



Warszawa, dnia 08-09-2022 r.

Minister Klimatu i Środowiska

DOP-GMO.053.1.2022.MG
2139600.8263260.6685545

Szanowny Panie,

W odpowiedzi na petycję skierowaną do Ministerstwa Klimatu i Środowiska przekazuję następujące wyjaśnienia.

Stanowisko Unii Europejskiej dotyczące globalnych ram bioróżnorodności po 2020 r. i jej komponentu dotyczącego bezpieczeństwa biologicznego ma na celu:

- zapewnienie odpowiednich warunków do zatrzymania i odwrócenia postępującej utraty różnorodności biologicznej do 2030 r.;
- minimalizowanie wpływu zmian klimatu na różnorodność biologiczną oraz unikanie negatywnego wpływu na różnorodność biologiczną poprzez działania redukcyjne i adaptacyjne;
- integrację różnorodności biologicznej do wszystkich sektorów tj.: rolnictwo, leśnictwo, działalność wydobywcza, rybołówstwo, akwakultura, w tym poprzez integrację wartości różnorodności biologicznej i usług ekosystemowych;
- korzystanie z zaleceń Organu Pomocniczego ds. Doradztwa Naukowego, Technicznego i Technologicznego (ang. Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice - SBSTTA) dotyczące opracowania szerokiego i regularnego procesu obserwacji horyzontu (ang. horizon scanning), monitorowania i oceny najnowszych osiągnięć technologicznych w zakresie biologii syntetycznej, szczególnie obaw związanych z edycją genów (ang. engineered gene drives), również w przypadku ich wykorzystania w ochronie różnorodności biologicznej;
- przyjęcie Planu Wdrażania Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym na lata 2021-2030;
- włączenie przez strony protokołu bezpieczeństwa biologicznego krajowych strategii i planów działania na rzecz różnorodności biologicznej (ang. National Biodiversity Strategies and Action Plans – NBSAPs);
- przyjęcie planu działania na rzecz budowania potencjału dla Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym;

- podkreślenie znaczenia oceny ryzyka środowiskowego w decyzjach dotyczących żywych zmodyfikowanych organizmów (ang. Living Modified Organisms – LMOs), włączając w to prace Grupy Ad Hoc Ekspertów Technicznych ds. Oceny Ryzyka oraz zalecenia SBSTTA dotyczące opracowania dodatkowych materiałów zawierających wytyczne w celu wsparcia indywidualnej oceny ryzyka dot. żywych zmodyfikowanych organizmów opracowanych z wykorzystaniem edycji genów, które koncentrują się zarówno na problemach ogólnych, jak i przyszłych zastosowaniach w przyszłości;
- utworzenie grupy AHTEG ds. oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem;
- podjęcie niezbędnych kroków i decyzji w celu zapewnienia pełnej integracji bezpieczeństwa biologicznego z globalnymi ramami dla różnorodności biologicznej podczas 10-tego posiedzenia Konferencji Stron jako spotkanie Stron Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym (COP-MOP 10).

Obecnie dostępne techniki genomowe umożliwiają zmiany w genomie w wielu jego miejscach. Natomiast problemem jest brak opracowanych metod wykrywania takich produktów, które mają wiele zmian w genomie jednego organizmu (produktu). Obecnie trwają prace ekspertów Wspólnotowego Centrum Badawczego (ang. *Joint Research Centre*), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (ang. *European Food Safety Authority*), Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO (*European Network of GMO Laboratories - ENGL*) nad opracowaniem metod wykrywania tych organizmów/produktów uzyskanych przy wykorzystaniu nowych technik genomowych. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) otrzymał mandat od Komisji Europejskiej na przygotowanie oceny ryzyka w odniesieniu do roślin otrzymanych przy użyciu nowych technik genomowych. EFSA w swej opinii wzięła pod uwagę wcześniejsze naukowe opinie w tym zakresie, trwające analizy tego zagadnienia, a także opinie wydane przez organy kompetentne i narodowe instytuty państw członkowskich UE od 2012 r., włączając opinie naukowe Panelu GMO przy EFSA. Dokumentami stanowiącymi informacje podstawowe na potrzeby ww. analizy był raport Wspólnotowego Centrum Badawczego (JRC) i Opinia grupy doradców naukowych Komisji Europejskiej. EFSA na podstawie ww. dokumentów i innych istotnych informacji stworzyła listę nowych technik genomowych, przy użyciu których i/lub w kombinacji z innymi są otrzymywane nowe rośliny. Techniki te to: (1) cisgeneza i intrageneza; (2) nukleazy z motywem palca cynkowego (technologia nukleaz kierunkowych); (3) mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami; (4) RNA-dependent DNA methylation; (5) szczepienie na zmodyfikowanej genetycznie podkładce odmian roślin; (6) odwrócona hodowla; (7) agro-infiltracja; (8) genomika syntetyczna. EFSA w powyższym opracowaniu nie wskazała dodatkowego ryzyka związanego z roślinami otrzymanymi przy wykorzystaniu nowych technik genomowych w porównaniu z roślinami GMO otrzymanymi „starymi” technikami inżynierii genetycznej.

Rada Unii Europejskiej wezwała Komisję do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. *badania w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącego statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii*. Orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 25 lipca 2018 r. w sprawie C-528/16 *Confédération paysanne e.a.* (organizmy genetycznie zmodyfikowane - organizmy i odmiany uzyskane w drodze mutagenezy) określiło, że organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenezy, które nie były tradycyjnie wykorzystywane i których bezpieczeństwo nie jest od dawna potwierdzone (tzw. mutageneza ukierunkowana oligonukleotydami lub mutageneza ukierunkowana z wykorzystaniem nukleazy) podlegają obowiązkom przewidzianym w prawie UE (dyrektywa 2001/18/WE), podobnie jak inne GMO. Rada UE zwróciła się również do Komisji o przedłożenie wniosku wraz z oceną skutków, w stosownych przypadkach w świetle wyników tego badania, lub o poinformowanie jej w inny sposób o innych środkach wymaganych w następstwie badania. Komisja Europejska zwróciła się do państw członkowskich o informacje związane

z wykorzystaniem nowych technik genomowych w roślinach, zwierzętach i mikroorganizmach w sektorze rolno-spożywczym, przemysłowym i farmaceutycznym. Polska na podstawie wkładów uzyskanych od innych resortów (m.in. MRiRW, MZ, MEiN, MRPiT) przekazała Komisji Europejskiej takie informacje. Po zebraniu tych informacji Komisja Europejska analizowała otrzymane dane przy wsparciu ekspertów Wspólnotowego Centrum Badawczego (ang. *Joint Research Centre*), Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (ang. *European Food Safety Authority*), Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO (*European Network of GMO Laboratories - ENGL*). 29 kwietnia 2021 Komisja Europejska opublikowała wyniki tej analizy na stronie internetowej (https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en).

Przedstawiona analiza Komisji Europejskiej pokazuje również, że obecnie obowiązujące przepisy prawne na poziomie Unii Europejskiej wymagają zmian w odniesieniu do postępu biotechnologicznego w rozwoju nowych technik genomowych, szczególnie w zakresie wykrywania takich produktów. Dlatego wymagane są dalsze konsultacje z ekspertami instytucji unijnych, ośrodków naukowych i państwami członkowskimi UE do wypracowania odpowiednich ram prawnych i metod w wykrywaniu produktów takich produktów dla jednocześnie bezpieczeństwa biologicznego i rozwoju strefy UE.

W dn. 24 września 2021 została ogłoszona przez UE inicjatywa, w ramach której mają zostać zaproponowane ramy prawne dotyczące roślin uzyskiwanych w drodze ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenezy oraz produktów spożywczych i paszowych otrzymanych z takich roślin. Celem inicjatywy jest utrzymanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, umożliwienie innowacji w systemie rolno-spożywczym oraz przyczynienie się do realizacji celów Europejskiego Zielonego Ładu i Strategii "od pola do stołu". Inicjatywa dotyczy dwóch nowych technik genomowych, tj. ukierunkowanej mutagenyzy i cisgenezy.

Jednocześnie mając na uwadze bezpieczeństwo biologiczne pragnę wskazać, iż obecnie obowiązujące przepisy (Ustawa o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych z dnia 22 czerwca 2001 r., Dz. U. z 2022 r. poz. 546, ze zm.) zapewniają odpowiednią ochronę w zakresie GMO w Polsce.

Z poważaniem,