Warszawa, dnia 27-10-2020 r.



**Minister Klimatu i Środowiska**

DOP-GMO.053.1.2020.MG

1324889.4166872.3311090

Szanowny Panie Doktorze,

W odpowiedzi na petycję skierowaną do Ministra Środowiska z dnia 4 września 2020 r., dotyczącą bezpieczeństwa żywnościowego Polski, ochrony środowiska, zdrowia i wolności Rodaków, w świetle nowej strategii Komisji Europejskiej z 20 maja 2020 r. - „Od pola do stołu”, przekazuję następujące wyjaśnienia w odniesieniu do problemów poruszanych w pkt 6 petycji, czyli zagadnień będących w kompetencjach Ministra Klimatu i Środowiska.

Kwestia włączenia techniki CRISPR/Cas do katalogu technik prowadzących do powstania GMO jest częścią szerszego zagadnienia, a mianowicie statusu tzw. Nowych Technik Hodowli (New Breeding Technics). Techniki takie jak m.in. cisgeneza (cisgenesis), intrageneza (intragenesis), metylacja DNA zależna od RNA (RNA-directed DNA methylation) czy mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami (oligonucleotide-directed mutagenesis) zaczęły być stosowane w praktyce kilkanaście lat temu. Od wielu lat toczą się dyskusje na temat zakresu oceny, której powinny podlegać produkty wytworzone za pomocą tych technik. Państwa członkowskie bezskutecznie próbowały wymóc na Komisji Europejskiej przedłożenie jasnych wytycznych w tej sprawie.

Brak rozstrzygnięcia w tym zakresie wywołał spór prawny we Francji, a ostatecznie sprawa dotycząca wprowadzania do obrotu odmian rzepaku odpornych na herbicydy, uzyskanych za pomocą mutagenezy ukierunkowanej oligonukleotydami, została skierowana do Trybunału Sprawiedliwości UE (sprawa C-528/16). Z orzeczenia Trybunału w tej sprawie wynika jednoznacznie, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które nie były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo nie jest od dawna potwierdzone (tzw. mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami lub mutageneza ukierunkowana z wykorzystaniem nukleazy) podlegają obowiązkom przewidzianym w dyrektywie 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającejdyrektywę Rady 90/220/EWG, podobnie jak inne GMO, które wchodzą w zakres stosowania tej dyrektywy, a z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18/WE są wyłączone tylko organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone. Takie wymagania spełniają wyłącznie tradycyjne metody mutagenezy przypadkowej.

W przepisach ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. 2019 r. poz. 706 oraz z 2020 r. poz. 322), tak samo jak w analogicznych przepisach dyrektywy 2001/18/WE wymienione zostały techniki i metody prowadzące do powstania organizmów, które to techniki i metody, pod warunkiem że nie obejmują one wykorzystania rekombinowanych cząsteczek kwasu nukleinowego lub GMO innych niż uzyskane za pomocą jednej lub więcej technik i metod wymienionych w tych przepisach, zostają wyłączone z zakresu stosowania odpowiednio ustawy oraz dyrektywy. Wśród tych technik i metod została wymieniona mutageneza. Znaczenie tego pojęcia nie budzi wątpliwości interpretacyjnych. Mutageneza, o której mowa w art. 4 ust. 2 pkt 1 lit. a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oznacza wyłącznie tradycyjne metody mutagenezy przypadkowej.

Dodatkowo należy wyjaśnić, że Trybunał Sprawiedliwości UE nie nałożył obowiązku zmiany dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG lecz nakazał stosowną interpretację kilku przepisów tej dyrektywy oraz dyrektywy Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych (art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE, art 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy oraz w świetle motywu 17 tejże dyrektywy, art. 4 ust. 4 dyrektywy Rady 2002/53/WE oraz art. 3 ust. 1 dyrektywy 2001/18 w związku z pkt 1 załącznika I B do tej dyrektywy).

Zgodnie z powyższym orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości UE, i w zgodzie z polskim prawem, rząd RP uznaje mutagenezę przypadkową za technikę nieprowadzącą do powstania GMO, a technikę mutagenezy ukierunkowanej oligonukleotydami, która pozwala uzyskać takie same efekty jak wprowadzenie obcego genu do organizmu oraz pozwala produkować nowe odmiany w takim tempie i w takim zakresie, jakich nie można było sobie wyobrazić przy stosowaniu tradycyjnych metod mutagenezy przypadkowej, traktuje tak samo jak transgenezę czyli technikę prowadzącą do powstania GMO.

W obowiązującym prawie unijnym i wdrażającym je prawie krajowym wymienione są wyłącznie metody nieprowadzące do powstania GMO. W świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C-528/16, uznającego rozpatrywaną nową technikę tworzenia organizmów (mutageneza ukierunkowana nukleotydami) za prowadzącą do powstania GMO, nie ma potrzeby rozszerzenia katalogu technik nieprowadzących do powstania GMO. Oznacza to tym samym brak potrzeby zmiany obowiązującego prawa w tym zakresie.

Jednocześnie należy podkreślić, że status każdej z nowych technik hodowli powinien być określany po analizie dokonywanej w oparciu o definicję organizmu genetycznie zmodyfikowanego zawartą w art. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, stosowne postanowienia dyrektywy

2001/18/WE oraz z uwzględnieniem wyroku Trybunału Sprawiedliwości UE w sprawie C- 528/16.

*Z poważaniem,*

*Z upoważnienia Ministra*

Do wiadomości - Biuro Kontroli i Audytu, Ministerstwo Klimatu i Środowiska