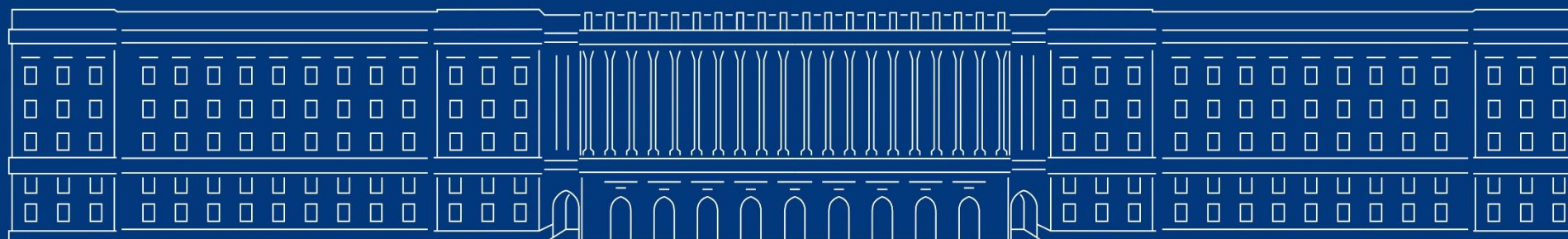


Nowe techniki genomowe z perspektywy przepisów UE



Co to są nowe techniki genomowe ?

Termin, który opisuje różne nowoczesne techniki stosowane w hodowli roślin, które mogą precyzyjnie zmieniać materiał genetyczny, które zostały opracowane po 2001 r.

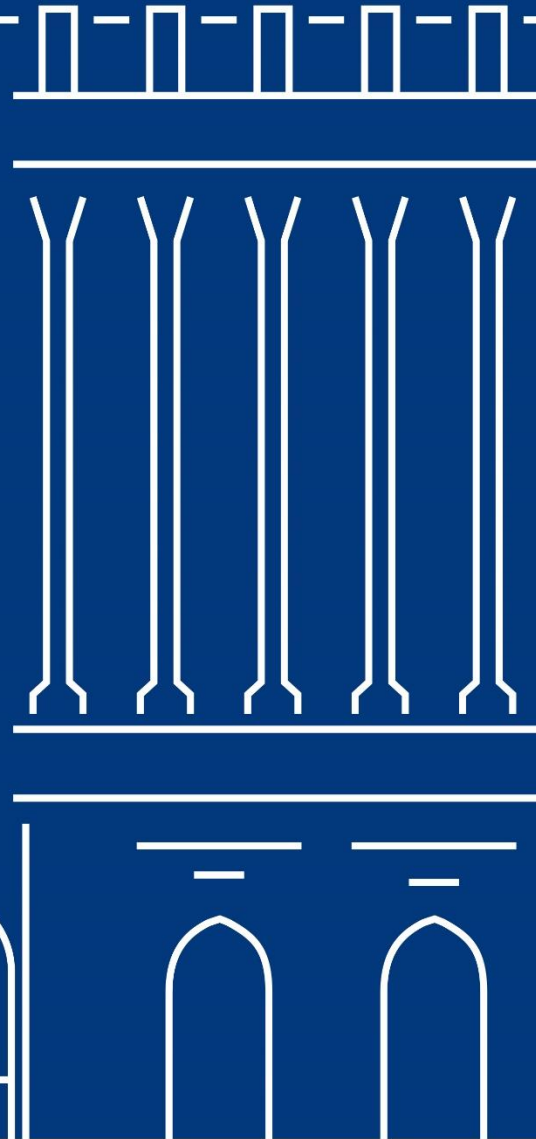
NGT - New Genomic Techniques

Co to są nowe techniki genomowe ?

- **NGT pozwalają na wywołania mutacji w konkretnym miejscu genomu lub wstawienia tam fragmentu DNA z tego samego gatunku – bez wprowadzania DNA obcych gatunków**
- **Zmiany, które zachodzą za pomocą NGT są podobne do tych zmian, które zachodzą w roślinach naturalnie lub w drodze konwencjonalnej hodowli**

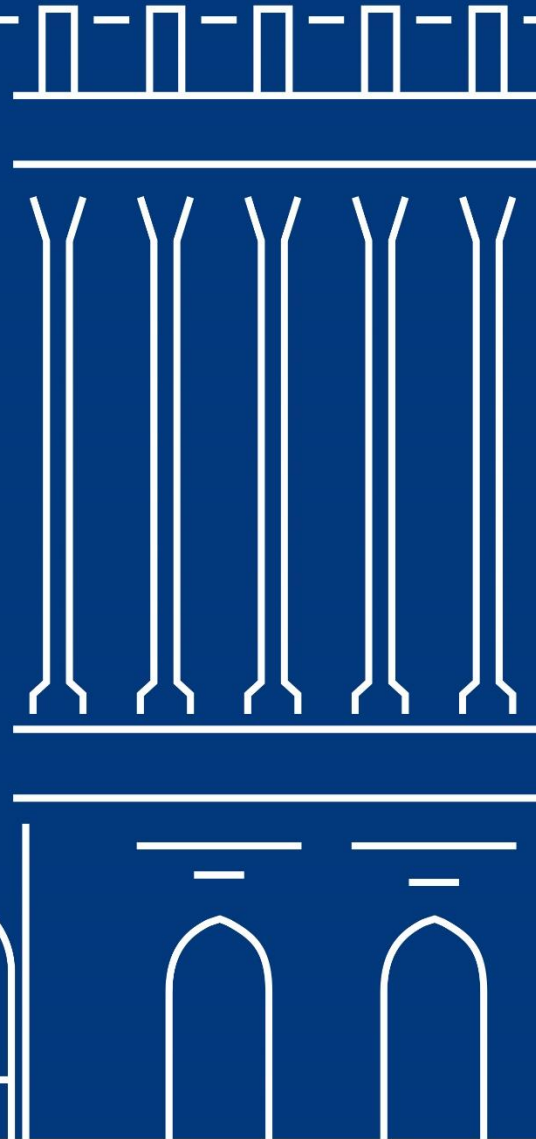
NGT a GMO

- **GMO (od ang. genetically modified organism)**
organizm zmodyfikowany genetycznie,
którego genom został zmieniony
metodami inżynierii genetycznej
- **GMO w powszechnym rozumieniu to:
wprowadzenie do organizmu obcego DNA**



NGT a GMO

- **Rośliny GMO posiadają w genomie fragment obcego DNA**
- **Fragment obecnego DNA daje możliwość wykrywania GMO i tym samym możliwość ich śledzenia na rynku**



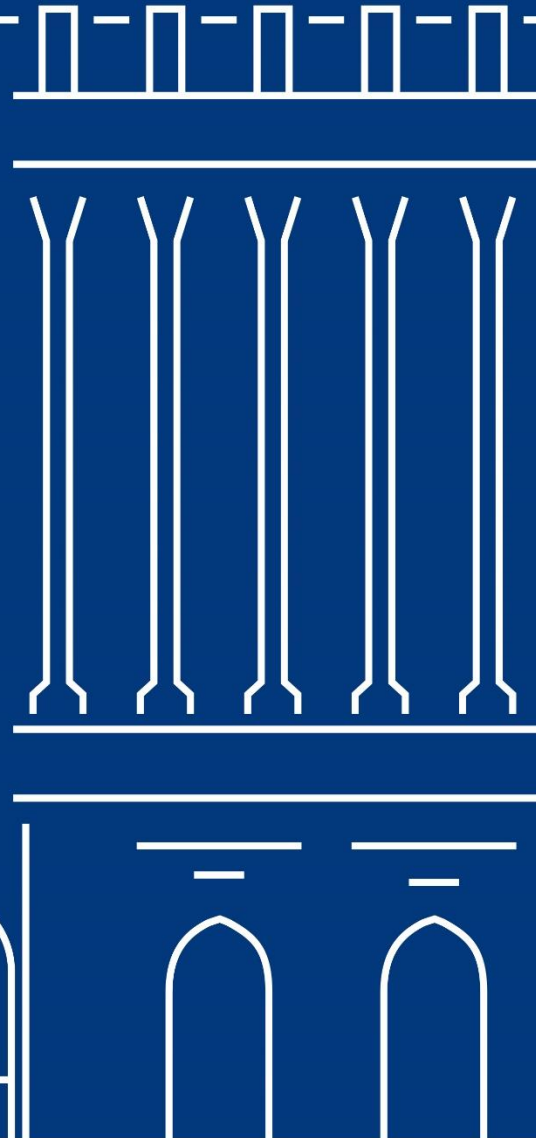
NGT a GMO

Organizmy GMO

- mają w genomie fragment „obcego” DNA
- metodami laboratoryjnymi można je odróżnić od roślin konwencjonalnych

Organizmy (rośliny) NGT

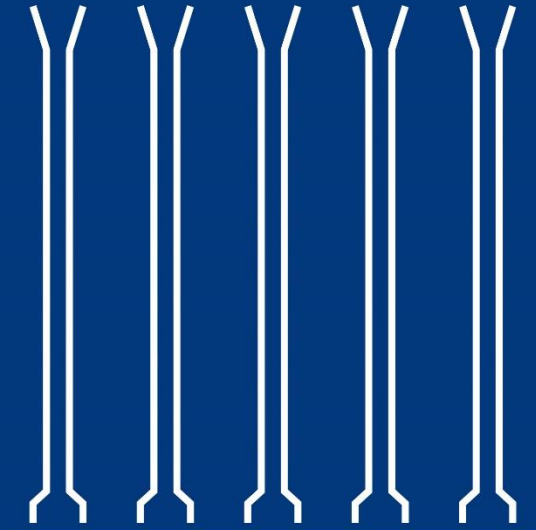
- nie zawierają „obcego” DNA
- brak metod wykrywania



Przepisy GMO

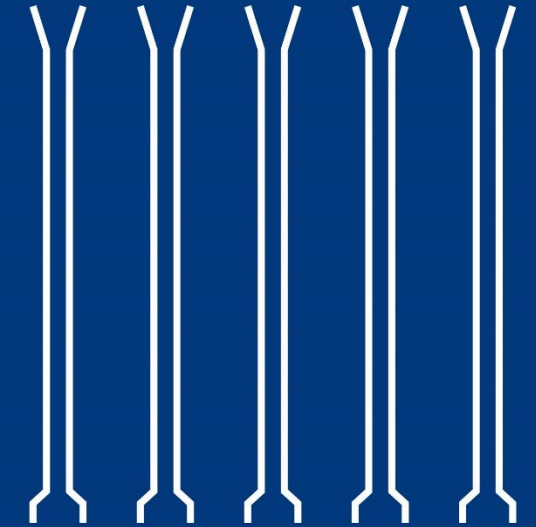
W Unii Europejskiej obowiązuje restrykcyjne prawo dotyczące dopuszczenia do obrotu GMO

- **ocena ryzyka dla zdrowia ludzi, zwierząt oraz środowiska**
- **wymogi dotyczące metod wykrywania GMO**
- **oznakowanie produktów GMO**



Przepisy GMO

- Do uprawy dopuszczona jest tylko 1 roślina kukurydza MON 810
- Państwa członkowskie UE mają możliwość zakazania tej uprawy na swoim terenie (tzw. klauzula opt –out)



Projekt rozporządzenia NGT

Projekt przygotowany przez Komisję Europejską, został opublikowany 6 lipca 2023 r.



Rada Unii Europejskiej
Bruksela, 6 lipca 2023 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer referencyjny: 2023/0226(COD)

11592/23

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 924
CODEC 1316
IA 171

WNIOSEK

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

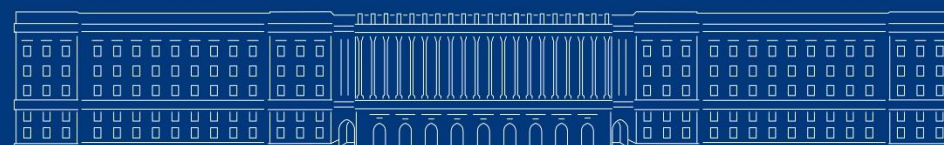
Data otrzymania: 5 lipca 2023 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: COM(2023) 411 final

Dotyczy: Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625

Celem projektu jest ułatwienie wprowadzenia do obrotu roślin NGT, które są uznawane za sprzyjające zrównoważonemu rozwojowi

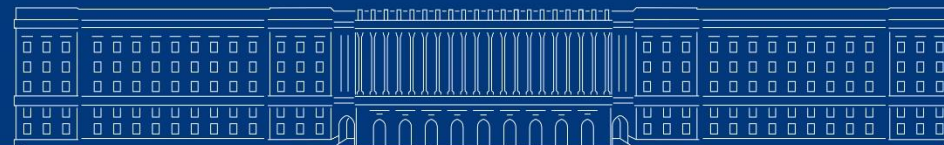


Projekt rozporządzenia NGT

W projekcie rozporządzenia mowa jest tylko o dwóch technikach molekularnych:

- Mutageneza ukierunkowana
- Cisgeneza

Rośliny NGT nie zawierają obcego DNA

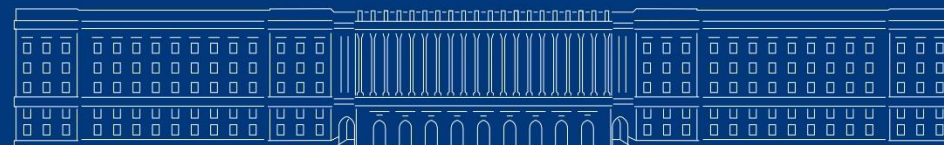


Założenia projektu rozporządzenia NGT

Podział roślin NGT na dwie grupy ze względu na liczbę modyfikacji

- Kategoria roślin NGT 1 - do 20 modyfikacji genetycznych
- Kategoria roślin NGT 2 - powyżej 20 modyfikacji genetycznych

Potwierdzenie kategorii NGT 1 na podstawie liczby modyfikacji oraz wykluczenia obecności obcego DNA



Założenia projektu rozporządzenia NGT

Rośliny NGT kategorii 1 są równoważne do konwencjonalnych

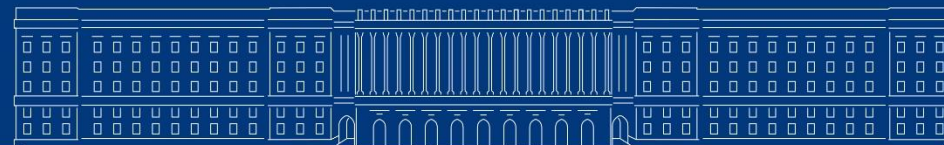
nie traktuje się NGT 1 jak GMO

nie obowiązują dla nich przepisy GMO

przepisy dla roślin NGT 1 określa to rozporządzenie

Rośliny NGT kategorii 2 nie są równoważne do konwencjonalnych

- traktuje się je jak GMO
- obowiązują przepisy GMO z odstępstwami określonymi w tym rozporządzeniu

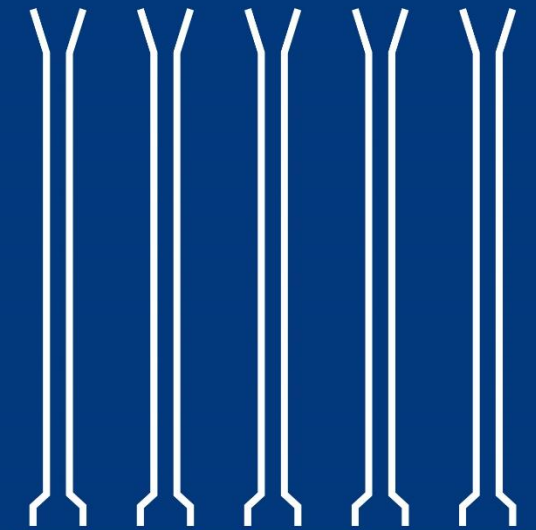


Założenia projektu rozporządzenia NGT 1

Łatwa ścieżka dostępu do rynku

Brak oceny ryzyka

Brak konieczności znakowania produktów NGT 1
poza materiałem siewnym

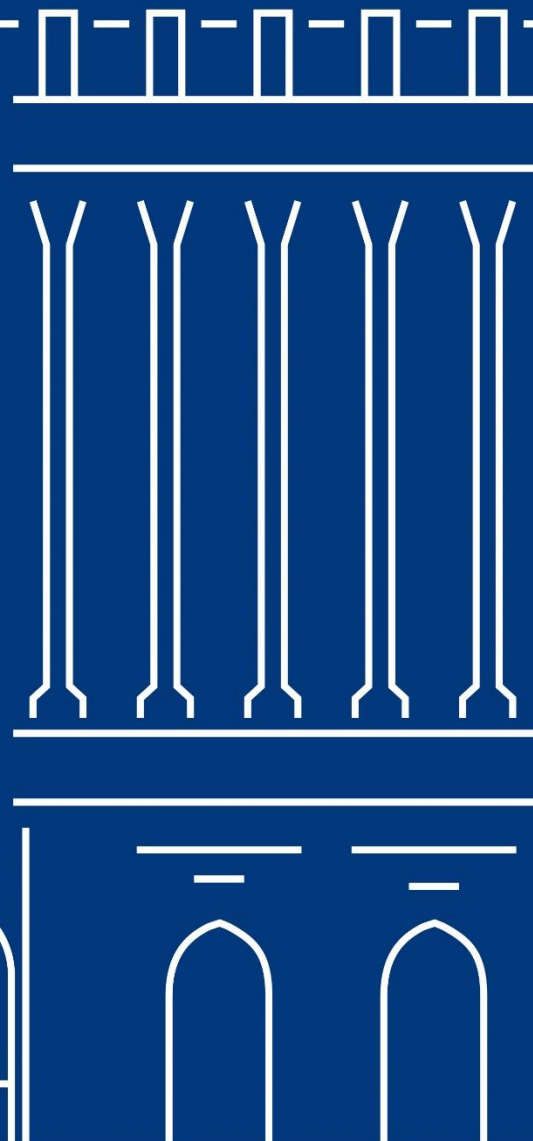




Założenia projektu rozporządzenia NGT 1

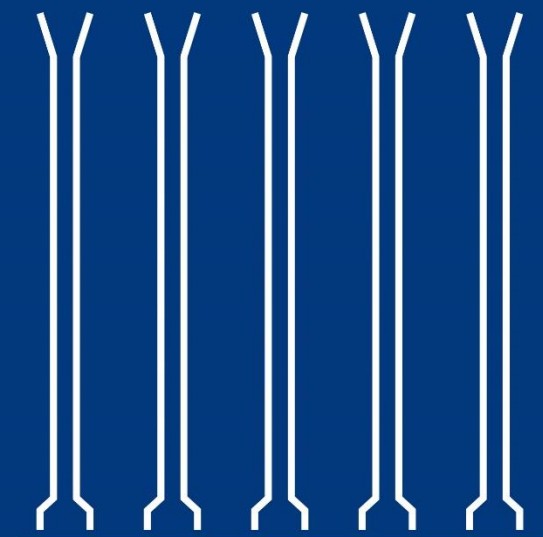
Rośliny NGT 1, które były wytworzone w UE
będą oceniane przez to państwo UE, w którym zostanie złożony
wniosek, a następnie dopuszczone do stosowania w całej UE.

Rośliny NGT 1 importowane będą oceniane i dopuszczane do obrotu
przez Komisję Europejską we współpracy z EFSA (Europejski Urząd ds.
Bezpieczeństwa Żywności) i pozostałymi państwami członkowskimi.



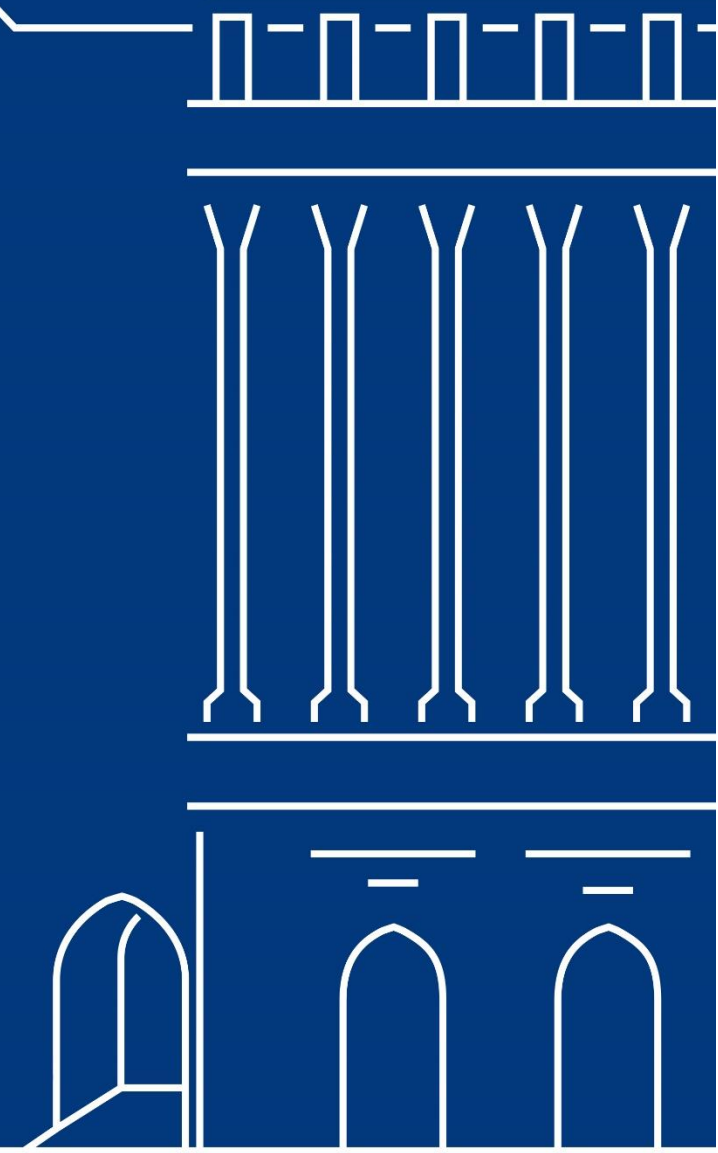
Założenia projektu rozporządzenia NGT 2

- **uproszczona jest procedura wydawania zezwoleń w porównaniu do GMO**
- **poluzowane wymogi oceny ryzyka**
- **możliwość odstąpienia od monitorowania po wprowadzeniu do obrotu**
- **brak metod detekcji i identyfikacji nie jest przeszkodą we wprowadzaniu do obrotu**
- **brak możliwości zakazania uprawy !**



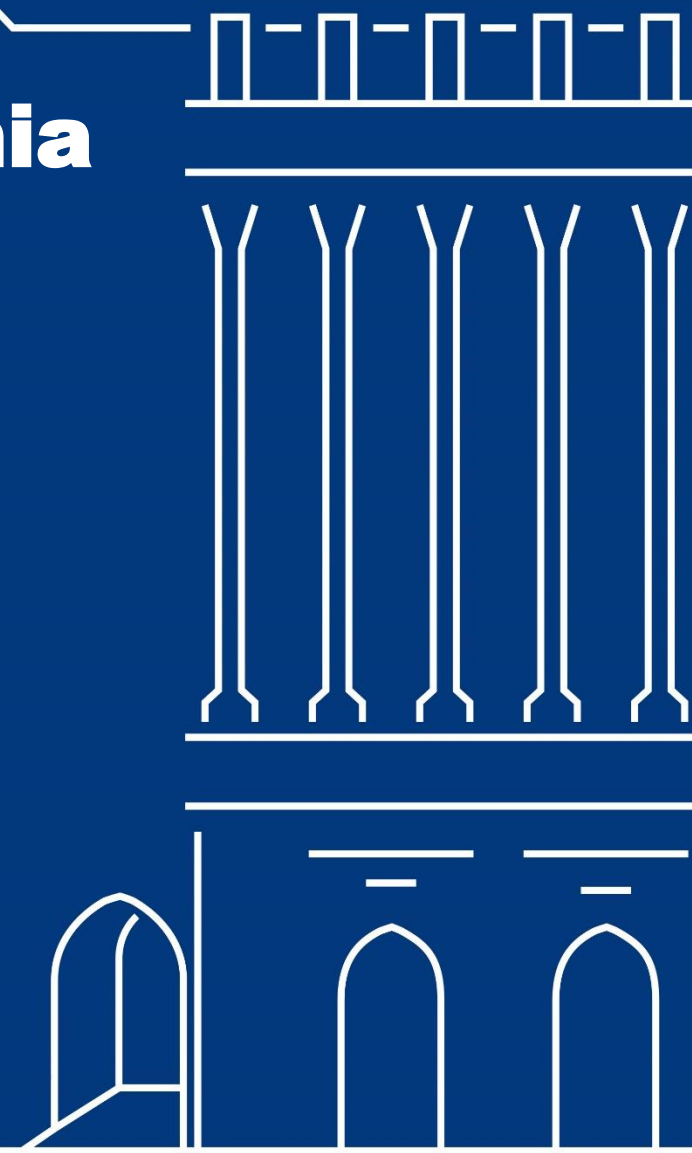
Założenia projektu rozporządzenia

Zakaz stosowania NGT 1 i NGT 2
w produkcji ekologicznej



Prace nad projektem rozporządzenia

W lipcu 2023 r. projekt został przekazany równoległe do Rady UE i Parlamentu Europejskiego.



Prace nad projektem rozporządzenia

24 kwietnia 2024 r. Parlament zakończył prace i przyjął swoje poprawki do projektu przygotowanego przez KE.

W Radzie nadal trwa dyskusja na poziomie grupy roboczej



Prace nad projektem rozporządzenia

Pytania / wątpliwości

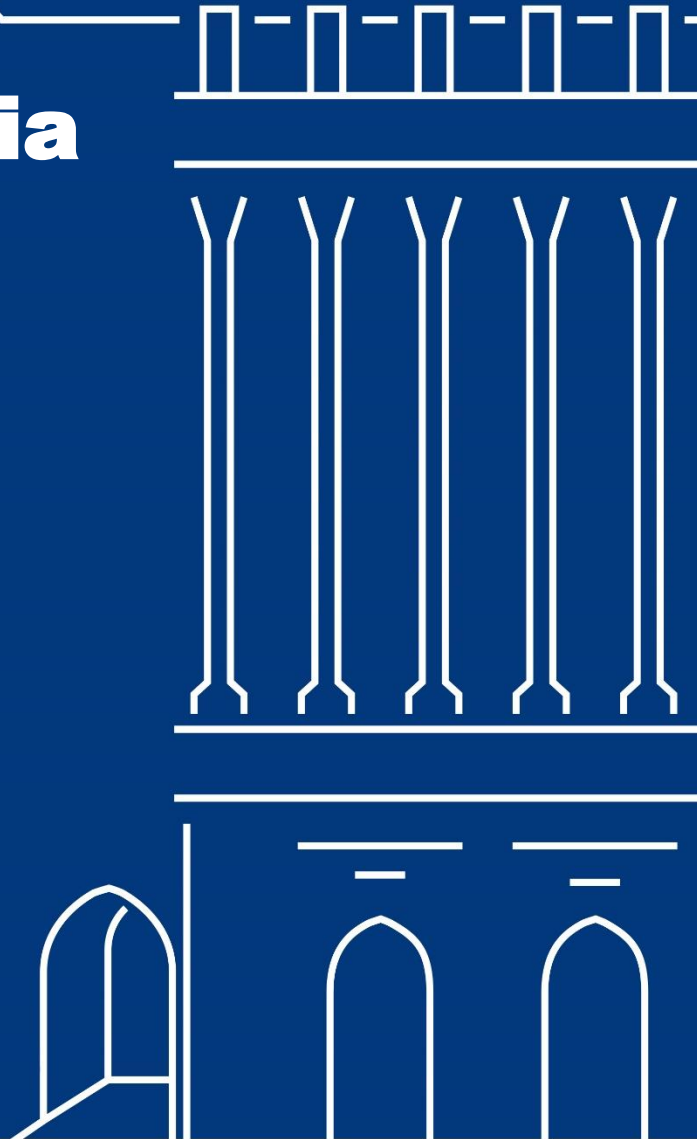
- Jak realizować urzędową kontrolę, kiedy nie ma metod wykrywania?
- Czy NGT 1 są bezpieczne skoro nie przechodzą oceny ryzyka?
- Dlaczego nie wolno zakazywać uprawy NGT 2 skoro traktuje się je jak GMO?
- Jak ustanowić koegzystencję z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi?
- Jak dbać o czystość produkcji ekologicznej, przy braku znakowania produktów NGT1 ?
- Jak zapobiec dominacji korporacji nasiennych na unijnym rynku?



Prace nad projektem rozporządzenia

Obawy dotyczące skutków patentowania NGT

- ograniczenie dostępu do materiałów hodowlanych
- negatywne finansowe skutki dla małej i średniej wielkości hodowców – wypadnięcie z rynku
- redukcja liczby hodowanych gatunków
- obawy o nieumyślne naruszenie patentu



Prace nad projektem rozporządzenia



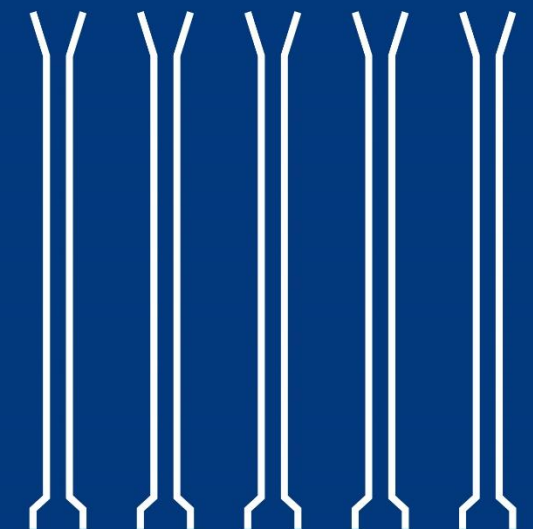
Lipiec-grudzień 2023 r.



Styczeń-czerwiec 2024 r.



Lipiec-grudzień 2024 r.



Prace nad projektem rozporządzenia

Grupa państw wyraźnie popierająca rozporządzenie

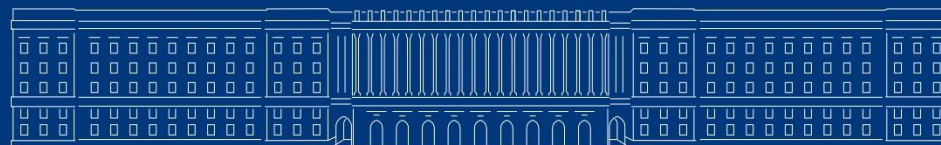
Hiszpania, Portugalia, Szwecja, Finlandia, Dania, Estonia, Niderlandy,
Czechy, Francja, Włochy

Grupa państw wyraźnie przeciwna rozporządzeniu

Austria, Węgry, Chorwacja, Słowenia, Słowacja, Rumunia, Bułgaria.

Brak stanowiska: Niemcy

Polska dotychczas również nie poparła projektu



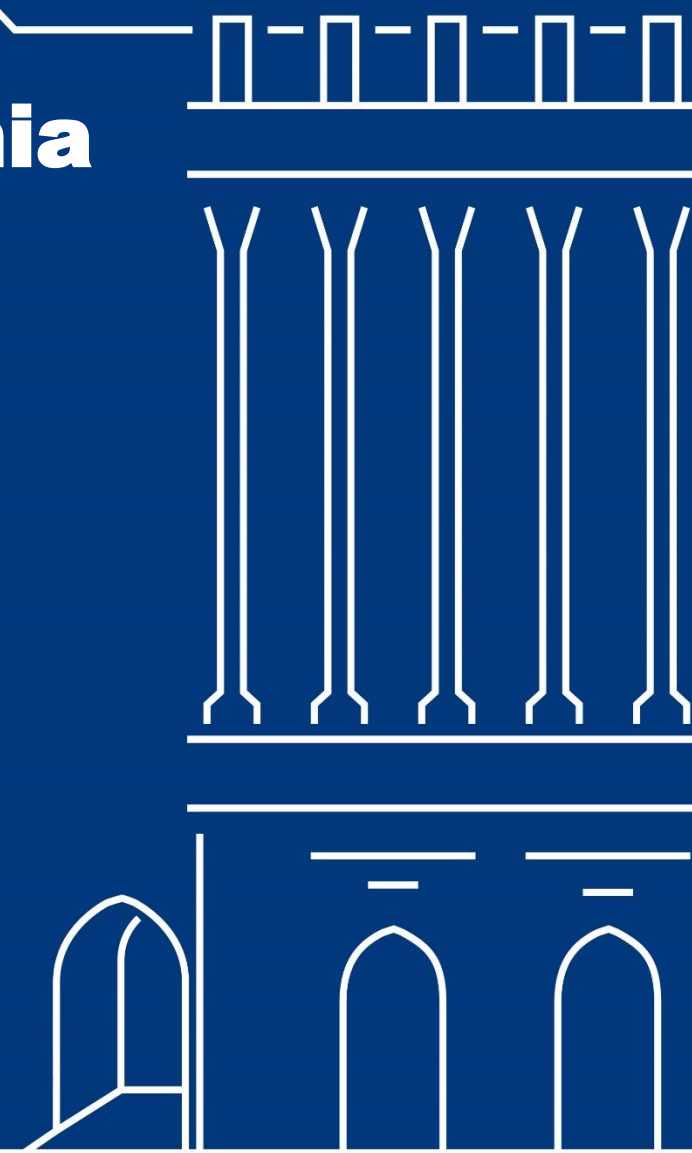


Prace nad projektem rozporządzenia

Co już wypracowano w Radzie?

Możliwość zakazywania uprawy NGT 2

**Przygotowanie przez KE raportu nt.
wpływu patentowania roślin NGT na sektor
hodowli roślin i rolników**



Prace nad projektem rozporządzenia

Po zakończeniu prac w Radzie proces legislacyjny będzie kontynuowany w trilogach.

Trilogi to trójstronne uzgodnienia Parlamentu Europejskiego, Komisji Europejskiej oraz Rady Unii Europejskiej





**Polska obejmie przewodnictwo
w Radzie Unii Europejskiej
1 stycznia 2025 r.**

**Polska będzie kontynuowała prace
nad projektem rozporządzenia NGT**

Dziękuję za uwagę

