

Nowe Techniki Genomowe

rośliny i ich regulacje



Folder informacyjny został przygotowany w ramach realizacji Dotacji Celowej dla Instytutu Hodowli i Aklimatyzacji Roślin Państwowego Instytutu Badawczego sfinansowanej przez Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi w 2023 roku.

Obszar 4. Nowe techniki hodowli roślin jako potencjalne narzędzie wsparcia hodowli twórczej.
Zadanie 4.1 "Upowszechnianie wiedzy z zakresu nowych technik hodowlanych"

Wprowadzenie

Od początku rozwoju rolnictwa ludzie wykorzystywali naturalną zmienność genetyczną, która dzięki selekcji pozwalała uzyskiwać nowe genotypy roślin uprawnych.

Zmienność genetyczna pozwala organizmom przystosować się do zmieniających się warunków środowiskowych co ma ogromne znaczenie dla zachowania produktywności roślin i całych ekosystemów ale jest również podstawą hodowli roślin prowadzonej przez człowieka.

Aby precyzyjnie i szybko stworzyć odmiany przystosowane do zmian klimatycznych hodowla potrzebuje innowacji

Opisanie zasad dziedziczenia przez Grzegorza Mendla było jednym z kamień milowych, dzięki którym rozpoczęła się hodowla oparta o wiedzę naukową. Efektem tych działań były duży wzrost plonów odmian wytworzonych w pierwszej połowie XX wieku. Poznanie struktury DNA jako uniwersalnego systemu zapisu informacji genetycznej pozwoliło na rozpoczęcie nowej ery uzyskiwania zmienności genetycznej. Inżynieria genetyczna pozwala na modyfikacje genetyczne, których zakres wykracza poza to co jest obserwowane w naturze (np. transgeneza). Genetycznie zmodyfikowane rośliny są jednak dziś uprawiane głównie poza UE. W Polsce podobnie jak w całej UE rośliny GMO wykorzystuje się przede wszystkim jako pasze. W UE aktualnie dopuszczono do stosowania jako żywność i pasza kilkadziesiąt różnych modyfikacji genetycznych soi, kukurydzy, rzepaku, buraka cukrowego i bawełny.

Hodowla roślin wymaga dziś innowacyjnych technik, które pozwalają na uzyskiwanie nowej zmienności genetycznej w bardziej precyzyjny i szybki sposób. Potrzeby te związane są nie tylko z koniecznością produkcji większej ilości pożywienia i paszy ale przede wszystkim z dostosowaniem systemów produkcji rolniczej do zmieniających się pod wpływem zmian klimatycznych warunków środowiskowych.

Konwencjonalne rośliny GMO, są głównie importowane do UE

Nowe Techniki Genomowe, podobnie jak techniki genotypowania i fenotypowania należą do innowacyjnych technologii umożliwiających precyzyjną hodowlę roślin uprawnych.



W 2011 r. Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej (JRC) na wniosek DG SANTE dokonało przeglądu aktualnego stanu wiedzy w obszarze **nowych technik hodowli roślin** (New Breeding Techniques - NBT) uwzględniając poziom ich technologicznego zaawansowania oraz perspektyw przyszłej komercjalizacji. Opublikowany raport analizuje również możliwości wykrywania i identyfikacji produktów wytworzonych z roślin uzyskanych przy pomocy NBT. W przypadku małej zmiany w sekwencji DNA rośliny (np. zmian pojedynczego nukleotydu ang. Single Nucleotide Variant - SNV) rozróżnienie czy jej źródłem jest zastosowanie NBT, konwencjonalna mutagenesa czy też zmienność naturalna jest niemożliwe.

Wraz z rozwojem nauki powstają coraz nowsze techniki hodowli roślin

W kwietniu 2017 r. zespół ekspertów naukowych Komisji Europejskiej - Grupa Wysokiego Szczebla Mechanizmu Doradztwa Naukowego (High-level Group of the Commission's Scientific Advice Mechanism - SAM) opublikował dokument dotyczący nowych technik w biotechnologii rolniczej. W tym opracowaniu dokonano przeglądu nowych technik hodowlanych (NBT) oraz wyjaśniono różnice i podobieństwa z technikami konwencjonalnej hodowli i ustalonymi technikami modyfikacji genetycznej, które prowadzą do uzyskania GMO regulowanych przez prawo UE (Dyrektywa 2001/18/WE, Rozporządzenie 1829/2003/WE).

W lipcu 2018 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w wyroku w sprawie C-528/16 orzekł, że organizmy uzyskane przy pomocy nowych technik ukierunkowanej mutagenesy stanowią GMO i co do zasady podlegają obowiązkom ustanowionym w dyrektywie w sprawie GMO. W wyroku potwierdzono, że organizmy uzyskane za pomocą technik mutagenesy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone, są wyłączone z tych obowiązków. Mowa tu o GMO uzyskanych przy pomocy technik mutagenesy losowej (np. promieniowania jonizującego lub poprzez działanie substancjami chemicznymi), ponieważ te techniki zostały wyłączone z zakresu Dyrektywy 2001/18/WE. Taki wyrok oznacza, że w odróżnieniu od mutantów uzyskanych konwencjonalnymi technikami mutagenesy losowej, które były powszechnie stosowane przed rokiem 2001 mutanty uzyskane przy pomocy nowych technik genomowych są traktowane jako GMO, które podlegają regulacjom prawnym w obszarze GMO.

Mutantów uzyskanych przy pomocy NGT są traktowane jako GMO, które podlegają regulacjom prawnym w UE

W marcu 2019 r. Europejska Sieć Laboratoriów GMO ([ENGL](#)), koordynowana przez Wspólne Centrum Badawcze KE (JRC), opublikowała [sprawozdanie](#) na temat wyzwań związanych z wykrywaniem produktów roślinnych żywności i paszy uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenyzy, które zostało opracowane we współpracy z Laboratorium Referencyjnym UE ds. Genetycznej Żywności i Pasz ([EURL GMFF](#)).

Aktualnie dostępne metody analityczne nie pozwalają na identyfikację produktów NGT z małymi zmianami genetycznymi

W listopadzie 2019 r. Rada UE wezwała KE do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. "[badania](#) dotyczącego statusu nowych technik genomowych w świetle prawa UE i w świetle wyroku TSUE w [sprawie C-528/16](#). Badanie uwzględniło również: naukowe [opinie EFSA](#) i europejskich organów krajowych na temat oceny ryzyka roślin uzyskanych przy pomocy NGT, [przegląd zastosowań](#) rynkowych NGT oraz [raport ENGL](#) dotyczący wykrywania produktów roślinnych pochodzenia spożywczego i paszowego uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenyzy.

W wyniku przeprowadzonego badania stwierdzono, że:

- NGT i ich produkty szybko się rozwijają a niektóre z nich są już stosowane na rynku niektórych partnerów handlowych UE.
- w nadchodzących latach spodziewanych jest coraz więcej zastosowań NGT w różnych sektorach jednak zdecydowana większość z nich jest rozwijana poza UE.
- badania związane z NGT cieszą się w UE dużym zainteresowaniem jednak obecne prawo ma negatywny wpływ na publiczne i prywatne badania naukowe i innowacje w dziedzinie NGT w UE.
- istnieją wyzwania związane z wdrażaniem i egzekwowaniem przepisów, w szczególności związane z wykrywaniem i identyfikacją produktów NGT, które nie zawierają żadnego obcego materiału genetycznego.

Badanie KE wskazało, że istnieją przesłanki dotyczące zarówno korzyści, jak i obaw związanych z produktami NGT oraz ich obecnymi i przyszłymi zastosowaniami. Rośliny i produkty powstałe przy użyciu NGT mogą przyczynić się do tworzenia zrównoważonych systemów rolno-spożywczych, a tym samym do osiągnięcia celów Europejskiego Zielonego Ładu oraz strategii od pola do stołu.

NGT mogą przyczynić się do tworzenia zrównoważonych systemów rolno-spożywczych

Komisja Europejska zwróciła również uwagę, że obowiązujące w UE prawodawstwo nie nadąża za rozwojem naukowym co ogranicza wykorzystanie NGT w praktyce. Nowe Techniki Genomowe pozwalają na zmianę materiału genetycznego w bardziej precyzyjny sposób, niż techniki konwencjonalne co oznacza, że mają nie tylko duży potencjał naukowy ale również aplikacyjny w hodowli roślin, produkcji żywności a nawet farmaceutyce.

Prawo UE w obszarze GMO nie nadąża za rozwojem naukowym

Obawy związane z wykorzystaniem NGT związane, dotyczą ich możliwego wpływu na bezpieczeństwo i środowisko, w tym na różnorodność biologiczną, współistnienia z rolnictwem ekologicznym i konwencjonalnym, a także znakowania żywności oraz prawa konsumentów do informacji i swobodnego wyboru.

Dlatego Komisja Europejska przygotowała propozycję rozporządzenia, w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych NGT, które ma wprowadzić regulacje umożliwiające łatwiejsze wykorzystanie tych technologii mając na uwadze zachowanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.



Terminologia

GMO - genetycznie zmodyfikowany organizm tzn. organizm, inny niż organizm człowieka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych, wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji.

konwencjonalne (ugruntowane) techniki genomowe - techniki modyfikacji genetycznej opracowane przed 2001 r., kiedy przyjęto przepisy Unii dotyczące GMO.

nowe techniki genomowe (NGT) - termin zbiorczy stosowany do opisu różnych technik, które mogą zmieniać materiał genetyczny organizmu i które pojawiły się lub rozwinęły od 2001 r., kiedy to przyjęto przepisy Unii w zakresie organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO).

mutagenesa ukierunkowana - termin zbiorczy stosowany do opisanie nowszych technik mutagenesy, które wywołują mutację lub mutacje w wybranych docelowych miejscach genomu bez wprowadzania obcego materiału genetycznego.

cisgenesa - oznacza techniki modyfikacji genetycznej skutkujące wprowadzeniem do genomu organizmu dokładnej kopii materiału genetycznego już obecnego w puli genowej hodowców.

intragenesa - to podtyp cisgenesy skutkujący wstawieniem do genomu przekształconej kopii materiału genetycznego składającego się z co najmniej dwóch sekwencji DNA już obecnych w dostępnej hodowcom puli genowej.

pula genowa hodowców - oznacza całkowitą informację genetyczną dostępną w odniesieniu do jednego gatunku i innych gatunków taksonomicznych, z którymi może być krzyżowana, w tym z wykorzystaniem zaawansowanych technik, takich jak ratowanie zarodków, indukowana poliploidalność i krzyżowanie pomostowe.

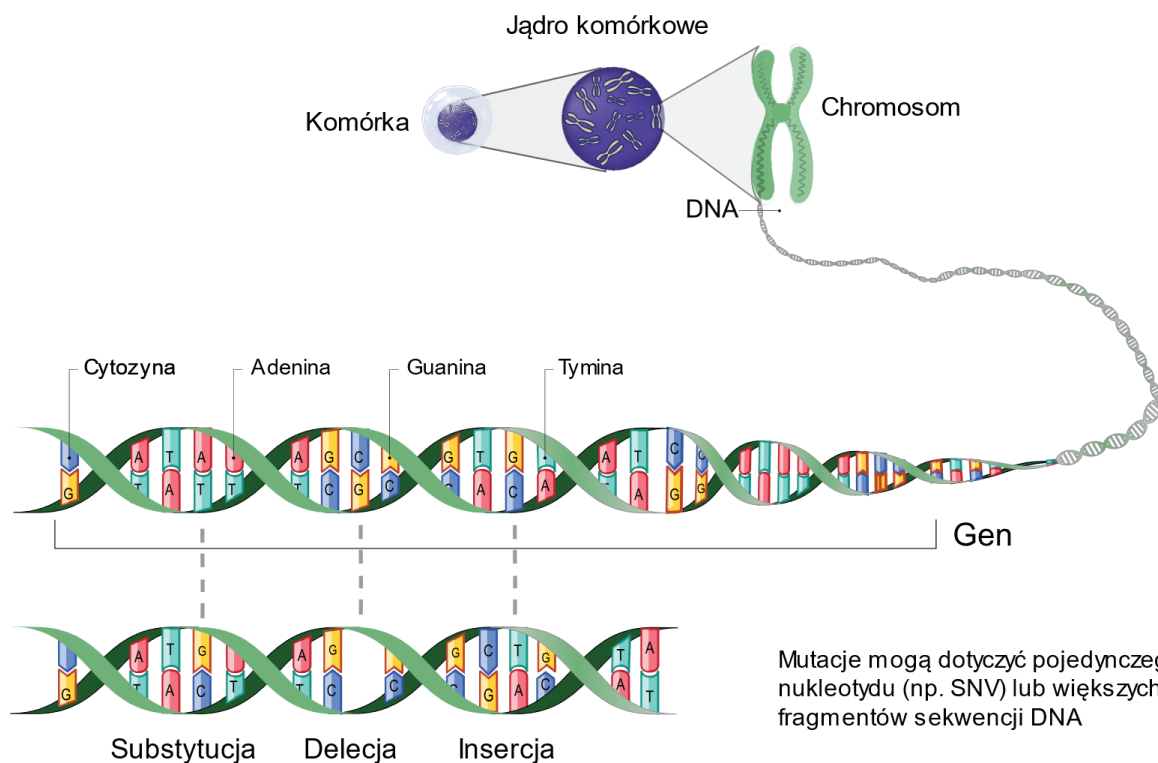
małe lub średnie przedsiębiorstwo (MŚP) oznacza MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE2.



Genom to zbiór informacji o cechach i funkcjonowaniu danego organizmu zapisany w DNA. DNA składa się z podwójnych nici budowanych przez 4 nukleotydy – tyminę (T), adeninę (A), guaninę (G) i cytozynę (C). W przeciwległych niciach adenina zawsze tworzy parę z tyminą, a cytozyna z guaniną. Sama informacja genetyczna (genotyp) zakodowana jest w ciągu (sekwencji) nukleotydów w nici DNA – zmiana ich kolejności, wpływa na charakter zapisanej informacji.

Podstawową jednostką strukturalną DNA jest **gen**. Jest to fragment nici DNA, który niesie informację o tym jak komórka ma wytworzyć jego produkt, którym najczęściej jest białko. Dane białko odpowiada następnie za konkretną funkcję w organizmie, co przekłada się na jego cechy (fenotyp). Różne wersje tego samego genu nazywamy allelami, a kombinacje alleli tworzących poszczególne organizmy generują zmienność cech w populacji.

Edycja genomu pozwala na precyzyjne modyfikacje genetyczne



Różnorodność genetyczna obserwowana w przyrodzie ma trzy podstawowe źródła: mutacje (zmiany w DNA), rekombinację genetyczną (podczas rozmnażania płciowego) i przepływ genów (pomiędzy populacjami). Jednak to mutacja jest najważniejszą siłą napędową naturalnej zmienności genetycznej a tym samym ewolucji. W hodowli roślin wykorzystuje się mutacje występujące w naturze, mutacje indukowane promieniowaniem jonizującym lub środkami chemicznymi. Takie zmiany mają charakter losowy i oprócz modyfikacji sekwencji docelowych zmianom ulegają setki a nawet tysiące nieznanych sekwencji. Technologia NGT pozwala na wprowadzenie mutacji w precyzyjnie określonych sekwencjach DNA.

Wyróżniamy trzy podstawowe typy mutacji

Delecja

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

Mutacje są najważniejszą siłą napędową naturalnej zmienności genetycznej a tym samym ewolucji i hodowli roślin

Insercja

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 kompletnych instrukcji genetycznych do organizmu lub naprawianie długich naturalnych delecji (np. cig-geneza i intra-geneza).

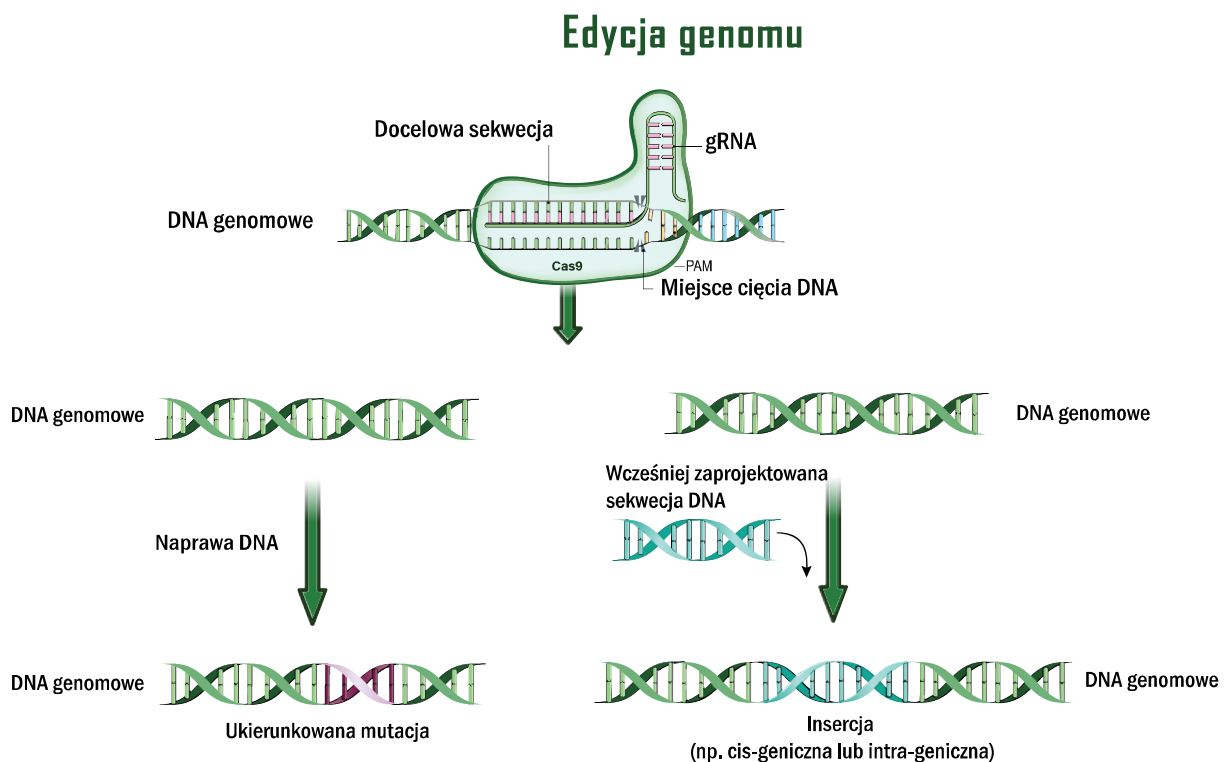
Substytucja

Jest to zmiana, która w odróżnieniu od insercji i delecji, nie wpływa na samą długość nici DNA. Zmianie ulega natomiast kolejność (sekwencja) nukleotydów. Zmiana taka może inaktywować lub naprawiać wybrany gen (krótkie substytucje), ale także zmieniać jego funkcję, np. poprzez zastąpienie jednego wariantu allelicznego innym (długie substytucje).

Indukowane mutacje mogą obejmować zmiany pojedynczego nukleotydu wtedy określamy je jako SNV (ang. Single Nucleotide Variant) lub większej liczby nukleotydów. Technologie NGT umożliwiają wprowadzenie nie tylko krótkich mutacji (np. typ knock-out czyli wyłączenie funkcji genu) ale również na wprowadzenie długich fragmentów DNA a nawet całych genów. Wprowadzanie genów z puli genetycznej hodowców można uzyskać również poprzez krzyżowanie jednak NGT jest metodą bardziej precyzyjną ponieważ oprócz właściwej sekwencji nie wprowadzamy całego tła genetycznego, którego źródłem jest jedna z linii rodzicielskich.

Narzędzia NGT

Podstawową cechą wszystkich narzędzi molekularnych opartych o miejscowo specyficzne nukleazy (site directed nucleases - SDN) np. CRISPR/Cas9 jest ich zdolność do rozcinania ściśle określonych sekwencji DNA w genomie modyfikowanego organizmu. Jest to możliwe dzięki obecności cząsteczki gRNA, która na zasadzie komplementarności nukleotydów łączy się z DNA genomowym rośliny umożliwiając białku Cas9 (nukleaza) precyzyjne przecięcie DNA.



Podczas procesów naprawczych DNA jakie naturalnie zachodzą w komórce powstają błędy, których efektem są mutacje (modyfikacje genetyczne). Jeśli do komórki w tym czasie dostarczymy wcześniej zaprojektowaną sekwencję DNA możemy dokonać naprawy genu lub nawet wprowadzić cały funkcjonujący gen (cisgeniza).

Sekwencję gRNA można dokładnie zaprojektować wybierając w ten sposób miejsce modyfikacji genomu rośliny. W porównaniu do konwencjonalnych technik mutagenyzy losowej metody NGT są bardzo precyzyjne.

NGT generują nie tylko mutacje ale umożliwiają wprowadzanie całych genów

Dzięki nowym odkryciom naukowym i technologicznym narzędzia NGT są ciągle rozwijane. Aktualnie stosowane techniki NGT to:

Nukleaza Cas9

Podstawowe narzędzie systemu CRISPR. Białko zdolne do rozcinania DNA w wybranym miejscu, co następnie prowadzi do powstania tam mutacji. Charakter samych mutacji jest losowy – mogą to być insercje, delecje lub substytucje o różnej długości sekwencji DNA.

Edytor zasad

Rozwinięcie systemu. Białko Cas9 nie przecina DNA co prowadziłoby dalej do losowych zmian. Zamiast tego, jest ono połączone z dodatkowym białkiem zdolnym do wymiany pojedynczych nukleotydów w DNA. W efekcie powstają małe i precyzyjne substytucje.

Prime edytor

Najbardziej rozwinięte narzędzie CRISPR. Używane tutaj gRNA (pegRNA) niesie nie tylko informacje o wybranej lokalizacji w genomie, ale też dokładną instrukcję wskazującą jakie zmiany chcemy wprowadzić. Umożliwia to generowanie insercji, delecji lub substytucji o zaplanowanym charakterze i długości sięgającej około 20 nukleotydów.





Mutageneza ukierunkowana i cisgeneza (w tym intrageneza) to podstawowe NGT. W odróżnieniu od ugruntowanych technik genomowych, NGT charakteryzują się większą precyzją i szybkością wprowadzania pożądanej modyfikacji genetycznej oraz insercją materiału genetycznego wyłącznie z gatunków z których materiał genetyczny można przenosić konwencjonalnymi metodami (np. poprzez krzyżowanie).

Co to jest roślina NGT?

Według propozycji rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz oraz w sprawie zmiany rozporządzenia 2017/625 roślina NGT jest definiowana jako:

Roślina zmodyfikowana genetycznie uzyskana na drodze:

- a) ukierunkowanej mutagenezy,
- b) cisgenezy (włączając intragenezę)
- c) lub kombinacji ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy.

Roślina NGT nie może zawiera materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT.

Uzyskanie roślin NGT często na pierwszym etapie wymaga transformacji genetycznej z wykorzystaniem konstruktorów genetycznych, które zawierają materiał genetyczny spoza puli genetycznej hodowcy (podobnie jak w przypadku tworzenia konwencjonalnych GMO). Takie rośliny traktowane są jak konwencjonalne GMO ponieważ oprócz wprowadzonej mutacji mają w genomie wbudowany konstruktor genetyczny. Aby tak zmodyfikowana roślina mogła być uznana za roślinę NGT należy wyselekcjonować genotypy, w których genomie pozostaje tylko zmiana w postaci ukierunkowanej mutacji.

Za pomocą mutagenezy ukierunkowanej i cisgenezy nie wprowadza się materiału genetycznego z poza puli hodowców

Dlatego w niektórych przypadkach odróżnienie za pomocą metod analitycznych produktów zawierających rośliny NGT lub składających się z takich roślin od produktów zawierających rośliny wyhodowane tradycyjnymi metodami hodowlanymi lub składających się z takich roślin jest niemożliwe. Z tego samego powodu odróżnienie roślin NGT z małymi z mutacjami, od roślin powstałych w naturze, które zawierają takie same mutacje nie jest możliwe. W przypadku kiedy modyfikacja genetyczna została uzyskana przy pomocy ugruntowanych technik genomowych (np. transgeneza) ich identyfikacja jest zawsze możliwa ponieważ wprowadzając transgen do genomu rośliny powstaje unikatowa sekwencja DNA charakterystyczna dla każdej indywidualnej modyfikacji.



Kategorie roślin NGT.

Według zapisów zaproponowanego przez KE rozporządzenia rośliny NGT zostały podzielone na dwie kategorie tzn. rośliny NGT kategorii 1 oraz rośliny NGT kategorii 2. **Rośliny NGT kategorii 1** to rośliny, które na podstawie odpowiedniej decyzji zostały uznane za **równoważne** roślinom konwencjonalnym. Kategoria NGT 1 jest przydzielana po weryfikacji zakresu modyfikacji, który jest określony przez kryteria równoważności.

Roślina NGT jest uważana za równoważną roślinom konwencjonalnym, jeżeli różni się od rośliny rodzicielskiej **nie więcej niż 20 modyfikacjami** genetycznymi o określonych zmianach w sekwencji DNA. Zmiany te obejmują przewidywalne sekwencje DNA czyli dowolne sekwencje DNA, które wykazują podobieństwo do sekwencji docelowej (tzn. sekwencji, która jest przedmiotem modyfikacji). Dopuszcza się następujące typy zmian:

Rośliny NGT podzielono na dwie kategorie

- 1) substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;
- 2) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogennego genu:
 - a) ukierunkowana insercja przylegającej sekwencji DNA istniejącej w puli genetycznej hodowcy;
 - b) ukierunkowana substytucja endogennej sekwencji DNA przylegającą sekwencją DNA istniejącą w puli genetycznej hodowcy;
- 4) ukierunkowana inwersja sekwencji jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 5) wszelkie inne ukierunkowane modyfikacje dowolnej wielkości, pod warunkiem że powstałe sekwencje DNA już występują (ewentualnie z modyfikacjami akceptowanymi na podstawie pkt 1 lub 2) w gatunku z puli genetycznej hodowców.

Podsumowując można powiedzieć, że roślin NGT kategorii 1 to rośliny, których zakres modyfikacji genetycznych jest podobny do zakresu występującego w naturze lub może być uzyskany poprzez stosowanie konwencjonalnych metod hodowli.

Potomstwo tych roślin w tym pochodzące z krzyżowań z roślinami konwencjonalnymi lub innymi roślinami NGT kategorii 1, również zalicza się do roślin NGT kategorii 1.

Ponieważ rośliny NGT kategorii 1 są uznawane za równoważne roślinom konwencjonalnym weryfikacja ich statusu ma charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem tak jak to jest wymagane w przypadku konwencjonalnych GMO. Decyzja w tej sprawie jest wyłącznie deklaratorywna. W związku z tym w przypadku przeprowadzenia procedury weryfikacji na szczeblu unijnym przyjmowanie takich decyzji wykonawczych powinno odbywać się w drodze procedury doradczej w oparciu o pomoc naukową i techniczną ze strony EFSA.

Zakres modyfikacji roślin NGT kategorii 1 nie wykracza poza zmienność naturalną



Zakres regulacji prawnych roślin NGT kategorii 1

Ponieważ rośliny NGT kategorii 1 są uznane za równoważne z roślinami konwencjonalnymi można powiedzieć, że zostają wyłączone poza zakres uregulowań prawnych dotyczących GMO. Takie rośliny po potwierdzeniu statusu rośliny NGT typu 1:

- zostają dopuszczane do uwolnienia do środowiska w celach doświadczalnych i do obrotu w UE;
- państwa członkowskie UE nie mogą stosować środków skierowanych w celu ograniczenia ich stosowania tak jak w przypadku konwencjonalnych GMO np. wprowadzając krajowe zakazy upraw roślin GM jakie umożliwia [dyrektywa 2015/412](#);
- nie mogą być wykorzystywane w produkcji ekologicznej zgodnie z wymogami rozporządzenia [\(UE\) 2018/848](#);
- będą wpisywane do prowadzenie rejestru roślin NGT kategorii 1;
- nie ma konieczności opracowania metod analitycznych do ich identyfikacji,
- materiał siewny odmian roślin NGT kategorii 1 wymaga znakowania.

Rośliny NGT kategorii 1 mogą być uprawiane na takich samych zasadach jak rośliny konwencjonalne

Założeniem jest aby decyzja o przyznaniu statusu rośliny NGT kategorii 1 była podejmowana przez organy administracji krajowej jednak w przypadku zgłaszania wątpliwości ostateczna decyzja o przyznaniu NGT kategorii 1 będzie leżeć w gestii Komisji Europejskiej.

Rośliny NGT kategorii 2 to rośliny genetycznie zmodyfikowane będące efektem zastosowania NGT, które nie spełniają kryteriów równoważności określonych dla roślin NGT kategorii.

Zakres regulacji prawnych roślin NGT kategorii 2

Rośliny NGT kategorii 2 podlegają regulacjom prawnym obowiązującym konwencjonalne GMO co oznacza, że dopuszczenie do obrotu wytworzonej z nich żywność i paszy wymaga przeprowadzenia oceny ryzyka. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II/III do dyrektywy 2001/18/WE z godnie z zasadą *case-by case* -czyli rozpatrywania każdego przypadku indywidualnie. Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych GMO

Rośliny NGT kategorii 2 wymagają oceny ryzyka i znakowania

ocena ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do roślin NGT kategorii 2 oraz ocena ryzyka w odniesieniu do żywności NGT i paszy NGT kategorii 2 składają się z następujących elementów: identyfikacji i charakterystyki zagrożeń; oceny narażenia; i charakterystyki ryzyka.

Żadne rośliny NGT nie mogą być stosowane w produkcji ekologicznej

Wykrywanie i identyfikacja roślin NGT kategorii 2

Podobnie jak w przypadku konwencjonalnych GMO elementem dopuszczenia do obrotu jest opracowanie metod analitycznych pozwalających na wykrycie i identyfikację roślin NGT kategorii 2 oraz ilościowe oznaczenie wytworzonej z nich żywności i paszy. Laboratorium referencyjne UE ds. Genetycznie Zmodyfikowanej Żywności i Paszy (EURL GMFF) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) uznało, że identyfikacja wszystkich produktów uzyskanych w drodze mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy nie jest możliwa.

W ostatnim raporcie ENGL opublikowanym w 2023 r. oceniono wyzwania związane z wykrywaniem i identyfikacją produktów ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenyzy.. Niektórych rośliny NGT nie można odróżnić od roślin konwencjonalnych uzyskanych metodami mutagenyzy losowej lub roślin, jeśli zakres modyfikacji genetycznej jest taki sam jak występujący w naturze. Dlatego uznano, że jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i ilościowe oznaczenie produktów NGT kategorii 2, należy dostosować kryteria oceny metod analitycznych, poprzez opracowanie nowych wytycznych dla wnioskodawców w zakresie minimalnych wymogów dla parametrów metod analitycznych przyjętych przez EURL i ENGL. Możliwe jest także dostosowanie warunków przeprowadzania walidacji metody.

Parametry oceny metod analitycznych GMO powinny być dostosowane do wykrywania NGT

Ponieważ również rośliny NGT kategorii 2 mają duży potencjał w wytwarzaniu odmian roślin uprawnych, stosowanych w zrównoważonej produkcji zaproponowano wprowadzenie pewnych ułatwień w procedurze dopuszczenia ich do obrotu.

Dla żywność i paszy przewidziano szybką ścieżkę oceny przez EFSA oraz doradztwo w zakresie formułowania hipotez dotyczących oceny ryzyka.

Dla małych i średnich przedsiębiorstw MŚP zaproponowano rozbudowane doradztwo w zakresie formułowania hipotez dotyczących oceny ryzyka oraz w zakresie przygotowania i planowania badań w tym zakresie. Dla roślin NGT kategorii 2 stosowanych jako żywność i pasza przewidziano zwolnienie z opłaty, która związana jest z walidacją metody analitycznej, którą przeprowadza EURLGMFF.



Czym są Nowe Techniki Genomowe (NTG)?

Techniki genomowe to techniki, które mogą zmienić materiał genetyczny danego organizmu w precyzyjny i szybki sposób. Termin Nowe Techniki Genomowe (NTG) odnosi się do technik opracowanych w ciągu ostatnich dwóch dekad po przyjęciu dyrektywy 2001/18/WE.

Jaka jest różnica między organizmami otrzymywanymi konwencjonalnymi technikami hodowlanymi, ugruntowanymi technikami modyfikacji genetycznej (GMO zatwierdzone do tej pory w ramach obowiązujących przepisów) a NTG?

Organizmy otrzymane przy użyciu NTG są bardzo zróżnicowane. W porównaniu z oryginalnym, niezmodyfikowanym organizmem mogą mieć niewiele drobnych zmian, które mogą również wystąpić w naturze lub zostać uzyskane w wyniku konwencjonalnej hodowli, lub mogą mieć liczne i większe modyfikacje (cisgeniczne i intrageniczne). Rośliny NGT nie mogą zawierać materiału genetycznego pochodzącego z organizmów z poza puli genetycznej hodowców.

Jak te organizmy są definiowane i regulowane w UE?

Organizmy otrzymane na drodze konwencjonalnej hodowli nie są uznawane jako GMO w UE; w zależności od rodzaju produktu i zastosowania mogą one podlegać różnym przepisom UE.

Organizmy otrzymane na drodze klasycznej mutagenyzy, z wykorzystaniem napromieniowania lub mutagenów chemicznych, są uznawane za GMO, ale są zwolnione z obowiązków wynikających z ustawodawstwa dotyczącego GMO. Taka decyzja została podjęta ze względu na długą historię bezpiecznego ich stosowania w momencie wprowadzenia przepisów prawa dotyczących GMO w 2001 r.

Organizmy otrzymane za pomocą ugruntowanych (konwencjonalnych) technik modyfikacji genetycznych i NTG są uznawane za GMO podlegające zasadom ustawodawstwa dotyczącego GMO.

Czy te organizmy otrzymane przy użyciu NTG są już dostępne w sektorze rolno-spożywczym?

Obecnie żaden produkt otrzymany za pomocą NGT nie jest sprzedawany w UE.

Poza UE sprzedawanych jest kilka produktów: ziarno soi o poprawionym profilu kwasów tłuszczowych, pomidor wzbogacony kwasem gamma-aminomasłowym, bakterie do użyźniania gleby rolniczej i ryby, które rosną szybciej. .

Wiele produktów znajduje się w fazie przed wprowadzeniem na rynek, a jeszcze więcej jest w fazie badań i rozwoju.

Jakie zdanie na temat bezpieczeństwa tych technik ma Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności?

W przypadku zastosowań NTG w roślinach EFSA stwierdziła, że w porównaniu z hodowlą konwencjonalną nie ma nowych zagrożeń związanych konkretnie z ukierunkowaną mutagenezą i cisgenezą. Ponadto EFSA

stwierdziła, że niezamierzone skutki podczas modyfikacji genomu za pomocą ukierunkowanej mutagenyzy są podobne, a nawet mniejsze niż niezamierzone skutki występujące przy konwencjonalnych technikach hodowlanych.

Co więcej, rodzaj modyfikacji wprowadzanych za pomocą ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenyzy może również zachodzić naturalnie w środowisku bez interwencji człowieka.

EFSA nie oceniła jeszcze bezpieczeństwa ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenyzy wykraczającej poza zastosowania roślinne ani bezpieczeństwa innych technik.

Co wynika z badania dotyczącego statusu prawnego organizmów powstałych z wykorzystaniem NTG?

Zgodnie z prawem UE organizmy otrzymywane za pomocą NTG są uznawane za GMO.

W dniu 25 lipca 2018 r. Europejski Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że przepisy dotyczące GMO mają zastosowanie do organizmów otrzymanych za pomocą nowych technik mutagenyzy, które pojawiły się lub zostały w większości opracowane od czasu obowiązywania obecnych przepisów UE dotyczących GMO (2001). W oparciu o wyrok Trybunału badanie wyjaśnia, że również organizmy, których genom został zmieniony poprzez cisgenezę, intragenezę i edycję epigenomu należą do GMO i muszą spełniać obowiązki wynikające z prawodawstwa UE dotyczącego GMO.

Czy w badaniu zauważono potencjalne korzyści płynące z wykorzystania NTG, w szczególności w kontekście strategii „od pola do stołu”?

Tak.

W sektorze rolno-spożywczym NTG mogą poprawić odporność roślin na szkodniki i choroby, co zmniejszy stosowanie chemicznych pestycydów (np. kukurydza lub ziemniaki odporne na grzyby) lub zwiększą odporność na skutki zmiany klimatu (np. pszenica odporna na deszcz lub ryż odporny na suszę). NTG mogą również poprawić zawartość składników odżywczych w warzywach dla zdrowszej diety (np. olej sojowy o zdrowszej zawartości kwasów tłuszczowych) lub zmniejszyć zawartość szkodliwych substancji, takich jak toksyny i alergeny (np. ziemniaki o obniżonej zawartości akryloamidu).

Badanie identyfikuje produkty roślinne otrzymane przy użyciu NGT, które są obecnie wprowadzane do obrotu lub są w fazie rozwoju, które mogą przyczynić się do realizacji celów Europejskiego Zielonego Ładu i strategii „od pola do stołu” oraz strategii bioróżnorodności, a także celów zrównoważonego rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych.

Podobnie zwierzęta hodowlane można uodpornić na niektóre choroby, poprawiając ich zdrowie i dobrostan.

Czy w badaniu zauważono potencjalne korzyści płynące z wykorzystania NTG poza sektorem rolno-spożywczym?

Tak.

NTG można wykorzystać do udoskonalania produkcji użytecznych związków z mikroorganizmów, które można wykorzystać w kosmetykach, biopaliwach, jako składniki żywności i substancji farmaceutycznych. W sektorze

farmaceutycznym NTG można wykorzystać do opracowywania szczepionek i terapii chorób dziedzicznych oraz nowotworów.

Czy w badaniu zauważono jakieś wyzwania w stosowaniu prawodawstwa dotyczącego GMO do NTG?

Tak, istnieją wyzwania związane z wdrażaniem i egzekwowaniem.

Jeżeli chodzi o wykrywanie produktów NTG, które nie zawierają żadnego obcego materiału genetycznego, ogólna strategia analitycznych badań przesiewowych stosowana w przypadku konwencjonalnych GMO może nie mieć zastosowania.

Ponadto może nie być możliwe potwierdzenie, czy zmiany w genomie nastąpiły w wyniku naturalnych mechanizmów lub technik niepodlegających prawodawstwu dotyczącemu GMO (np. promieniowanie lub mutageneza chemiczna) lub jeśli są one wynikiem NTG, które podlegają prawodawstwu dotyczącemu GMO.

Ponadto, chociaż badanie dostarczyło dalszych wyjaśnień dotyczących statusu prawnego produktów NTG, w oparciu o orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE, w badaniu zauważono również utrzymującą się niepewność prawną w odniesieniu do nowych technik i nowych zastosowań.

Obecne procedury oceny ryzyka, osadzone w obowiązujących przepisach, są sztywne i ograniczają ocenę poszczególnych przypadków, uniemożliwiając dostosowanie do postępu naukowego.

Po co podejmować działania tylko dla roślin powstałych przy użyciu konkretnego NTG? Co z resztą?

Opiera się to na wynikach badania, które dostarczyło wystarczających informacji i dowodów wspierających działania polityczne dotyczące ukierunkowanych zastosowań mutagenezy i cisgenezy w roślinach.

Zarówno w UE, jak i na całym świecie istnieje duże zainteresowanie zastosowaniami NTG w roślinach. Ponadto podobne rośliny o podobnych cechach, stanowiących ryzyko, można uzyskać za pomocą konwencjonalnej hodowli i ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy. Może zatem nie być uzasadnione poddanie tych produktów tym samym wymogom regulacyjnym, co w przypadku konwencjonalnych GMO. Zostanie to zbadane w ocenie skutków.

W przypadku zwierząt i mikroorganizmów lub innych nowych technik genomowych Komisja będzie nadal gromadzić wiedzę naukową. W międzyczasie będzie kontynuować współpracę z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, aby zapewnić wdrożenie podstaw prawnych dotyczących GMO. Kwestie związane ze stosowaniem NTG w produktach leczniczych zostaną omówione w kontekście strategii farmaceutycznej Komisji.