

# Przedstawienie projektu rozporządzenia dotyczące roślin NGT

dr Sławomir Sowa

Laboratorium Kontroli GMO, Zakład Biochemii i Biotechnologii  
Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB

MRiRW  
Warszawa 7.11.2023

## Regulacje prawne Unii Europejskiej

- **Zamknięte użycie GMM** - Dyrektywa 2009/41/WE
- **Zamierzone uwalnianie do środowiska GMO** -Dyrektywa 2001/18/WE z 2001
- **Genetycznie zmodyfikowana żywność i pasze** - Rozporządzenie (WE) Nr 1829/2003
- **Identyfikacja i oznakowanie GMO oraz identyfikacji produktów żywnościowych i paszowych wytworzonych GMO** – Rozporządzenie (WE) Nr 1830/2003 próg 0,9%
- **Rozporządzenie 619/2011** ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów **urzędowej kontroli paszy** pod kątem występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, dla którego procedura wydawania zezwolenia jest w toku lub dla którego zezwolenie wygasło. Próg 0,1%
- **Transgranicznego przemieszczania GMO (LMO)** - Rozporządzenie (WE) Nr 1946/2003

## Nowe Techniki Hodowlane (NBT) vs Nowe Techniki Genomowe (NGT)

- Szczepienie na podkładce GM
- Cisgeneza, Intrageneza,
- Nukleazy (ZFN, TALENs, CRISPR/Cas9 etc)
- Mutageneza kierowana nukleotydami - (ODM)
- Metylacja DNA zależna od RNA (RdDM)
- Hodowla odwrócona (Reverse breeding)
- Agro-infiltracja
- Syntetyczna biologia

Studium Komisji Europejskiej z kwietnia 2021 roku

**NGT** - definicja zbiorcza używana do opisanie różnych technik, które mogą zmienić materiał genetyczny organizmu i które pojawiły się lub zostały opracowane po 2001 r., kiedy przyjęto przepisy Unii dotyczące GMO.

## Definicja rośliny NGT

- Roślina zmodyfikowana genetycznie
- Uzyskana na drodze:
  - a) ukierunkowanej mutagenezy
  - b) cisgenezy (włączając intragenezę)
  - c) lub kombinacji ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy
- Niezawierająca materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT  
(brak konstruktywów genetycznych)

**NGT Kategoria 1**

**NGT Kategoria 2**

# Terminologia

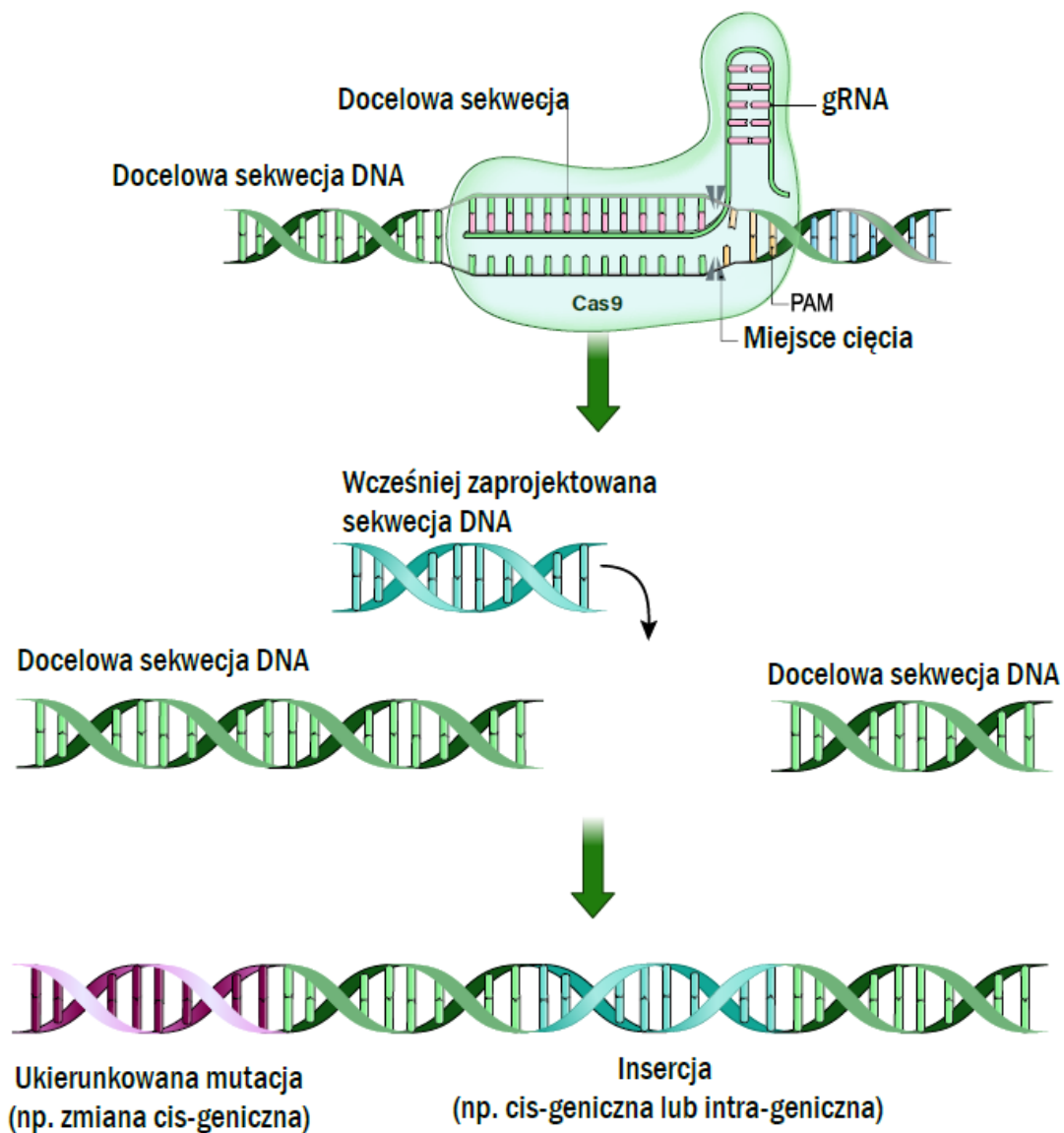
„**mutageneza ukierunkowana**” oznacza techniki mutagenezy skutkujące modyfikacją (modyfikacjami) sekwencji DNA w ściśle określonych miejscach genomu organizmu;

„**cisgeneza**” oznacza techniki modyfikacji genetycznej skutkujące wprowadzeniem do genomu organizmu dokładnej kopii materiału genetycznego już obecnego w puli genowej hodowców;

„**intrageneza**” - to podtyp cisgenezy 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.

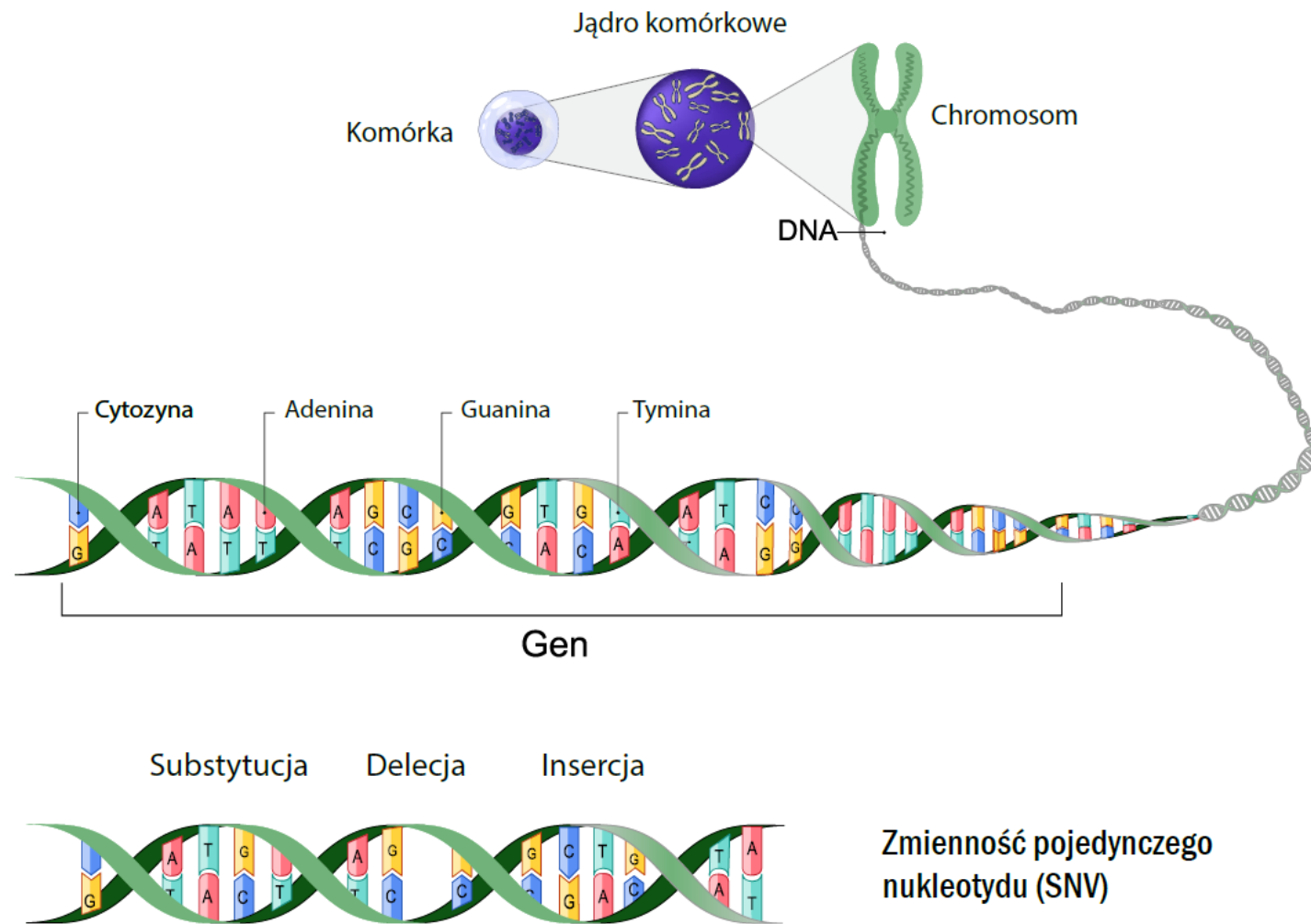


## Produkty NGT

Modyfikacje sekwencji DNA w ściśle określonych miejscach genomu organizmu;

Możliwe uzyskanie:

- małych zmian w sekwencji DNA (mutacje)
- wprowadzenie dłuższych fragmentów DNA (np. genów)



## Produkty NGT

1. Mutanty
  - a) zmiany pojedynczego nukleotydu (SNV)
  - b) dłuższe zmiany w DNA
2. Rośliny cisgeniczne ( w tym intrageniczne)

Zmiany  
**UKIERUNKOWANE !!**

(tzn precyzyjne w porównaniu do konwencjonalnych metod hodowli)

## Nowe techniki genomowe – cele 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

- NGT to różne techniki modyfikacji genetycznych, które mogą pomóc wyhodować nowe odmiany roślin z większą precyzją niż techniki hodowli konwencjonalnej
- NGT pozwalają na uzyskanie różnych produktów roślinnych.
- Takie rośliny mogą mieć małe zmiany w genomie tzn zmiany, które mogą powstać w naturze lub w wyniku hodowli konwencjonalnej lub bardziej złożone modyfikacje.

- Wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska
- Innowacje, które przyczynią się do zrównoważonego rozwoju, adaptacji do zmian klimatycznych wielu gatunków wykorzystywanych w systemach rolno-spożywczych
- Szansa dla prowadzenia badań i innowacji w szczególności dla MŚP



## Zakres – projektu rozporządzenia

Zamierzone uwalnianie roślin NGT do wszelkich innych celów niż wprowadzenie do obrotu (np. doświadczenia polowe)

Roślin NGT (tzn roślin otrzymanych przez ukierunkowaną mutagenезę w tym cisgenезę i intragenезę)

Wprowadzenie do obrotu produktów NGT

- Roślin NGT
- Żywności i paszy NGT
- Innych produktów zawierających lub składających się z roślin NGT

## Dwa rodzaje dopuszczania roślin NGT

### Rośliny NGT kategorii 1

równoważne do konwencjonalnych

Procedura weryfikacji oparta o obiektywne kryteria

Zasady stosowane do roślin uzyskanych przez konwencjonalną hodowlę

Nasiona znakowane jako NGT

Informacje dostępne w publicznych bazach danych a rejestrach odmian

### Rośliny NGT kategorii 2

nierównoważne z konwencjonalnymi

Procedura autoryzacji z dostosowaną oceną ryzyka i metodą wykrywania

Możliwość śledzenia i znakowanie jako GMO  
Dobrowolna informacja o celu modyfikacji

Zachęty dla roślin NGT z pożądanymi cechami

Zasady współistnienia, brak możliwości opt-out

Monitorowanie i raportowanie

Zakaz stosowania w produkcji ekologicznej

# Rośliny NGT kategorii 1

Rośliny, które na podstawie odpowiedniej decyzji:

1. Zostały uznane za **równoważne** roślinom konwencjonalnym
2. Zakres modyfikacji jest zgodny z kryteriami wymienionymi w załączniku I.
3. Potomstwo tych roślin w tym pochodzące z krzyżowań z roślinami konwencjonalnymi lub innymi roślinami NGT kategorii 1,

## Roślin NGT kategorii 1 - Kryteria weryfikacji

(rośliny, które mogą powstać w naturze lub poprzez stosowanie konwencjonalnych metod hodowli)

### **Roślina NGT jest uważana za równoważną roślinom konwencjonalnym, jeżeli**

Różni się od rośliny biorcy/rodzicielskiej **nie więcej niż 20 modyfikacjami** genetycznymi typów, o których mowa w pkt 1–5, w przewidywalnych sekwencjach DNA. Przewidywalna sekwencja DNA to dowolna sekwencja DNA, która wykazuje podobieństwo do sekwencji docelowej.

- 1) substytucja lub insercja nie więcej niż 20 nukleotydów;
- 2) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogenne 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.

## Weryfikacja statusu rośliny NGT kategorii 1

- charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem,
- decyzja w sprawie statusu jest wyłącznie deklaratorywna.

W związku z tym w przypadku przeprowadzenia procedury na szczeblu unijnym przyjmowanie takich decyzji wykonawczych powinno odbywać się w drodze procedury doradczej w oparciu o pomoc naukową i techniczną ze strony EFSA.

# Procedura weryfikacji roślin NGT kategorii 1



## Rośliny NGT kategorii 1 – zakres regulacji

- **Wyłączone poza zakres uregulowań prawnych dotyczących GMO**
- Państwa nie mogą stosować środków skierowanych w celu ograniczenia ich stosowania
- Dopuszczane do uwolnienia i do obrotu po potwierdzeniu statusu NGT typu 1
- Decyzja o przyznaniu statusu w gestii organu krajowego (z założenia)
- **Brak możliwości wprowadzania krajowych zakazów uprawy (Dyrektywa 2015/412)**
  
- **Brak dopuszczenia do wykorzystania w produkcji ekologicznej (GMO wg Rozporządzenia 2018/848)**
- Rejestr roślin NGT kategorii 1
- Znakowanie materiału siewnego odmian powstałych z wykorzystaniem roślin NGT kategorii 1
- W praktyce decyzja o przyznaniu NGT kategorii 1 leży w gestii Komisji

## Rośliny NGT kategorii 2

Rośliny genetycznie zmodyfikowane będące efektem zastosowania NGT,

- które nie spełniają wymagań dla NGT kategorii 1
- (nie spełnione kryterium równoważności lub modyfikacje wykraczają poza ramy ustalone dla NGT kategorii 1)



## Rośliny NGT kategorii 2, żywność i pasza – ocena ryzyka

- Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II/III do dyrektywy 2001/18/WE. (zasada case-by case).
- 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:
  - a) identyfikacji i charakterystyki zagrożeń;
  - b) oceny narażenia;
  - c) charakterystyki ryzyka.

Dostarczenie specyficznych informacji do oceny ryzyka jest wymagane na podstawie wiarygodnej hipotezy!

## Rośliny NGT kategorii 2 - metody wykrywania

- Laboratorium referencyjne UE ds. GMO (EURL) we współpracy z Europejską Siecią Laboratoriów GMO (ENGL) uznało, że identyfikacja wszystkich produktów uzyskanych w drodze mutagenезы ukierunkowanej i cisgenezy jest niemożliwa. (niektóre rośliny NGT nie można odróżnić od roślin konwencjonalnych)
- Jeżeli niemożliwe jest zapewnienie metody analitycznej pozwalającej na wykrycie, identyfikację i ilościowe oznaczenie, o ile zgłaszający lub wnioskodawca przedstawi należyte uzasadnienie, należy dostosować warunki, aby były zgodne z wymogami stawianymi metodzie analitycznej poprzez:
  - przyjęcie aktów wykonawczych na podstawie niniejszego rozporządzenia.
  - opracowanie wytycznych dla wnioskodawców w zakresie minimalnych wymogów parametrów metod analitycznych przyjętych przez EURL i ENGL.
- Możliwe jest także dostosowanie warunków przeprowadzania walidacji metody.

## Rośliny NGT kategorii 2 - metody wykrywania

- EURL GMFF
- Sprawdzi i zwaliduje metodę wykrywania, identyfikacji i ilościowego oznaczania zaproponowaną przez wnioskującego
- Kiedy to konieczne oceni czy informacje dostarczone przez wnioskującego uzasadniają zastosowanie zmian w metodzie wykrywania w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami dla metod analitycznych



## Rośliny NGT kategorii 2 – ułatwienia dla cech ważnych dla zrównoważonego rozwoju

- Żywność i pasze: szybka ścieżka oceny przez EFSA
- Doradztwo w zakresie hipotezy dot. oceny ryzyka
- MŚP
- rozbudowane doradztwo w zakresie hipotezy dot. oceny ryzyka (także w zakresie przygotowania badań)
- Żywność i pasza: zwolnień z opłaty w odniesieniu do walidacji metod

# Cechy sprzyjające zrównoważonemu rolnictwu ANNEX III

Cechy agronomiczne uzasadniające zachęty, o których mowa w art. 22:

- 1) plony, w tym stabilność plonów i plony w warunkach uprawy niskonakładowej;
- 2) tolerancja/odporność na stesy biotyczne, w tym choroby roślin powodowane przez nicienie, grzyby, bakterie, wirusy i inne szkodniki;
- 3) tolerancja/odporność na stesy abiotyczne, w tym stesy powstałe lub nasilone wskutek zmiany klimatu;
- 4) bardziej efektywne wykorzystanie zasobów, takich jak woda i składniki odżywcze;
- 5) właściwości, które przyczyniają się do większej zrównoważoności przechowywania, przetwarzania i dystrybucji;
- 6) poprawa jakości lub właściwości odżywczych;
- 7) mniejsze zapotrzebowanie na nakłady zewnętrzne, takie jak środki ochrony roślin i nawozy.

- Tolerancja herbicydów została wykluczona !

## Rośliny NGT kategorii 2 – zakres regulacji

Zasadniczo traktowane jak klasyczne GMO, poza wyjątkami wynikającymi z tego rozporządzenia

- Muszą przejść ocenę ryzyka i procedurę dopuszczenia do obrotu
- **Zachowany obowiązek znakowania (jak go wypełnić? Znakowanie na podstawie oświadczenia?)**
- Koegzystencja - obowiązek podejmowania kroków zmierzających do unikania obecności w innych produktach
- Skrócenie procedur dot. autoryzacji i niekiedy ich uproszczenie
- Ograniczenie obowiązków informacyjnych
- **Brak obowiązku podawania metody wykrywania i identyfikacji, gdy nie jest to możliwe**
- Możliwość uprzednich konsultacji z EFSA
- **Zachęty dla producentów roślin mających cechy sprzyjające zrównoważonemu rozwojowi (szybsza ścieżka dopuszczenia do obrotu)**
- Zachęty dla MŚP (zniesienie opłaty dla laboratorium referencyjnego UE dot. walidacji metod)
- **Brak możliwości wprowadzania krajowych zakazów uprawy**

# Przyszłe wytyczne i ustawodawstwo wtórne

## **Akty delegowane w celu dostosowania się do rozwoju technologicznego**

- Kryteria równoważności (załącznik I)
- Cechy agronomiczne uzasadniające zachęty (załącznik III)

## **Akty wykonawcze i wytyczne dla:**

- Informacji dla wykazania, że roślina jest rośliną NGT
- Przygotowanie i przedstawienie prośby o weryfikację i wniosku o autoryzację
- Ocenę ryzyka dot. środowiska oraz żywności i paszy
- Zaakceptowane zmiany w zakresie wymagań dla metod analitycznych

# Podsumowanie

## Różne typy roślin

1. Nie GMO – rośliny konwencjonalne
2. GMO konwencjonalne – uzyskane metodami opracowanymi przed 2001 r. regulowane prawem
3. GMO wyłączone z regulacji
  - a) produkty mutagenezy *in vivo*
  - b) produkty mutagenezy *in vitro*
4. NGT kategorii 1 - GMO w pewien sposób wyłączone z regulacji
5. NGT kategorii 2 - GMO regulowane ale w mniejszym zakresie niż GMO konwencjonalne

Rośliny uzyskane innymi technikami modyfikacji genetycznych – GMO konwencjonalne?  
(metylacja zależna od RNA, syntetyczna biologia)

Inne organizmy (NGTA, NGTMM) modyfikowane technikami NGT



# Podsumowanie cd.

## GMO konwencjonalne

- wymagają autoryzacji
- wymagają znakowania
- długi i drogi proces dopuszczania do obrotu
- obowiązek rozdzielania z materiałem konwencjonalnym
- praktycznie nie występują w uprawie
- państwa mogą swobodnie zakazywać uprawy
- zezwolenie wydawane na maks. 10 lat
- wykluczone z produkcji ekologicznej

## GMO – NGT kategorii 1

- wymagają potwierdzenia statusu
- proces dopuszczenia do obrotu znacznie uproszczony
- tylko materiał siewny odmiany wymaga znakowania
- brak konieczności rozdzielania z materiałem konwencjonalnym
- potwierdzenie statusu bezterminowe
- państwa nie mogą zakazywać uprawy
- wykluczone z produkcji ekologicznej

## GMO – NGT kategorii 2

- wymagają autoryzacji
- proces dopuszczenia do obrotu teoretycznie krótszy i tańszy niż przy konwencjonalnych GMO
- zachęty dla wybranych cech agronomicznych
- wszystkie produkty wymagają znakowania
- wymagania dot. Koegzystencji
- pierwsze zezwolenie na 10 lat drugie bezterminowe (wyjątki)
- państwa nie mogą zakazywać uprawy
- wykluczone z produkcji ekologicznej

## Wnioski

- Wszystkie rośliny uzyskane przy pomocy NGT to GMO ale stopień ich regulacji zależy od zakresu wprowadzonych zmian
- Rozporządzenie dotyczy wyłącznie roślin
- Zmiany złagodziły niektóre z obecnych wymagań prawnych
- Brak harmonizacji z rozwiązaniami przyjętymi w państwach trzecich (asymetryczna klasyfikacja jako GMO)
- Sztuczne podziały (na podstawie opinii społecznej a nie naukowej)
- Niektóre rozwiązania trudne do zastosowania w praktyce (znakowanie, urzędowa kontrola, hodowla bez GMO, ocena jako sprzyjające zrównoważonemu rolnictwu)

Akceptacja wymaga zmiany naszego postrzegania GMO

Klasyfikacja jako NGT 1 lub NGT 2 oparta o zakres zmian a nie o technologię!

**Dziękuję za uwagę**

**Sławomir Sowa**

e-mail: [s.sowa@ihar.edu.pl](mailto:s.sowa@ihar.edu.pl)

Radzików

05-870 Błonie

tel. +48 22 733 45 00

NIP: 5290007029

REGON: 000079480

e-mail: [postbox@ihar.edu.pl](mailto:postbox@ihar.edu.pl)

[www.ihar.edu.pl](http://www.ihar.edu.pl)