Nowe techniki genomowe

Co warto wiedzieć o przyszłości hodowli roślin?



Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy w Radzikowie
Instytut Ogrodnictwa – Państwowy Instytut Badawczy w Skierniewicach

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi

IHAR

InHort
INSTYTUT OGRODNICTWA
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY

SPIS TREŚCI

Wstęp....2
I. Podstawowe informacje o dziedziczeniu....3
DNA - nośnik informacji genetycznej....3
Wykorzystanie informacji genetycznej....5
Mutacje siłą napędową naturalnej zmienności....6
II. Hodowla roślin....9
Tradycyjna hodowla roślin....10
Nowoczesne metody hodowli roślin....12
Mutageneza losowa....12
Rośliny genetycznie modyfikowane....13
Nowe techniki genomowe....14
Metoda CRISPR/Cas9....15
Mutageneza ukierunkowana – naprawa DNA....16
Cisgeneza....17
Intrageneza....18
Porównanie roślin uzyskanych różnymi metodami biotechnologicznymi....19
Podsumowanie informacji o metodach hodowli roślin....22
III. Uwarunkowania prawne....23
Przepisy GMO....23
GMO w Unii Europejskiej - stan obecny....25
Nowe regulacje dotyczące NGT....25
Wyrok TSUE w sprawie ukierunkowanej mutagenezy....27
Droga do nowych przepisów....29
Założenia projektu przygotowane przez Komisję Europejską....30
Rośliny NGT 1....31
Rośliny NGT 2....32
Różnice między NGT 1 a NGT 2....33
NGT a produkcja ekologiczna....34
Wynik uzgodnień - końcowa wersja rozporządzenia....34
Podsumowanie....37

WSTĘP

W przestrzeni publicznej coraz częściej mówi się o nowych technikach genomowych. Co to są nowe techniki genomowe i dlaczego wzbudzają tak duże zainteresowanie? Postaramy się przybliżyć Państwu ten temat, a dla uproszczenia w tekście będziemy posługiwać się skrótowcem NGT, pochodzącym od słów w języku angielskim „new genomic techniques".

Najkrócej mówiąc, terminem NGT określa się nowoczesne techniki biotechnologiczne, opracowane po 2001 r., za pomocą których można precyzyjnie zmieniać informację genetyczną organizmów. Wykorzystuje się je w różnych dziedzinach np. w medycynie, jednak kwestią, którą będziemy się starali przybliżyć w tym materiale jest ich wykorzystanie w hodowli roślin na potrzeby rolnictwa.

Potrzeba poszerzenia wiedzy w zakresie NGT wiąże się między innymi z nowymi przepisami przyjętymi w roku 2026, które regulują kwestie stosowania roślin uzyskanych za pomocą NGT (dalej: rośliny NGT) na terenie Unii Europejskiej (dalej: UE).

Stanowiska względem wprowadzenia na rynek europejski roślin NGT są bardzo spolaryzowane, dlatego dobrze jest mieć wiedzę, która pozwoli na własną ocenę efektów wejścia roślin NGT na rynek UE.

W materiale wskażemy różnice pomiędzy roślinami uzyskanymi za pomocą nowych technik genomowych, a transgenicznymi organizmami zmodyfikowanymi genetycznie, z angielskiego „genetically modified organism" – GMO. Te różnice mają duże znaczenie dla zrozumienia dlaczego w UE przyjęto odrębne przepisy dla roślin NGT.

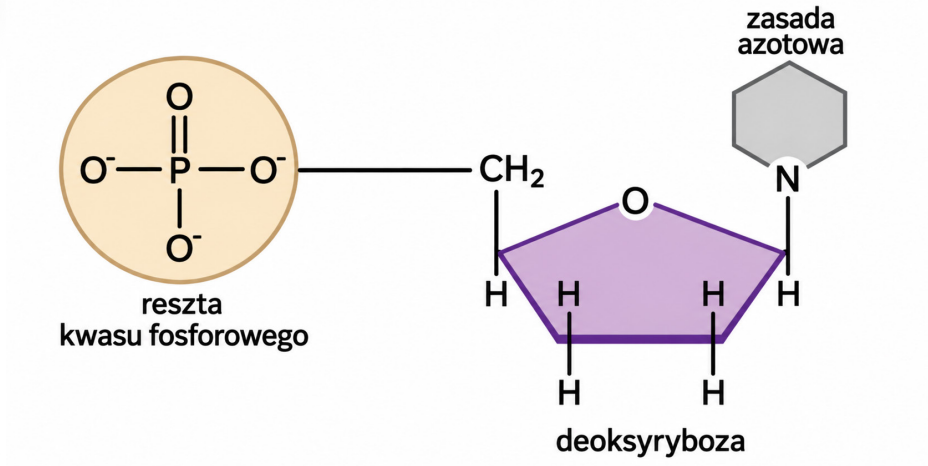
Aby lepiej zrozumieć mechanizm NGT i ich wykorzystanie, krótko i bardzo pobieżnie omówimy budowę oraz funkcję materiału genetycznego i przybliżymy czym jest hodowla roślin.

Mamy nadzieję, że materiał ułatwi zrozumienie zagadnień związanych z roślinami NGT oraz regulacjami prawnymi dotyczącymi ich stosowania.

I. PODSTAWOWE INFORMACJE O DZIEDZICZENIU

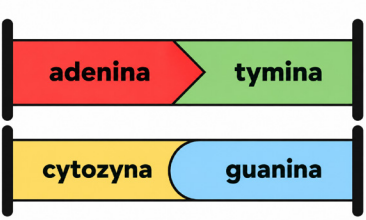
DNA - NOŚNIK INFORMACJI GENETYCZNEJ

Informacja o cechach i funkcjonowaniu organizmów jest zapisana w ich **DNA**, czyli kwasie deoksyrybonukleinowym (ang. deoxyribonucleic acid). Podstawowymi elementami budującymi DNA są deoksyryboza (cukier), reszta kwasu fosforowego i zasada azotowa (występuje w 4 rodzajach). Te trzy elementy stanowią podstawową jednostkę budującą DNA zwaną nukleotydem. Nić DNA składa się z nukleotydów.

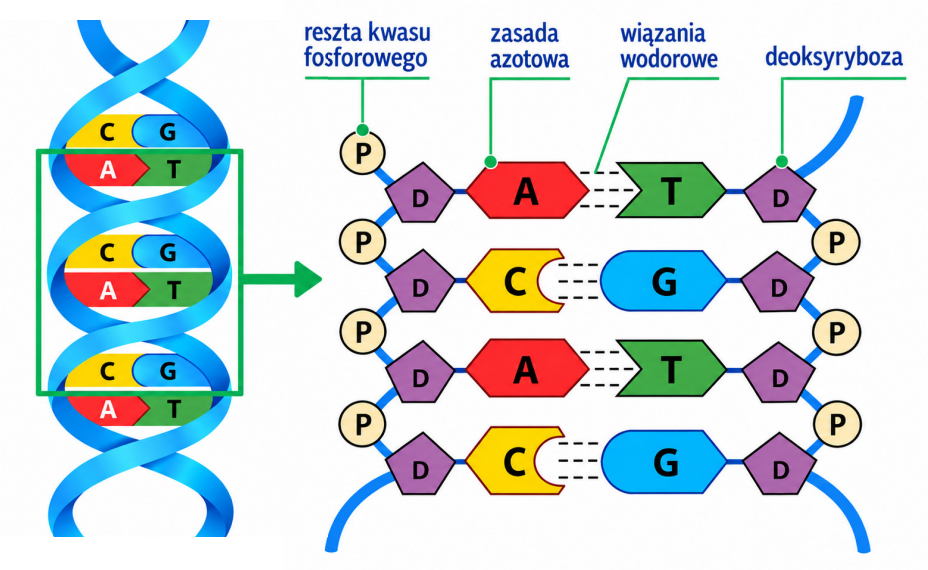


Rys. 1. Nukleotyd - podstawowa jednostka DNA

DNA występuje w postaci podwójnej nici, która jest mocno skręcona, nazywanej helisą DNA. Trzon każdej nici tworzą naprzemiennie deoksyryboza, reszta kwasu fosforowego, jak sznurek w łańcuszku oraz jedna z czterech zasad azotowych: adenina (A), guanina (G), cytozyna (C) i tymina (T), jak nawleczone koraliki. Zasady zwrócone są do środka podwójnego łańcuszka i tworzą pary. W przeciwległych niciach adenina zawsze tworzy parę z tyminą, a cytozyna z guaniną.



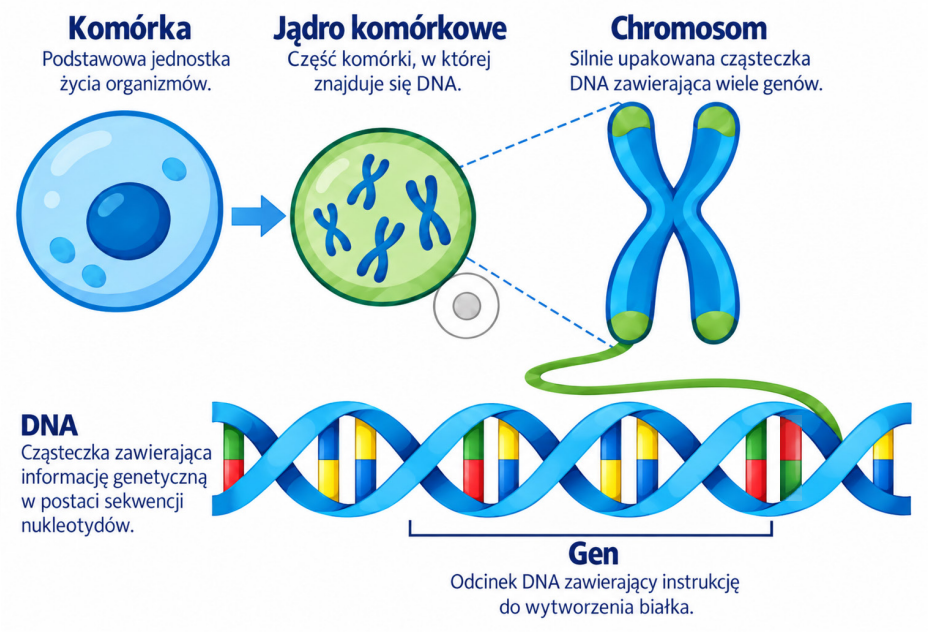
Rys. 2. Pary zasad azotowych



Rys. 3. DNA - nośnik informacji genetycznej

Podstawową jednostką zarówno strukturalną, jak i funkcjonalną DNA jest **gen**. Jest to fragment nici DNA, który niesie informację o tym, jakie białko ma być wytworzone w komórce. Białka odpowiadają za konkretne funkcje w organizmie, co przekłada się na jego cechy. Zbiór wszystkich informacji o cechach i funkcjonowaniu danego organizmu, zapisany w DNA, nazywany jest **genomem**.

Informacja genetyczna przechowywana jest w jądrze komórkowym w strukturach nazywanych chromosomami. Chromosomy to nić DNA nawinięta na cząsteczki białek.



Rys. 4. Od komórki do genu

WYKORZYSTANIE INFORMACJI GENETYCZNEJ

Informacja genetyczna to „przepis" na budowę i funkcjonowanie organizmu. To instrukcja, która mówi jakie białka powinny powstać w komórkach.

Informacja genetyczna jest zakodowana w DNA w postaci określonej kolejności zasad azotowych, tworzących niczym koraliki łańcuszek nukleotydów. Kolejność nazywana jest **sekwencją DNA** i możemy ją zapisać literami, które odpowiadają nazwom czterech zasad azotowych np. sekwencja ACTTT, albo CGACAT.

Żeby informacja zawarta w DNA mogła zostać wprowadzona w życie i żeby zaczęła się w komórkach synteza białka „wg. przepisu" z DNA, potrzebujemy drugiego kwasu odpowiedzialnego za przenoszenie informacji z miejsca jej przechowywania do miejsca jej wykorzystania. Jest to RNA.

RNA - kwas rybonukleinowy, budową jest zbliżony do DNA, lecz pełni inne zadania. To regulator informacji genetycznej, który pomaga w odczytywaniu informacji z DNA oraz w budowaniu białek. RNA występuje w kilku rodzajach. Wspominamy o nim, gdyż w mechanizmie edycji genów RNA pełni ważną rolę.

MUTACJE SIŁĄ NAPĘDOWĄ NATURALNEJ ZMIENNOŚCI

Jak już wiadomo, sekwencja DNA odpowiada za budowę specyficznego białka, zatem zmiana tej sekwencji wpływa na treść zapisanej informacji genetycznej i powoduje, że organizm wytwarza inne białko. Skutkiem tego będzie zmiana cechy, np. zmieni się kolor nasion rośliny.

Informacja o budowie i funkcjonowaniu każdego organizmu zakodowana jest w DNA, które znajduje się w jądrze komórkowym.

Geny - to odcinki DNA odpowiadające za budowę białek, z których zbudowany jest organizm. To przekłada się na jego cechy.

Zmiany w DNA nazywamy **mutacjami**. Są one najważniejszą siłą napędową naturalnej zmienności genetycznej. W naturze mutacje nieustannie dokonują się w organizmach lecz mogą być również wywołane sztucznie przez człowieka.

Wyróżniamy trzy podstawowe typy mutacji na poziomie DNA, niezależnie od tego czy te mutacje występują naturalnie, czy są efektem działań człowieka.

Delecja (wycięcie)

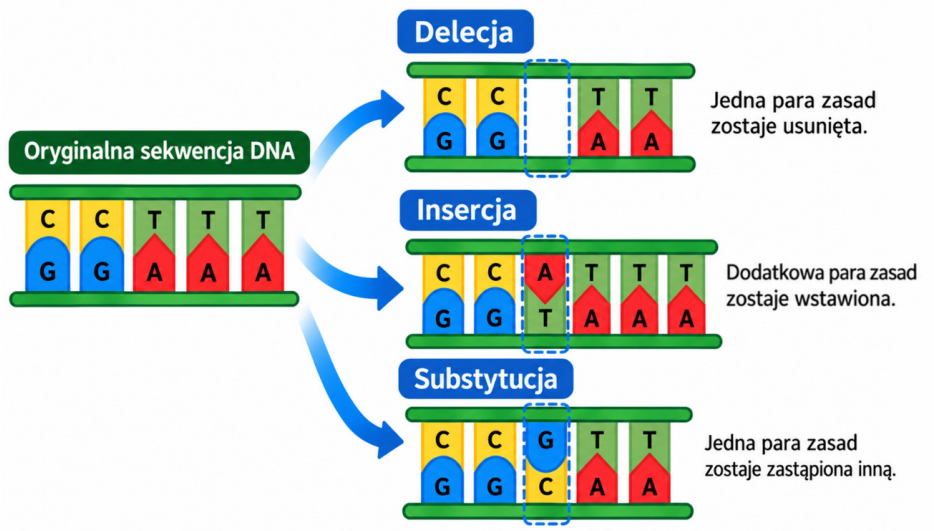
Jest to zmiana w sekwencji DNA polegająca na usunięciu części informacji (sekwencji). Krótkie delecje (od jednego do kilku nukleotydów) prowadzą zazwyczaj do częściowej lub całkowitej utraty aktywności kodowanego białka. Długie delecje mogą obejmować cały gen lub nawet kilka sąsiadujących genów. Nić DNA ulega skróceniu na skutek delecji.

Insercja (wstawienie)

Zmiana tego typu polega na wprowadzeniu dodatkowych nukleotydów do sekwencji. Krótkie insercje można stosować zarówno do naprawy uszkodzonych genów, jak też do zaburzania ich normalnej aktywności. Długie insercje pozwalają na wprowadzenie dłuższych odcinków DNA, a nawet całych genów. Na skutek insercji nić DNA ulega wydłużeniu o wstawiony fragment.

Substytucja (zastępowanie)

Jest to zmiana, która w odróżnieniu od insercji i delecji, nie wpływa na długość nici DNA. Zmianie ulega natomiast kolejność nukleotydów, czyli sekwencja DNA. Zmiana taka może pozbawić aktywności lub naprawić wybrany gen (krótkie substytucje) albo zmienić jego funkcję.

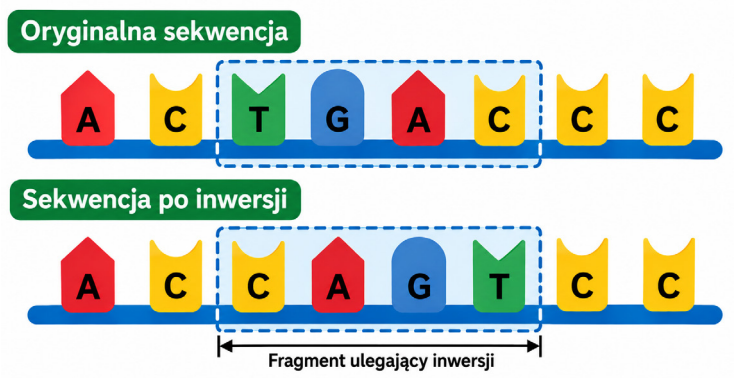


Rys. 5. Typy mutacji DNA

Mutacje mogą obejmować zmiany pojedynczego nukleotydu (wtedy określamy je jako SNV z ang. Single Nucleotide Variant) lub większej liczby nukleotydów.

Inwersja (odwrócenie)

Kolejnym typem mutacji jest inwersja – czyli odwrócenie kolejności nukleotydów.



Rys. 6. Inwersja fragmentu DNA

Mutacje mogą zachodzić również na poziomie chromosomów. Są to zmiany w strukturze lub liczbie chromosomów. Najbardziej znaną mutacją tego typu jest mutacja 21. pary chromosomów człowieka, która prowadzi do wystąpienia zespołu Downa.

Należy podkreślić, że mutacje są zjawiskiem naturalnym, występującym spontanicznie. Dzięki mutacjom występuje różnorodność wśród organizmów. Zmienność genetyczna pozwala organizmom przystosować się do zmieniających się warunków środowiskowych, co ma ogromne znaczenie dla ich przetrwania, ale jest również podstawą hodowli roślin prowadzonej przez człowieka.

Mutacje mogą być wywoływane również sztucznie przez czynniki takie jak promieniowanie jonizujące czy środki chemiczne. Sztuczne zwiększenie liczby mutacji wykorzystywane jest w hodowli roślin, o czym powiemy w dalszej części materiału.

II. HODOWLA ROŚLIN

Hodowla to proces ulepszania cech użytkowych gatunków. Termin „hodowla" bywa błędnie kojarzony przede wszystkim z hodowlą zwierząt i tworzeniem ras, np. psów czy koni. Jednak termin ten obejmuje także rośliny i odmiany powstające w procesie hodowli. Tradycyjna hodowla polega na selekcji i krzyżowaniu osobników o pożądanych cechach przy wykorzystaniu naturalnych mechanizmów rozmnażania, dzięki czemu możliwe jest przekazywanie korzystnych genów z pokolenia na pokolenie. Jej celem jest uzyskanie nowych odmian, które są bardziej wydajne, smaczne lub odporne na choroby czy trudne warunki środowiskowe.

Opisanie zasad dziedziczenia przez Grzegorza Mendla było jednym z kamieni milowych, dzięki którym rozpoczęła się hodowla oparta o wiedzę naukową. Efektem tych działań był wzrost plonowania odmian.

Grzegorz Mendel był czeskim zakonnikiem i naukowcem, który w XIX wieku prowadził pionierskie badania nad dziedziczeniem cech u roślin. Mendel uznawany jest za ojca genetyki.

Poznanie struktury DNA, jako uniwersalnego systemu zapisu informacji genetycznej, pozwoliło na rozwój inżynierii genetycznej, dającej człowiekowi możliwość zmian wykraczających poza to, co jest obserwowane w naturze.

Po raz pierwszy strukturę DNA opisano w 1953 roku, w pracy Francisa Cricka, Jamesa Watsona i Maurice'a Wilkinsa (bazującej na wynikach Rosalind Franklin). Odkrycie to przyniosło naukowcom Nagrodę Nobla w roku 1962.

Mimo dużej różnorodności dostępnych roślin uprawnych, konsumenci i producenci wciąż zgłaszają zapotrzebowanie na rośliny o coraz to lepszych cechach – o nowych walorach smakowych i większej trwa-

łości, o większej przydatności do uprawy w różnych warunkach klimatycznych i większej odporności na patogeny, szkodniki czy mróz i suszę. Dlatego ciągle trwają prace nad uzyskaniem nowych odmian roślin i do tego celu wykorzystywane są coraz nowocześniejsze metody.

TRADYCYJNA HODOWLA ROŚLIN

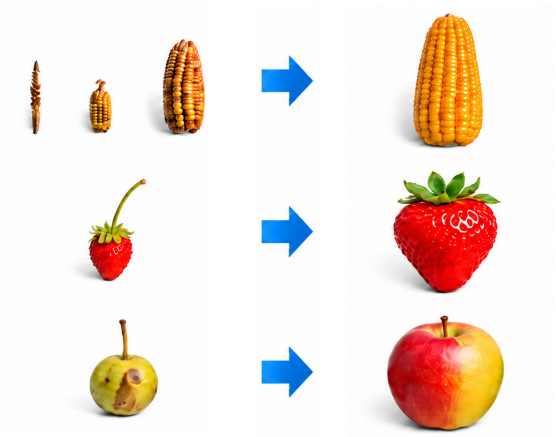
Tradycyjne metody hodowli roślin polegają na krzyżowaniu (kontrolowanym zapyleniu) osobników rodzicielskich i uzyskiwaniu kolejnych pokoleń. Jest to proces długotrwały (uzyskanie nowej odmiany roślin trwa kilkanaście lat) i obejmuje etapy:

- **Selekcji rodziców:** dobór roślin o pożądanych cechach, które poddane zostaną krzyżowaniu.
- **Krzyżowania (zapylenia):** kontrolowane połączenie materiału genetycznego dwóch roślin rodzicielskich.
- **Wysiewu nasion (np. z uzyskanych owoców) i uzyskanie nowych roślin potomnych.**
- **Oceny potomstwa:** analiza potomstwa pod kątem występowania pożądanej cechy i jej dziedziczenia oraz utrwalenia tej cechy.
- **Wprowadzenia do uprawy:** rozpowszechnienie wyselekcjonowanej odmiany.

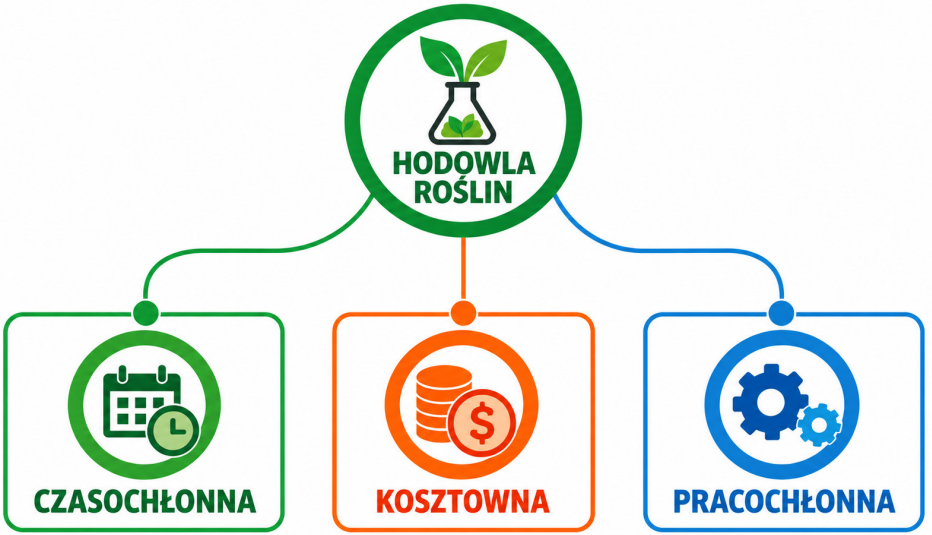
Pierwowzorami nowych odmian są odmiany dziko rosnące, np. dla truskawki jest to poziomka, dla jabłoni – jabłonka rajska, a dla kukurydzy – dzika forma o nazwie teosinte.

W wyniku krzyżowania powstają nowe genotypy roślin o cechach odmiennych, niż u rodziców. Jak wiadomo z poprzedniego rozdziału, źródłem zmienności organizmów są mutacje, które odpowiadają za różnorodność organizmów. Zmienność jest z kolei podstawą hodowli zwierząt i roślin, czyli wyboru osobników o najlepszych cechach i krzyżowania ich ze sobą. Jednak tradycyjny proces hodowli wyma-

ga uzyskania kilkunastu pokoleń organizmów. Dlatego wyprowadzenie nowej odmiany roślin trwa nawet kilkanaście lat.



Rys. 7. Od „dzikiego" przodka do współczesnej odmiany



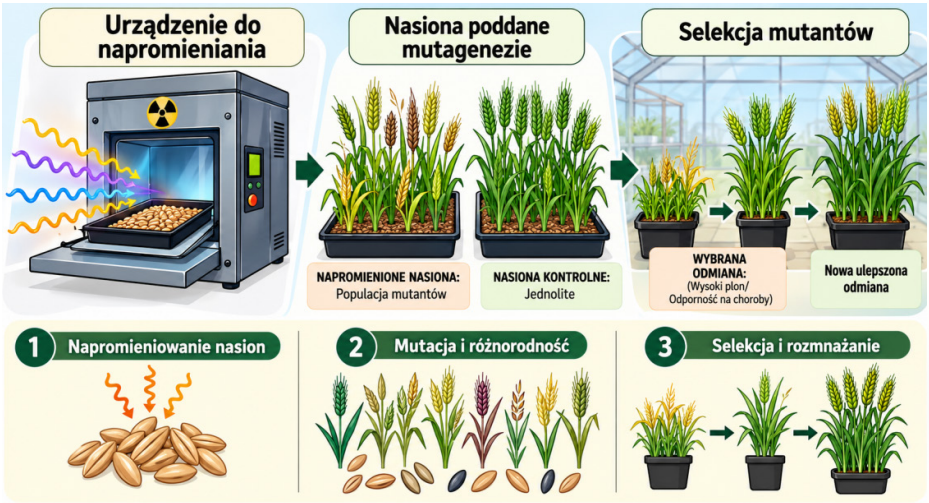
Rys. 8. Hodowla roślin

Wyhodowanie nowej odmiany roślin jest procesem trudnym, czasochłonnym i kosztownym. W związku z tym hodowcy poszukują nowych metod, które mogą ten proces usprawnić.

NOWOCZESNE METODY HODOWLI ROŚLIN

MUTAGENEZA LOSOWA

Aby przyspieszyć proces hodowlany, hodowcy roślin wraz z naukowcami sięgają po narzędzia wykraczające poza tradycyjną hodowlę. Korzystają z metod, które pozwalają na zwiększenie zmienności, czyli sztucznie wywołują mutacje. Sztuczne wywołanie mutacji nazywamy **mutagenezą**. To jedno z narzędzi stosowane w hodowli roślin od połowy XX wieku. Wymaga ono specjalistycznego sprzętu i pomieszczeń, w których wywołuje się mutacje roślin przy zastosowaniu czynników mutagennych np. promieniowania jonizującego lub środków chemicznych.



Rys. 9. Szklarnia służąca do napromieniowywania roślin

Część wywołanych w ten sposób mutacji będzie szkodliwa lub nawet zabójcza dla roślin. Mogą pojawić się cechy, które z punktu widzenia hodowli są niepożądane. Jest jednak szansa, że wśród otrzymanych mutantów będą i takie, które ujawnią cechę, której szukamy. Rośliny po zastosowaniu czynnika mutagennego trafiają do obserwacji. Obserwuje się wszystkie nowe cechy, które pojawiły się w roślinie i wybiera te, które są pożądane. Tak rozpoczyna się kilkuletni proces selekcji roślin z pożądaną cechą.

Doświadczenie w stosowaniu tej metody pokazało, że jest ona skuteczna i w ten sposób otrzymano wiele odmian roślin, które dziś mamy w uprawach. Przykładem powszechnie rozpoznawanej rośliny uzyskanej dzięki mutagenezie radiacyjnej jest czerwony grejpfrut.

Ważną informacją dotyczącą roślin uzyskanych za pomocą mutagenezy losowej jest to, że nie są one traktowane jako rośliny genetycznie modyfikowane, pomimo, że w procesie ich wytworzenia stosowano metody niezachodzące samoczynnie w naturze.

ROŚLINY GENETYCZNIE MODYFIKOWANE

W latach 90. XX wieku w hodowli zaczęto stosować metody biotechnologiczne, w których dokonuje się zaawansowanych modyfikacji DNA i uzyskuje się genetycznie modyfikowane organizmy powszechnie znane pod nazwą GMO.

Na drodze transformacji genetycznych uzyskano rośliny transgeniczne. Roślina transgeniczna to taka, do której wprowadzony został fragment



Fot. 1. Kukurydza na polu (zdjęcie poglądowe).

Źródło: https://stock.adobe.com

materiału genetycznego z innego, niespokrewnionego gatunku.

W Europie najlepiej znanym przykładem rośliny transgenicznej jest kukurydza MON 810 z genem bakterii *Bacillus thuringiensis* (Bt), wyprodukowana przez firmę Monsanto.

W tej modyfikacji wykorzystano gen pochodzący z bakterii, który powoduje, że roślina produkuje białko toksyczne dla niektórych owadów, zwłaszcza omacnicy prosowianki – groźnego szkodnika kukurydzy. W konsekwencji kukurydza jest mniej narażona na straty powodowane przez szkodniki i wymaga mniejszego stosowania środków ochrony roślin przeciwko omacnicy prosowiance.

W Unii Europejskiej GMO podlegają bardzo rygorystycznym regulacjom zarówno przed dopuszczeniem do obrotu, jak i po ich wprowadzeniu.

NOWE TECHNIKI GENOMOWE

Wiek XXI to początek stosowania NGT w hodowli roślin. Edycja genów oznacza wprowadzenie precyzyjnych zmian w genomach. Odkryty u bakterii mechanizm rozcinania DNA w konkretnym miejscu został zaadaptowany na potrzeby pracy w laboratorium. W przeciwieństwie do znanych dotąd GMO (wprowadzone zewnętrzne DNA – obcy gen), NGT pozwalają na modyfikację genów w tym samym organizmie lub w obrębie organizmów tego samego gatunku albo organizmów blisko spokrewnionych.

Za opracowanie metody CRISPR/Cas9, czyli tak zwanych „nożyczek molekularnych" umożliwiających precyzyjną edycję genomu, w roku 2020 przyznano Nagrodę Nobla w dziedzinie chemii Emmanuelle Charpentier oraz Jennifer A. Doudna.

Dzięki wdrożeniu metody CRISPR/Cas9, możliwe stało się precyzyjne modyfikowanie genów roślin w sposób szybki, bezpieczny i efektywny, a jednocześnie stosunkowo niedrogi, co zrewolucjonizowało świat biologii molekularnej.

METODA CRISPR/CAS9

Nazwa tej metody składa się z dwóch członów:

CRISPR – to fragment, który działa jak „mapa" wskazująca, gdzie przeciąć nić DNA; Cas9 – to nukleaza (enzym), który przecina DNA w wyznaczonym miejscu.

System składa się zatem z dwóch głównych elementów: kierującego RNA (gRNA – z ang. guide – przewodnik), który działa jak „nawigacja", prowadząc enzym Cas9 (nożyczki tnące DNA) w dokładnie wyznaczone miejsce DNA w genomie).

Oto jak działa metoda CRISPR/Cas9 w kolejnych krokach:

1. Naprowadzanie

To inteligentna „nawigacja". Cząsteczka gRNA posiada wzór fragmentu DNA, który chcemy zmienić, naprowadza system dokładnie w to miejsce w kodzie genetycznym, które wymaga zmiany.

2. Cięcie

Cas9 to białko, które pełni rolę nożyczek. Gdy „nawigacja" znajdzie odpowiednie miejsce, białko Cas9 przecina obie nici DNA.

CRISPR to skrótowiec od długiej angielskiej nazwy opisującej specyficzną strukturę w kodzie genetycznym bakterii. Oto co oznacza każda litera:

Clustered (Zgrupowane): Fragmenty kodu występują w grupach, blisko siebie.

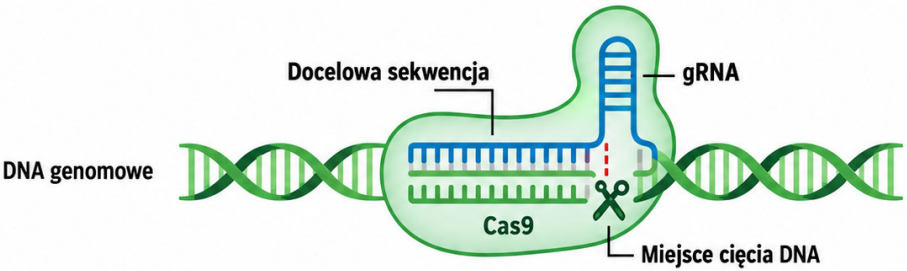
Regularly (Regularnie): Powtarzają się w przewidywalny sposób.

Interspaced (Rozdzielone): Są pooddzielane od siebie innymi, unikalnymi fragmentami DNA.

Short (Krótkie): Te fragmenty kodu są bardzo małe.

Palindromic (Palindromowe): Czytają się tak samo od przodu i od tyłu (jak słowo „kajak").

Repeats (Powtórzenia): Ten sam fragment kodu występuje wielokrotnie



Rys. 10. Przecięcie nici DNA

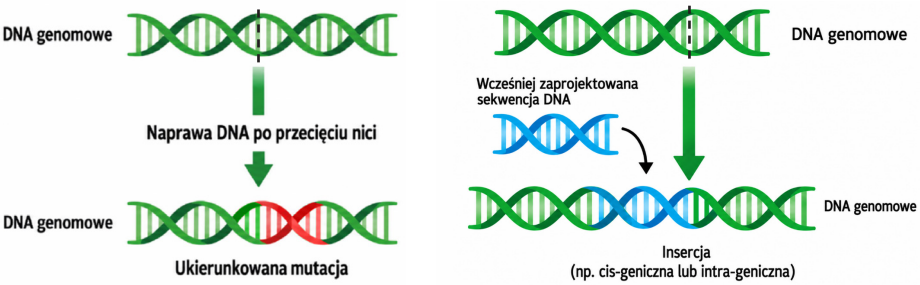
3. Gdy DNA zostanie przecięte, komórka próbuje je naprawić.

W tym momencie naukowcy mogą:

a) pozwolić komórce na „samodzielną" naprawę genu,

b) wstawić fragment DNA w przecięte miejsce.

Poniższy schemat precyzyjnie obrazuje zastosowanie CRISPR/Cas9.



Rys. 11. Naprawa nici DNA

MUTAGENEZA UKIERUNKOWANA – NAPRAWA DNA

Po przecięciu nici DNA organizm przystępuje do naprawy tego uszkodzenia i dąży do ponownego połączenia końców przeciętej nici. Jednak nie będzie to już ta sama sekwencja nukleotydów. Podczas procesów naprawczych powstają błędy, których efektem są mutacje (zmiany genetyczne).

Wywołanie mutacji w konkretnym miejscu genomu nazywamy mutagenezą celowaną czy ukierunkowaną. Tę technikę stosuje się często do dezaktywacji genów odpowiadających za niepożądane cechy np. wyłączenie genu podatności na chorobę poprzez jego celowe uszkodzenie.

Zatem za pomocą nożyczek genowych możemy wywołać mutację genu i w ten sposób wyłączyć jego funkcję, inaczej – znokautować go (z ang. knock-out).

Wcześniej wspomniano o mutagenezie losowej. To wywołane sztucznie i na „chybił trafił" bardzo liczne mutacje w genomie. Mutageneza ukierunkowana to również wywołanie mutacji, jednak w ściśle określonym miejscu genomu.

CISGENEZA

Technologie NGT pozwalają pójść dalej niż tylko przeciąć nić DNA i pozwolić organizmowi na jej naprawę. Umożliwiają również wprowadzenie fragmentów DNA, a nawet całych genów.

Jeśli do komórki dostarczymy sekwencję DNA, możemy wkleić ją w miejsce przecięcia nici. W ten sposób możemy wkleić cały funkcjonujący gen – nazywamy to cisgenezą. Wklejany w miejsce przecięcia fragment DNA lub cały gen może mieć różne źródła:

- ✓ może pochodzić z tego samego organizmu (z własnego DNA)
- ✓ może też pochodzić od bliskiego „krewniaka" tej rośliny np. dawnej odmiany, która ma cenne cechy odporności, ale została wycofana z uprawy ze względu na niską wydajność lub innej rośliny, z którą może nastąpić przekrzyżowanie. Takimi roślinami są np. dzicy krewniacy stosowanych dziś roślin uprawnych.

Opisane wyżej sytuacje zachodzą również podczas tradycyjnej hodowli, lecz proces włączania cechy z innej odmiany czy dzikiego krewniaka jest bardzo rozciągnięty w czasie.

INTRAGENEZA

Bardziej zaawansowaną techniką jest intrageneza, również polegająca na wklejeniu fragmentu DNA własnego lub rośliny spokrewnionej, jednak po dokonaniu w laboratorium zmian w sekwencji tego fragmentu DNA. Oznacza to, że ten zmieniony w laboratorium fragment ma nową sekwencję w DNA, która nie występowała wcześniej u żadnego z organizmów.

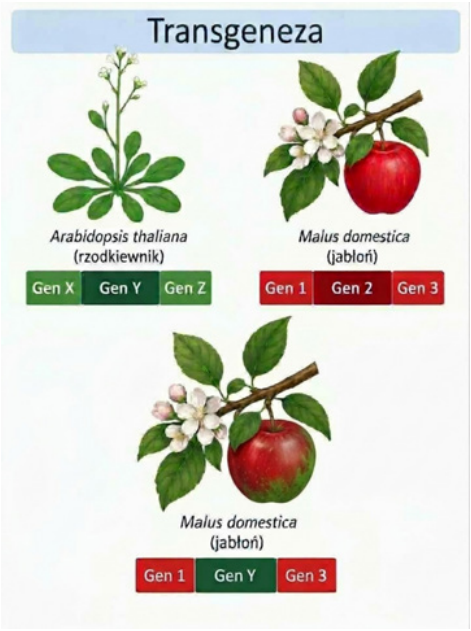
Tabela 1. Podsumowanie informacji o trzech technikach NGT

Technika	Na czym polega?	Skąd pochodzi DNA?	Przykład
Mutageneza ukierunkowana	Celowe wprowadzanie zmian (mutacji) w DNA.	W obrębie własnego DNA.	Wyłaczenie (knock--out) genu podatności na choroby.
Cisgeneza	Wprowadzenie genu z rośliny tego samego gatunku lub bliskiego krewniaka.	DNA pochodzi od tego samego lub bardzo bliskiego gatunku.	Np. przeniesienie genu odporności z jednej odmiany jabłoni do innej odmiany jabłoni.
Intrageneza	Przearanżowanie materiału genetycznego w warunkach laboratoryjnych.	Wszystkie elementy pochodzą z gatunków, które mogą się naturalnie krzyżować, jednak powstała sekwencja nie występowała wcześniej u żadnego z osobników.	Np. łączenie fragmentów genów z bliskich gatunków w nową konstrukcję. Nowa sekwencja genu dającego odporność na choroby ziemniaka.

PORÓWNANIE ROŚLIN UZYSKANYCH RÓŻNYMI METODAMI BIOTECHNOLOGICZNYMI

W tej części obrazowo i w bardzo uproszczony sposób będziemy się starać pokazać różnice pomiędzy roślinami transgenicznymi (czyli np. znanymi dotąd roślinami GMO) i roślinami uzyskanymi za pomocą NGT. Chcemy wykazać, że rośliny uzyskane za pomocą NGT nie mają obcych genów – jednak zmiany uzyskane za ich pomocą mogą być mniejsze lub większe.

Skupimy się na metodach, w których przenosimy fragmenty DNA pomiędzy organizmami - na transgenezie, cisgenezie i intragenezie.



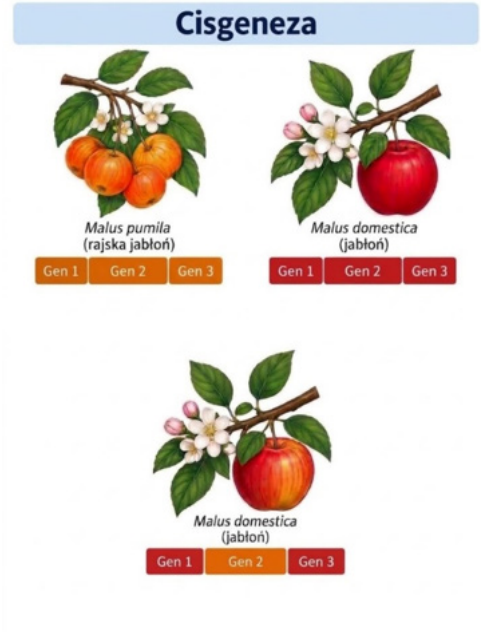
Rys. 12. Transgeneza

Rysunek 12 pokazuje hipotetyczne przeniesienie genu rzodkiewnika pospolitego (łac. Arabidopsis thaliana) do genomu jabłoni domowej (łac. Malus domestica) – powstały organizm to transgeniczna jabłoń.

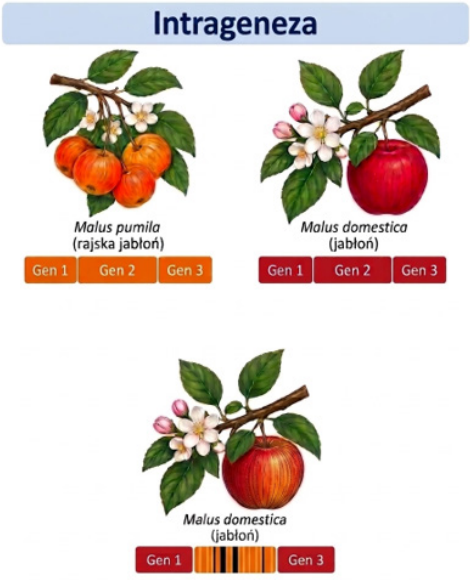
To połączenie genów dwóch gatunków, całkowicie ze sobą niespokrewnionych. Uzyskanie takiego organizmu nie byłoby możliwe w naturze, ani za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych.

Taki transgeniczny organizm podlegałby surowym przepisom dotyczącym GMO, o których będziemy mówić w rozdziale „Uwarunkowania prawne".

Rysunek 13 obrazuje czym jest cisgeneza na przykładzie hipotetycznego przeniesienia genu rajskiej jabłoni (łac. Malus pumila) do jabłoni



Rys. 13. Cisgeneza



Rys. 14. Intrageneza

domowej (łac. Malus domestica).

Przeniesienie genu ma miejsce wśród bliskich krewniaków – gatunków, które mogą się naturalnie krzyżować.

Przenosimy cały gen z rajskiej jabłoni do jabłoni domowej w to samo miejsce w genomie. Na zasadzie **wytnij / wklej**.

Wprowadzenie takiej zmiany byłoby również możliwe przy zastosowaniu tradycyjnych metod hodowli, ale trwałoby wiele lat.

Dlatego rośliny powstałe na drodze cisgenezy możemy uznać za organizmy równoważne roślinom uzyskanym tradycyjnymi metodami hodowli – to bardzo ważna informacja.

Rysunek 14 obrazuje bardziej skomplikowaną operację niż cisgeneza, nazywaną intragenezą. Chociaż przeniesienie genu ma miejsce również wśród gatunków blisko spokrewnionych, to następuje rekonstrukcja genu, czyli zmiana kolejności zasad w DNA. Gen zostaje sztucznie przearanżowany w warunkach laboratoryjnych.

Nie jest to już dokładnie ten sam gen, który pierwotnie występował u rajskiej jabłoni.

W dużym uproszczeniu chcemy pokazać, że intrageneza to coś więcej niż tylko wytnij /wklej.

To: **wytnij / zmień / wklej**.

Taka zmiana nie mogłaby powstać naturalnie, ani podczas prowadzenia tradycyjnej hodowli. Dlatego organizmów powstałych w wyniku intragenezy nie możemy uznać za organizmy równoważne roślinom uzyskanym tradycyjnymi metodami hodowli, mimo że nie są to organizmy transgeniczne.

Patrząc na to, jakie efekty przyniosło zastosowanie powyższych metod, możemy zauważyć, że ingerencja w wyjściową informację genetyczną organizmu może być bardzo duża – tak jak w przypadku organizmu transgenicznego, do którego przeniesiono gen zupełnie obcego gatunku lub duża, jeśli przenosimy gen sztucznie zmieniony w warunkach laboratoryjnych – jak w przypadku intragenezy.

Może jednak być niewielka, jeśli nic nie zmieniając przenosimy gen od bliskiego krewniaka, jak to ma miejsce przy cisgenezie. W tym przypadku ten sam efekt mógłby zostać osiągnięty również metodami konwencjonalnymi – tyle, że po wielu latach. Zatem rośliny uzyskane za pomocą cisgenezy możemy uznać za rośliny tożsame roślinom konwencjonalnym. W przypadku roślin uzyskanych przy zastosowaniu transgenezy, czy intragenezy – nie możemy tego stwierdzić, gdyż zakres zmian jest zbyt duży. Ten podział na rośliny podobne i niepodobne do roślin konwencjonalnych, ma kluczowe znaczenie w przyjętych w 2026 roku przepisach dotyczących roślin NGT.

PODSUMOWANIE INFORMACJI O METODACH HODOWLI ROŚLIN

Tabela 2. Zestawienie metod biotechnologicznych

Materiał wyjściowy		
Cisgeneza		Rośliny traktowane jak rośliny konwencjonalne
Transgeneza		Rośliny nietraktowane jak rośliny konwencjonalne
Intrageneza		

W hodowli roślin wykorzystywane są:

- tradycyjne metody hodowlane oparte na selekcji i krzyżowaniu roślin,
- mutageneza losowa, czyli sztuczne wywołanie mutacji przy użyciu czynników mutagennych,
- metody prowadzące do uzyskania transgenicznych GMO,
- metody edycji genomu – czyli z zastosowaniem NGT.

Rośliny uzyskane za pomocą NGT możemy podzielić na:

- równoważne roślinom konwencjonalnym, czyli takie, które mogłyby być uzyskane również na drodze konwencjonalnych metod hodowli;
- rośliny, które są wynikiem bardziej skomplikowanych zmian, które mogą zajść jedynie w laboratorium.

Wspominamy już teraz o tym podziale, gdyż na nim właśnie bazują przepisy dla roślin NGT, które omówimy w dalszej części materiału.

III. UWARUNKOWANIA PRAWNE

W tej części materiału skupimy się na regulacjach dotyczących roślin uzyskanych metodami biotechnologicznymi. Choć hodowla konwencjonalna również podlega przepisom w zakresie nasiennictwa, ochrony przed agrofagami czy ochrony prawnej odmian, to dla organizmów uzyskanych metodami biotechnologicznymi wprowadzono szczególne regulacje. Wynika to z faktu, że transformacje genetyczne roślin napotkały w Europie silny opór i wzbudziły liczne obawy. W efekcie dopuszczenie GMO do uprawy i obrotu w UE obwarowano surowymi rygorami.

PRZEPISY GMO

GMO, czyli organizmy genetycznie zmodyfikowane, są dziś szeroko wykorzystywane w różnych dziedzinach, również w rolnictwie. Na początku XXI wieku Unia Europejska wprowadziła przepisy, które w surowy sposób regulują zasady uwalniania GMO do środowiska – w tym w celach eksperymentalnych i w celach dopuszczenia ich do obrotu.

Zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, organizm zmodyfikowany genetycznie (GMO) to organizm (z wyłączeniem człowieka), którego materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych poprzez krzyżowanie lub rekombinację, przy czym modyfikacja genetyczna wymaga zastosowania co najmniej jednej z technik:

Główne akty prawne w zakresie GMO to:

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

1) techniki rekombinacji kwasów nukleinowych, obejmujące tworzenie nowych kombinacji materiału genetycznego przez dodanie cząsteczek kwasu nukleinowego, zsyntetyzowanych w dowolny sposób poza organizmem, do materiału genetycznego wirusa, plazmidu bakteryjnego lub innego wektora i włączenie ich do organizmu docelowego, w którym nie występują one w sposób naturalny, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania;

2) techniki obejmujące bezpośrednie wprowadzenie do organizmu materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, takie jak mikroiniekcja, makroiniekcja i mikrokapsułkowanie;

3) fuzja komórek (w tym fuzja protoplastów) lub techniki hybrydyzacji, w których żywe komórki z nowymi kombinacjami materiału genetycznego powstają na skutek fuzji dwóch lub więcej komórek dokonanej w sposób, który nie występuje w warunkach naturalnych.

Choć definicja nie wskazuje na to wyraźnie, to podkreślić trzeba, że w utrwalonym pojęciu GMO to organizmy, do których przeniesiono geny z innych, często niespokrewnionych, gatunków – stąd nazwa organizmy transgeniczne. Znanym przykładem GMO jest kukurydza MON 810 z genem bakterii *Bacillus thuringiensis* (Bt).

To jednak nie koniec ograniczeń nałożonych na GMO.

W przypadku roślin GMO dopuszczonych do uprawy, państwa członkowskie mogą wprowadzić zakaz ich uprawiania na całości lub części swojego terytorium, czyli skorzystać z tzw. klauzuli opt-out.
Zdecydowana większość państw członkowskich skorzystała z możliwości wprowadzenia zakazu uprawy kukurydzy MON 810 – jedynej modyfikowanej genetycznie rośliny, dopuszczonej do uprawy na terenie UE (uprawiana jest jedynie w Hiszpanii i Portugalii).

Warto zapamiętać, że zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE z przepisów dotyczących GMO wyłączone są organizmy uzyskane na drodze mutagenezy losowej – pomimo tego, że proces, w którym uzyskuje się mutanty, nie zachodzi w warunkach naturalnych.

GMO W UNII EUROPEJSKIEJ – STAN OBECNY

Unia Europejska, gdzie w zasadzie nie prowadzi się upraw roślin GMO, jest wielkim importerem produktów GMO z bardzo odległych krajów świata, takich jak Argentyna, Brazylia czy USA. Do stosowania w żywności i paszy w UE dopuszczono aktualnie kilkadziesiąt różnych modyfikacji genetycznych w soi, kukurydzy, rzepaku, buraku cukrowym i bawełnie. Te produkty pochodzą z importu. Największym i najbardziej rozpoznawanym produktem GMO, który jest masowo importowany do UE z Brazylii, Argentyny i USA, jest poekstrakcyjna śruta z soi GM, podstawowe źródło białka paszowego do żywienia drobiu i trzody chlewnej w UE.

Ponieważ unijne przepisy dotyczące GMO są bardzo restrykcyjne, a do tego dochodzi niepewność, czy po wprowadzeniu w UE do obrotu rośliny GMO państwa członkowskie nie zakażą jej uprawy, badania naukowe i inwestycje w kierunku uzyskania roślin GMO zostały w UE znacząco ograniczone. Na tle krajów takich jak USA czy Chiny, gdzie stosowanie biotechnologii w hodowli roślin jest bardziej liberalne, w ostatnich dwudziestu latach pogłębiła się nierównowaga i spadła konkurencyjność rynku unijnego.

NOWE REGULACJE DOTYCZĄCE NGT

Europejska hodowla roślin potrzebuje innowacyjnych technik, które pozwolą na uzyskiwanie roślin o pożądanych cechach w bardziej precyzyjny i szybki sposób. Potrzeby te związane są nie tylko z koniecznością produkcji większej ilości żywości i paszy, ale przede wszystkim z dostosowaniem systemów produkcji rolniczej do zmieniających się warunków środowiskowych. Do tego dochodzi nierównowaga ekonomiczna między Unią Europejską, a krajami takimi jak USA, Chiny, Indie.

Nowe techniki genomowe należą do innowacyjnych technologii z dużym potencjałem naukowym i aplikacyjnym w hodowli roślin, produkcji żywności czy farmaceutyce. NGT umożliwiają uzyskanie nowej puli genetycznej roślin uprawnych szybciej, niż przy stosowaniu metod

konwencjonalnej hodowli, pozwalają dokonywać precyzyjnych zmian materiału genetycznego bez wprowadzania genów obcych gatunków jak to ma miejsce w przypadku GMO. Jest to główna różnica między GMO a NGT.

Oba typy modyfikacji uzyskane zostały metodami biotechnologicznymi, jednak zakres zmian wprowadzonych w materiale biologicznym roślin NGT jest znacznie mniejszy niż w GMO, nie ma w nich genów pochodzących z gatunków, które nie krzyżują się w warunkach naturalnych, a zmiany w ich DNA dokonywane są z większą precyzją, niż w GMO.

Jest jeszcze inna ważna kwestia, której nie można pominąć – brak obcych genów w roślinach NGT uniemożliwia wykrywanie i identyfikację wprowadzonych zmian. W przypadku GMO to właśnie na podstawie występowania nietypowych dla danego organizmu genów można odróżnić GMO od roślin konwencjonalnych. W przypadku roślin NGT brakuje tego wskaźnika i aktualnie dostępne metody analityczne nie pozwalają na taką identyfikację, szczególnie w takich przypadkach, gdzie liczba modyfikacji w DNA jest niewielka. Z tego powodu rośliny NGT nie spełniają ważnego warunku, jaki obowiązuje dla GMO – dla roślin NGT z niewielkimi zmianami nie ma metod wykrywania, które są podstawą wszelkich kontroli.

Wobec tych zasadniczych różnic, jakie są między GMO a NGT, powstały wątpliwości – czy rośliny NGT powinny podlegać takim samym restrykcyjnym wymogom prawnym, jakie obowiązują dla GMO.

Jak już wspomniano wcześniej, w UE obowiązuje surowe prawo dotyczące GMO, wprowadzone na początku XXI wieku. Od tamtego czasu minęło już ponad 20 lat.

Stopniowo stawało się jasne, że na rynku mogą pojawić się produkty, które znacząco różnią się od znanych nam dotychczas GMO, będących głównie organizmami transgenicznymi. Nie ulega wątpliwości, że takimi właśnie są organizmy, w których dokonano jedynie drobnych modyfikacji we własnym DNA.

Warto podkreślić, że rośliny transgeniczne, właśnie przez to że posiadają fragment obcego DNA, są łatwe w odróżnieniu od roślin konwencjonalnych. Rośliny powstałe w wyniku edycji „własnych" genów są trudne lub nawet niemożliwe do odróżnienia, ponieważ brak jest wyraźnego czynnika różnicującego (obcego genu), trudno byłoby sprostać wymogom dostarczenia metod ich wykrywania i identyfikacji.

Stało się jasne, że przepisy dla GMO nie są dostosowane do organizmów, otrzymanych za pomocą NGT.

WYROK TSUE W SPRAWIE UKIERUNKOWANEJ MUTAGENEZY

Sytuację prawną dodatkowo skomplikował wyrok Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) wydany 25 lipca 2018 r. w sprawie C-528/16 (Confédération paysanne i in.). TSUE orzekł wtedy, że organizmy uzyskane za pomocą nowych technik mutagenezy są organizmami zmodyfikowanymi genetycznie (GMO) w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE i co do zasady podlegają rygorystycznym przepisom wynikającym z tych przepisów.

Aby zrozumieć skutek wyroku, trzeba zacząć od wyjaśnienia, że stosowane od dawna w hodowli roślin techniki mutagenezy losowej tj. wywoływanie mutacji przez użycie promieniowania jonizującego lub czynników chemicznych, zostały wyłączone z zakresu Dyrektywy 2001/18/WE. Czyli produkty mutagenezy losowej nie są regulowane jak GMO. Traktuje się je na równi z roślinami konwencjonalnymi, pomimo, że zmiany w DNA wywołane przez promieniowanie jonizujące, czy środki chemiczne są nie tylko duże, ale również całkowicie przypadkowe.

W porównaniu do mutagenezy losowej, mutageneza celowana (ukierunkowana), czyli jedna z technik prowadzących do uzyskania

roślin NGT, wydaje się znacznie mniej inwazyjna, gdyż prowadzi do małych zmian w precyzyjnie określonych miejscach genomu. Skoro tak, wydawać by się mogło, że mutageneza celowana powinna zostać wyłączona z zakresu Dyrektywy 2001/18/WE, podobnie jak mutageneza losowa, jednak TSUE zdecydował inaczej.

W wyroku Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej orzekł, że GMO uzyskane za pomocą nowych technik / metod mutagenezy, które pojawiły się lub zostały opracowane po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE, nie mogą być uznane za wyłączone z zakresu stosowania tej dyrektywy.

Taki wyrok oznacza, że w odróżnieniu od mutantów uzyskanych technikami mutagenezy losowej, które były powszechnie stosowane przed rokiem 2001, mutanty uzyskane przy pomocy NGT są traktowane jak GMO. TSUE uzasadnił wyrok historią bezpiecznego stosowania produktów mutagenezy losowej. W przypadku produktów mutagenezy ukierunkowanej nie można jeszcze mówić o żadnych doświadczeniach wynikających z ich stosowania.



Fot. 3. Źródło: https://stock.adobe.com

Powstała zatem sytuacja, w której:

- z jednej strony, z przyczyn obiektywnych obowiązujące przepisy GMO, nie były dostosowane dla produktów NGT (chociażby przez brak dostępnych metod identyfikacji NGT),
- z drugiej strony, zgodnie z wyrokiem TSUE, produkty NGT podlegały tym przepisom.

DROGA DO NOWYCH PRZEPISÓW

W związku z wyrokiem, w listopadzie 2019 r. Rada UE wezwała Komisję Europejską do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. analizy dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w zależności od wyników analizy wniosku ustawodawczego wraz z oceną skutków.



Podstawą tej analizy były dla Komisji Europejskiej naukowe sprawozdania przygotowane przez Wspólne Centrum Badawcze KE i Europejską Sieć Laboratoriów GMO.

W analizie z 29 kwietnia 2021 r. dotyczącej NGT Komisja Europejska stwierdziła, że obecne regulacje dotyczące GMO są niedostosowane, aby regulować rośliny NGT i pochodzące z nich produkty otrzymane w drodze mutagenezy ukierunkowanej lub cisgenezy.
W szczególności niedostosowane dla NGT są procedury udzielania zezwolenia i wymogi dotyczące oceny ryzyka. Trudność dodatkowo wzmacnia brak metod analitycznych, za pomocą których można odróżnić modyfikacje genetyczne wprowadzone za pomocą tych technik od naturalnych mutacji lub zmian dokonanych za pomocą tradycyjnych metod hodowlanych.

Komisja Europejska zwróciła również uwagę, że obowiązujące w UE prawodawstwo nie nadąża za rozwojem naukowym, co ogranicza wykorzystanie NGT w praktyce.

Wyciągając wnioski z przeprowadzonych analiz, Komisja Europejska przygotowała propozycję nowych przepisów regulujących kwestię roślin uzyskanych za pomocą NGT. Projekt 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 został opublikowany 5 lipca 2023 r. i przekazany, zgodnie z procedurami przyjmowania prawa w UE do pracy w Radzie oraz Parlamencie Europejskim.

ZAŁOŻENIA PROJEKTU PRZYGOTOWANE PRZEZ KOMISJĘ EUROPEJSKĄ

Rozporządzenie, jakie zaproponowała KE, dotyczy tylko kwestii związanych z roślinami NGT. Natomiast wszystkie kwestie nieuregulowane w tym rozporządzeniu, będą nadal podlegać przepisom o GMO.

W języku prawniczym takie podejście nazywa się *lex specialis*.

KE zdecydowała, aby kwestie NGT były uregulowane za pomocą rozporządzenia, bowiem są to zagadnienia na tyle istotne, że powinny dla nich obowiązywać zharmonizowane procedury na całym obszarze UE. Rozporządzenie UE jest wiążącym aktem ustawodawczym i musi być stosowane w całości we wszystkich krajach członkowskich.

Lex specialis to zasada w prawie, która mówi, że jeśli mamy dwa przepisy dotyczące tej samej sytuacji, to ten bardziej szczegółowy (lex specialis) ma pierwszeństwo przed tym bardziej ogólnym (lex generalis). Innymi słowy, jeśli jedna ustawa reguluje coś bardzo ogólnie, a inna zajmuje się tym samym zagadnieniem, ale w sposób bardziej szczegółowy, to zasada lex specialis oznacza, że powinniśmy zastosować tę ustawę, która jest bardziej szczegółowa, bo lepiej odnosi się do konkretnej sytuacji.

Celem rozporządzenia jest wprowadzenie do obrotu bezpiecznych roślin NGT i wytworzonych z nich produktów takich jak żywność czy pasza, które dzięki swoim cechom agronomicznym będą pomagać osiągać zrównoważone systemy żywnościowe.

Brak obcych genów jest bezwzględnym warunkiem, który dotyczy wszystkich roślin NGT.

Wszystkie rośliny transgeniczne, czyli zawierające geny obcych, niespokrewnionych i niekrzyżujących się w naturze gatunków, nadal podlegają przepisom o GMO.

Szczegółowe przepisy rozporządzenia dotyczą wyłącznie roślin NGT, a warunkiem podstawowym i koniecznym dla uznania, że roślina podlega przepisom tego rozporządzenia, jest brak obcych genów – czyli genów, które pochodzą od niespokrewnionych z nią gatunków.

Komisja Europejska wzięła pod uwagę zakres zmian wprowadzonych w DNA i w zależności od liczby zmian oraz poziomu ich skomplikowania zaproponowała podział roślin NGT na dwie kategorie NGT 1 i NGT 2.

ROŚLINY NGT 1

Drobne nieskomplikowane zmiany wprowadzone do DNA za pomocą wybranych technik genomowych są tożsame ze zmianami, które zachodzą podczas tradycyjnych metod hodowli roślin. Innymi słowy, takie same zmiany jak w NGT 1 zachodzą w DNA roślin, kiedy stosuje się konwencjonalne metody hodowli roślin.

Zatem rośliny z małymi zmianami wprowadzonymi za pomocą NGT można traktować tak samo, jak rośliny uzyskane w sposób tradycyjny. Założenie to zostało przyjęte przez Komisję Europejską na podstawie raportów Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Żywności (EFSA).

efsa EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms; Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2022;20(10):7621, 33 pp.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2):2561.

Uznanie roślin NGT kategorii 1 za równoważne roślinom konwencjonalnym i wyjęcie ich z wymogów prawnych dotyczących GMO, pozwala łatwiej i szybciej wprowadzić je do obrotu i korzystać z nich. Jednak zanim zostaną do obrotu wprowadzone, muszą obowiązkowo uzyskać status rośliny NGT 1.

Dla roślin ze statusem NGT 1 (podobnie jak dla roślin uzyskanych konwencjonalnie) nie będzie konieczna ocena ryzyka oraz dostarczenie metod wykrywania. Produkty żywnościowe i paszowe otrzymane z roślin NGT 1 nie będą znakowane i nie będą wymagały monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. W decyzji potwierdzającej ten status, roślinie NGT nadaje się numer identyfikacyjny, który zostanie umieszczony w bazie danych w celu możliwości śledzenia takiej rośliny i etykietowania uzyskanego z niej materiału.

Znakowanie roślin NGT 1 – oznakowany będzie musiał być wyłącznie materiał rozmnożeniowy roślin NGT 1 (nasiona, kłącza, zrazy). Produkty z roślin NGT kategorii 1 nie będą znakowane.

ROŚLINY NGT 2

Jeśli zmiany wprowadzone do roślin są bardziej złożone, takie rośliny wymagają większej uwagi.

Rośliny NGT, które nie spełniają warunków określonych dla kategorii 1, automatycznie uznawane są jako kategoria NGT 2.

Rośliny NGT 2 nadal będą musiały spełniać wymogi jak dla GMO, m.in. uzyskać zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, które po pierwszym odnowieniu byłoby ważne na czas nieokreślony (o ile na podstawie oceny ryzyka nie zostanie podjęta inna decyzja). Obowiązkowym elementem w trakcie dopuszczenia do obrotu roślin NGT 2 jest dostarczenie metod analitycznych, które pozwalają wykryć i zidentyfikować taką roślinę NGT, w przypadku ich braku Komisja Europejska zaproponuje odpowiednie rozwiązania.

Znakowanie roślin NGT 2 i pochodzących z nich produktów (żywność i pasza) jest obowiązkowe. To oznakowanie ma jednoznacznie wskazywać, że są to organizmy genetycznie modyfikowane.

RÓŻNICE MIĘDZY NGT 1 A NGT 2

W tabeli poniżej znajdą Państwo podsumowanie różnic między roślinami kategorii NGT 1 i NGT 2.

Tabela 3. Różnice między kategoriami NGT 1 i NGT 2.

	NGT 1	NGT 2
Opis	Rośliny NGT 1 mogłyby powstać również w sposób naturalny lub konwencjonalny (np. przez krzyżowanie). NGT istotnie skracają czas wyhodowania takiej rośliny.	Rośliny NGT 2 nie mogłyby powstać naturalnie, ani dzięki metodom konwencjonalnym ze względu na zakres zmian. NGT istotnie skracają czas wyhodowania takiej rośliny, ale stopień modyfikacji jest bardziej złożony i wymaga oceny.
Przykłady stosowanych technik NGT	Mutageneza ukierunkowana lub cisgeneza – małe zmiany w genomie własnym lub przeniesienie fragmentów DNA od gatunków krzyżujących się naturalnie.	Intrageneza – wprowadzanie bardziej złożonych zmian w sekwencji DNA w genomie własnym lub sekwencji DNA od gatunków krzyżujących się naturalnie lub większych sekwencji DNA, które zostały przearanżowane.

Związek z przepisami GMO	Niepodlegające przepisom GMO. Traktowane podobnie jak rośliny konwencjonalne (podlegają *lex specialis*).	Nadal objęte wymogami jak dla GMO, z pewnymi złagodzeniami.
Znakowanie	Obowiązkowe znakowanie materiału rozmnożeniowego (nasiona, kłącza, zrazy) jako NGT 1, żywność i pasza nie muszą być znakowane.	Obowiązkowe znakowanie wszystkich produktów (nasiona, żywność, pasze) jako GMO.

NGT A PRODUKCJA EKOLOGICZNA

W produkcji ekologicznej zaproponowano całkowity zakaz stosowania roślin NGT obu kategorii – NGT 1 i NGT 2.

Komisja Europejska wyłączyła rośliny NGT z produkcji ekologicznej na wyraźne żądanie organizacji ekologicznych, które chcą, aby produkcja ekologiczna pozostała wolna od produktów biotechnologii.

WYNIK UZGODNIEŃ – KOŃCOWA WERSJA ROZPORZĄDZENIA

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/1388 z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych i uzyskiwanych z tych roślin produktów oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym.

Rozporządzenie zacznie być stosowane od 17 lipca 2028 r. Do tego czasu powinny zostać przygotowane i przyjęte akty implementowane, delegowane oraz wytyczne, wynikające z treści rozporządzenia. Powstanie również specjalna grupa ekspertów do oceny wpływu prawa własności intelektualnej i patentów na sektor hodowli roślin.

Tekst rozporządzenia w polskiej wersji językowej jest dostępny na stronie https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1388/oj.

Poniżej przedstawiamy krótkie podsumowanie najważniejszych kwestii, które zawiera tekst rozporządzenia.

1. Kategoria NGT 1 będzie przyznawana takim roślinom, w których liczba modyfikacji genetycznych jest ograniczona i te rośliny będą traktowane tak jak rośliny pochodzące z konwencjonalnej hodowli. Są jednak pewne wyjątki.

2. Kategoria NGT 1 nie będzie przyznawana roślinom odpornym na herbicydy i produkującym białka owadobójcze.

3. Obowiązkowe będzie znakowanie oznaczeniem „NGT 1" materiałów rozmnożeniowych (nasiona, kłącza, zrazy). Żywność i pasza pochodzące z roślin NGT 1 nie muszą być znakowane.

Rośliny NGT 1 zostały uznane za tożsame z roślinami konwencjonalnymi. Ponieważ nie ma wymogu znakowania żywności i pasz, że pochodzą z roślin konwencjonalnych lub z hodowli tradycyjnej, tak samo nie należy znakować żywności i pasz informacją, że pochodzą z roślin NGT 1. Ponadto, brak obcych genów w roślinach NGT 1 – to brak możliwości wykrycia zmian w laboratorium (jest to możliwe w GMO, ale nie w NGT 1). Nie ma zatem możliwości, aby za pomocą badań laboratoryjnych odróżnić rośliny NGT 1 od roślin konwencjonalnych. Brak metod wykrywania zmian w roślinach NGT 1 oznacza wprost brak narzędzi sprawdzających dla służb kontrolnych, w tym brak możliwości wykrycia i potwierdzenia czy produkty roślinne zaliczane są do kategorii NGT 1. Utrzymanie obowiązku znakowania produktów NGT 1 byłoby oparte jedynie na deklaracjach producentów.

4. Dostępna będzie pełna informacja o ochronie patentowej na roślinie NGT 1 oraz informacja o zamiarze udzielania licencji na przyjaznych zasadach. Miejscem, gdzie ta informacja będzie publicznie dostępna, będzie baza danych o roślinach NGT,

prowadzona przez Komisję Europejską.

Komisja Europejska opracuje Kodeks postępowania, który będzie dobrowolny, ale będzie umożliwiać monitorowanie zachowania w kwestiach udzielania patentów przez podmioty działające na rynku nasiennym. Kodeks przewiduje dla wnioskodawców i jednocześnie posiadaczy patentów klauzule zobowiązujące ich do przystępowania do dobrowolnych platform licencyjnych i składania deklaracji potwierdzających wolę licencjonowania w odniesieniu do NGT 1. Komisja Europejska ma dokonywać przeglądu Kodeksu co pięć lat i podejmować działania, jeśli Kodeks okaże się nieskuteczny.

5. Powołana zostanie grupa ekspertów z dziedzin hodowli roślin i ochrony patentowej do oceny wpływu prawa własności intelektualnej i patentów na sektor hodowli roślin.

Wynik pracy tej grupy będzie podstawą oceny czy wskazana jest zmiana prawa własności intelektualnej w zakresie ograniczenia patentowania roślin i materiałów roślinnych wykorzystywanych w hodowli roślin. W przypadku oceny negatywnej, Komisja Europejska ma przedstawić wniosek legislacyjny z propozycją zmiany prawa.

6. W rolnictwie ekologicznym stosowanie roślin NGT obu kategorii jest zakazane. W sytuacji niezamierzonej lub technicznie nieuniknionej obecności kategorii NGT 1 w produkcji ekologicznej, rolnicy nie będą ponosić odpowiedzialności.

7. Państwa członkowskie będą mogły zakazywać uprawy odmian roślin NGT 2 (klauzula opt-out – tak jak dotychczas dla odmian roślin GMO).

8. Regularnie prowadzony będzie przegląd wpływu rozporządzenia na sektor ekologiczny, zdrowie ludzi i zwierząt, środowisko, konsumentów, małe i średnie przedsiębiorstwa oraz na równowagę gospodarczą, środowiskową i społeczną.

Pierwszy przegląd będzie dokonany nie wcześniej niż po dwóch latach i nie później niż po trzech latach od wejścia rozporządzenia w życie. Przedstawiona zostanie ocena wpływu wraz z działaniami następczymi.

9. Obowiązkowe znakowanie NGT 2 – tak jak GMO oraz dodatkowe dobrowolne wskazanie na opakowaniu cechy, która została uzyskana za pomocą technik NGT.

10. Cechy, które mają znaczenie dla zrównoważonego rolnictwa i podlegają zachętom na etapie wprowadzania na rynek odmian roślin kategorii NGT 2:

1) wyższe plony, stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
2) tolerancja lub odporność na stresy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy i inne szkodniki;
3) tolerancja lub odporność na stresy abiotyczne, w tym stresy powstałe lub nasilone wskutek zmiany klimatu;
4) efektywniejsze wykorzystanie zasobów, takich jak woda i składniki odżywcze;
5) mniejsze zapotrzebowanie na nakłady zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy;
6) właściwości, które poprawiają zrównoważoność przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
7) poprawa jakości lub właściwości odżywczych;
8) bioremediacja.

PODSUMOWANIE

Tradycyjne metody krzyżowania roślin są zbyt powolne, by nadążyć za dynamicznymi zmianami klimatycznymi oraz rosnącym zapotrzebowaniem na żywność. Klasyczna hodowla potrzebuje kilkunastu lat na wyselekcjonowanie nowej odmiany. Nowe techniki genomowe mogą skrócić ten proces do zaledwie kilku

lat, umożliwiając precyzyjne i błyskawiczne wprowadzanie pożądanych cech.

Europejscy naukowcy i hodowcy roślin dzięki przyjaznemu innowacjom rozporządzeniu 2026/1388 zyskali narzędzia do tworzenia odmian nowej generacji:

- odpornych na suszę i upały – zdolnych do wysokiego plonowania przy minimalnych zasobach wody,
- naturalnie odpornych na patogeny – ograniczających konieczność stosowania środków ochrony roślin,
- wydajniejszych – lepiej przyswajających azot i fosfor, co zmniejszy ilość stosowanych nawozów,
- klimatycznie stabilnych – gwarantujących bezpieczne i przewidywalne zbiory nawet w trudnych pogodowo latach,
- o szczególnych cechach – np. o lepszym profilu kwasów tłuszczowych oraz obniżonej zawartości glutenu.

Dla producentów rolnych odmiany NGT mogą oznaczać realny skok ekonomiczny i technologiczny. Redukcja ilości stosowanych środków ochrony roślin i nawozów, czy zmniejszenie zabiegów agrotechnicznych – to realne oszczędności w gospodarstwach rolnych. Wydajne i atrakcyjne pod względem specyficznych cech odmiany roślin, to większy zysk ze sprzedaży. Zatem wdrożenie odmian NGT może realnie zwiększyć opłacalność gospodarstw rolnych.

Duże oczekiwania w ochronie środowiska wiążą się z ograniczeniem chemicznej ochrony upraw oraz optymalizacją nawożenia, co może zmniejszyć presję rolnictwa na ekosystemy glebowe i zasoby wodne.

Otwarcie drogi dla roślin NGT to nie tylko technologiczny przełom, ale nadzieja na dalszy rozwój nowoczesnego, bezpiecznego i rentownego rolnictwa w Europie.

Wykorzystane ilustracje zostały zmodyfikowane przy użyciu AI.

