



C/2024/893

6.2.2024

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Wniosek dotyczący 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”**

[COM(2023) 411 final – 2023/0226 (COD)]

(C/2024/893)

Sprawozdawca: **Arnaud SCHWARTZ**

Wniosek o konsultację	Komisja Europejska, 18.8.2023 Rada Europejska, 15.9.2023 Parlament Europejski, 19.10.2023
Podstawa prawna	Art. 43, art. 114, art. 168 ust. 4 lit. b) i art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego
Data przyjęcia przez sekcję	2.10.2023
Data przyjęcia na sesji plenarnej	26.10.2023
Sesja plenarna nr	582
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	168/48/15

## 1. Wnioski i zalecenia

1.1. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny (EKES) popiera innowacje, w tym innowacje odmianowe, oraz środki mające na celu utrzymanie konkurencyjności producentów w UE, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo żywnościowe, jak i zrównoważony rozwój w UE. W związku z tym z zadowoleniem przyjmuje zasadę oceny ryzyka dla środowiska i zdrowia w zależności od rodzaju zastosowanych modyfikacji i uważa, że Komisja Europejska musi zagwarantować przejrzystość, jeśli chodzi o rośliny uzyskane przy użyciu niektórych nowych technik genomowych (NGT). Apeluje jednak zarazem, by wzmocnić nadzór poprzez monitorowanie potencjalnych skutków systemowych dla środowiska i zdrowia, z wykorzystaniem metodologii, która zostanie opracowana we współpracy z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Wspólnym Centrum Badawczym (JRC) i zainteresowanymi podmiotami społeczeństwa obywatelskiego.

1.2. EKES z zadowoleniem przyjmuje zamiar Komisji, by utorować drogę do przyspieszenia procesów hodowli roślin i zapewnić rolnikom w UE obiecujące i odporne odmiany roślin. Wychodzenie naprzeciw stale rosnącym wieloczynnikowym wyzwaniom w tej dziedzinie umożliwi temu sektorowi wnoszenie większego wkładu w bezpieczeństwo żywnościowe, lepszy współdziałal w realizacji różnych ambitnych celów Europejskiego Zielonego Ładu i poprawę konkurencyjności w kontekście globalnym.

1.3. EKES wzywa również Komisję do zapewnienia odpowiednich gwarancji, aby udane modele rolnictwa ekologicznego i sektora wolnego od GMO<sup>(1)</sup> mogły dalej dynamicznie się rozwijać. Trzeba na poziomie UE zdefiniować środki zharmonizowanego współistnienia upraw, aby uniknąć różnic w przepisach i zakłóceń konkurencji między państwami członkowskimi. Gdyby sektory rolnictwa ekologicznego i wolnego od GMO opowiedziały się za wprowadzeniem zakazu, to bardziej sensowne wydaje się uwzględnienie tego w prawodawstwie w sprawie produkcji ekologicznej niż w przepisach dotyczących NGT, które nie są ku temu właściwym obszarem prawnym (tak jak w przypadku GMO).

1.4. EKES zwraca uwagę na potencjalne ryzyko związane z dużą liczbą patentów powiązanych ze stosowaniem NGT, co może doprowadzić do powstania zależności rolników i MŚP z sektora nasion. Planowany proces monitorowania powinien rozwiązać ten problem w odpowiedni sposób. Dlatego Komitet wzywa do wyjaśnienia przepisów dotyczących własności intelektualnej w odniesieniu do żywych organizmów przed wejściem w życie tych przepisów.

<sup>(1)</sup> Wolny od organizmów zmodyfikowanych genetycznie.

1.5. EKES wzywa również Komisję do zajęcia się kwestią nieodwracalności i – co za tym idzie – odpowiedzialności w tej dziedzinie. Sugeruje zwłaszcza utworzenie w sposób publiczny i zdecentralizowany europejskiego banku tradycyjnego materiału siewnego, który za pośrednictwem istniejących krajowych banków nasion lub podobnych placówek gromadziłby nasiona roślin endemicznych, aby móc je chronić (zapobiegać ich potencjalnemu wyginięciu i krzyżowaniu z roślinami NGT) i udostępniać – w razie potrzeby – w przyszłości. Taki bank byłby ważny dla suwerenności żywnościowej i dziedzictwa żywnościowego UE, a także dla jej strategicznej autonomii. Komisja powinna rozważyć możliwości współpracy z Globalnym Bankiem Nasion, znajdującym się w Norwegii, i opierać się na zbiorach krajowych oraz na europejskim zbiorze zasobów genetycznych.

1.6. Ponadto EKES wzywa Komisję, aby jak najszybciej zaradziła brakowi przepisów dotyczących samych technologii. Ze względu na ich potencjalnie negatywny wpływ systemowy z perspektywy podejścia „Jedno zdrowie” EKES uważa, że należy na przykład uniemożliwić laikom bez wiedzy o NGT nabywanie przez internet i używanie bez nadzoru zestawów umożliwiających modyfikację genetyczną istot żywych za pomocą technik takich jak CRISPR-Cas<sup>(2)</sup>.

1.7. Komitet mógłby poprzeć wniosek Komisji pod warunkiem że zostaną w nim faktycznie uwzględnione jego obawy. W związku z tym Komisja powinna w szczególności rozważyć wprowadzenie systemowego nadzoru ex post i konsumenckiego etykietowania NGT kategorii 1. To etykietowanie mogłoby opierać się na administracyjnej identyfikowalności i zawierać informacje na temat wartości dodanej odmiany.

1.8. W międzyczasie EKES deklaruje chęć wniesienia wkładu w poprawę obecnego wniosku Komisji dotyczącego rozporządzenia w sprawie roślin NGT.

## 2. Wniosek ustawodawczy Komisji Europejskiej

2.1. Dnia 5 lipca Komisja Europejska opublikowała wniosek<sup>(3)</sup> dotyczący roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych należących do mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy. Rozróżnia się w nim dwie kategorie zastosowań:

- kategoria 1 dla roślin o maksymalnie 20 modyfikacjach genetycznych dokonanych za pomocą NGT: te rośliny są uznawane przez Komisję za podobne do roślin uzyskanych przy użyciu konwencjonalnych metod hodowlanych,
- kategoria 2 dla roślin, których uzyskanie wymagało więcej niż 20 modyfikacji genetycznych; uznaje się je za rośliny, których nie można uzyskać za pomocą konwencjonalnych metod hodowlanych.

W przypadku odmian roślin NGT kategorii 1 Komisja przewiduje obowiązek identyfikowalności aż do rolnika, brak specjalnego etykietowania dla konsumenta i przeprowadzenie standardowej oceny, gdy odmiana jest wpisywana do katalogu (przepisy dotyczące nasion). Ponadto Komisja planuje utworzyć publiczną bazę danych zawierającą wykaz wszystkich roślin NGT.

W przypadku odmian roślin NGT kategorii 2 istniałby obowiązek identyfikowalności, specjalnego etykietowania, również dla konsumentów, i przeprowadzenia oceny typu GMO.

Komisja proponuje wprowadzenie zakazu uprawy roślin NGT, w tym roślin NGT kategorii 1, w sektorze upraw ekologicznych.

2.2. Komisja zamierza wspierać rozwój NGT kategorii 1 oraz ułatwiać dzięki uproszczonej procedurze wydawania zezwoleń wprowadzanie do obrotu w UE roślin uzyskanych za pomocą tych technik oraz wyprodukowanych z nich żywności i paszy.

## 3. Uwagi ogólne

3.1. EKES zauważa, że wniosek Komisji zmienia ramy UE obowiązujące od wydania przez Trybunał Sprawiedliwości w 2018 r. orzeczenia w sprawie wykładni dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE<sup>(4)</sup> w ten sposób, że organizmy uzyskane za pomocą nowoczesnych technik mutagenyzy ukierunkowanej są GMO, które podlegają przepisom UE<sup>(5)</sup>. We wniosku Komisji uwzględniono najnowszy rozwój technologiczny, zwłaszcza od czasu odkrycia CRISPR-Cas prawie 10 lat temu, co umożliwiło postęp w medycynie w zakresie immunoterapii.

<sup>(2)</sup> Akronim „Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats” – zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne.

<sup>(3)</sup> [https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology\\_en?etrans=fr](https://food.ec.europa.eu/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en?etrans=fr)

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>

3.2. W porównaniu z dotychczasową sytuacją<sup>(6)</sup> zmiana ta w odczuciu niektórych rolników, siewników, rzemieślników, przemysłowców i konsumentów, którzy nie chcą „nowego GMO”, pozbawiłaby ich części swobód, ponieważ rośliny NGT kategorii 1 i produkty pochodne byłyby zwolnione ze szczegółowej oceny ryzyka dla środowiska i zdrowia, identyfikowalności i etykietowania dla konsumentów końcowych.

3.3. Jednocześnie większość rolników będących członkami EKES-u oraz siewników itd. chce mieć możliwość wykorzystywania NGT jako jednego z wielu instrumentów, aby móc przystosować się do zmiany klimatu i ograniczyć zastosowanie czynników produkcji. Uważają, podobnie jak Komisja, że odmiany NGT kategorii 1 są identyczne jak odmiany uzyskane przy wykorzystaniu tradycyjnych metod hodowlanych, które są stosowane w różnych rodzajach rolnictwa. Podkreślają, że tradycyjne metody hodowlane obejmują mutagenzę konwencjonalną – wyłączonej z zakresu stosowania dyrektywy 2001/18 technikę GMO, której pewne odmiany są stosowane w rolnictwie ekologicznym.

3.4. Wniosek Komisji opiera się na wiedzy naukowej dostarczonej przez Wspólne Centrum Badawcze (JRC) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Niektóre organizacje społeczeństwa obywatelskiego są jednak zdania, że wiedza ta nie bierze pod uwagę krytycznych głosów ekspertów i nie jest w pełni zgodna z zasadą ostrożności.

3.5. Podczas gdy jedne organizacje opowiadają się za wnioskiem Komisji dotyczącym zmian dla roślin NGT kategorii 1, inne wyjaśniają, że Komisja opiera się na fikcyjnym założeniu dla tej kategorii. Ich zdaniem nie można zakładać, że nowe techniki genomowe mają charakter konwencjonalny, ponieważ ani metoda uzyskania takich roślin, ani sam produkt nie są takie same jak metody i rośliny konwencjonalne i są sprzeczne z badaniami wykonanymi przez EFSA i JRC oraz ze zdaniem znakomitej większości naukowców stosujących NGT.

3.6. EKES z zadowoleniem przyjmuje to, że wniosek Komisji przewiduje program oceny wpływu tego rozporządzenia na zrównoważony rozwój, rolnictwo ekologiczne i akceptację roślin NGT przez konsumentów. Apeluje jednak, by nadzór obejmował monitorowanie potencjalnych skutków systemowych oraz analizę kosztów i korzyści.

3.7. Nadzór systemowy lub globalny różni się od oceny poszczególnych przypadków, jak ma to miejsce przy ocenie analitycznej. Taki nadzór wymaga opracowania we współpracy z EFSA, JRC i zainteresowanymi stronami ze społeczeństwa obywatelskiego wskaźników dotyczących dynamiki systemów, do których należymy (społeczeństwa, ekosystemów itp.). Celem tego nadzoru jest umożliwienie praktyk, które w przeciwnym razie zostałyby zablokowane przez zasadę ostrożności.

3.8. EKES uznaje obowiązujące prawodawstwo i zauważa, że we wniosku Komisji wzywa się do rozwiązania do 2026 r. kwestii własności intelektualnej poprzez ocenę wpływu patentów na hodowlę roślin. Jednak kwestia patentów nie została jeszcze rozwiązana. Trudno jest ocenić ryzyko związane z ograniczeniem prawa rolników i innych producentów nasion (poza właścicielami patentów) do wykorzystywania roślin do produkcji własnych nasion lub z nakładaniem na rolników wysokich opłat za ich stosowanie.

3.9. W związku z tym Komitet apeluje o zastanowienie się nad sposobem rozwiązania kwestii patentów oraz odpowiedniego wyważenia potrzeb rolników, producentów nasion i podmiotów w łańcuchu dostaw żywności. Popiera opracowanie rozporządzenia dotyczącego patentów dla roślin NGT aż do wdrożenia rozporządzenia *ad hoc* (dwa lata po jego ratyfikacji).

3.10. Komitet ostrzega przed zagrożeniem dla rolnictwa ekologicznego i sektora produktów wolnych od GMO. W tych sektorach GMO jest zakazane, tak samo jak i nowe techniki genomowe. Jednak ponieważ nie wymaga się stosowania żadnej metody wykrywania i identyfikowania roślin NGT ani ich identyfikowalności, nabywcy, państwa członkowskie i Komisja nie byłyby w stanie właściwie egzekwować prawa. Nakłady związane z obowiązkiem monitorowania procesów w rolnictwie ekologicznym i w sektorze upraw bez GMO mogłyby znacznie wzrosnąć wraz z wprowadzeniem proponowanych przepisów. Należy zatem zapewnić sprawiedliwy podział kosztów, tak by obciążenie kosztami kontroli nie dotyczyło wyłącznie sektora upraw ekologicznych i niezawierających GMO.

3.11. Jeśli chodzi o zakaz stosowania roślin NGT w rolnictwie ekologicznym, EKES zaleca zasięgnięcie opinii u organizacji zawodowych tego sektora. Gdyby opowiedziały się one za jego wprowadzeniem, to bardziej sensowne wydaje się uwzględnienie zakazu w prawodawstwie w sprawie produkcji ekologicznej niż w przepisach dotyczących NGT, które nie są ku temu właściwym obszarem prawnym (tak jak w przypadku GMO).

3.12. Komitet zauważa, że istotna część społeczeństwa obywatelskiego (petycje obywateli, organizacje pozarządowe, niektóre organizacje rolników, wielu dystrybutorów i europejskie sieci supermarketów) oczekuje, że zostaną opracowane bezpieczniejsze ramy dla NGT. Niemniej zaproponowane przez Komisję ramy regulacyjne już dają pewne gwarancje bezpieczeństwa. O tym, że konsumenci nie chcą spożywać roślin NGT, będzie świadczyć ich gotowość do płacenia za produkty spożywcze wolne od NGT, co będzie wiązać się z trudnościami technicznymi w zapewnieniu prawdziwości takich stwierdzeń. Odmian NGT kategorii 1 nie można obecnie odróżnić od odmian uzyskanych w wyniku mutagenyzy konwencjonalnej, które są już w UE szeroko wprowadzane do obrotu i spożywane.

<sup>(6)</sup> Powiązane opinie EKES-u na ten temat: Dz.U. C 349 z 29.9.2023, s. 80, Dz.U. C 293 z 18.8.2023, s. 1, Dz.U. C 184 z 25.5.2023, s. 109, Dz.U. C 194 z 12.5.2022, s. 72, Dz.U. C 364 z 28.10.2020, s. 49, Dz.U. C 13 z 15.1.2016, s. 203, Dz.U. C 68 z 6.3.2012, s. 56.

3.13. EKES popiera jednak rozwój innowacyjnych technologii i nasion (?). Dlatego mógłby zaakceptować wniosek Komisji pod warunkiem że zostaną w nim faktycznie uwzględnione jego obawy.

3.14. Ponieważ obecnie trudno jest wykryć NGT, kontrole obejmujące analizy biologiczne w celu zagwarantowania etykietowania konsumenckiego są niemożliwe lub bardzo kosztowne. Biorąc pod uwagę trudności w przeprowadzaniu kontroli, etykietowanie konsumenckie powinno odbywać się wyłącznie z wykorzystaniem identyfikowalności administracyjnej, która jest już zapewniana rolnikowi w odniesieniu do nasion. Ponieważ NGT są tańsze niż transgeneza, Komisja powinna zapewnić – po przeprowadzeniu przejrzystej debaty z wszystkimi zainteresowanymi stronami – aby koszty etykietowania nie były ponoszone przez rolników i inne mniejsze podmioty w gospodarczym łańcuchu rolno-spożywczym.

3.15. W tym samym duchu wymiany Komisja mogłaby zwiększyć możliwości NGT dla europejskich MŚP, opracowując publiczny program oceny systemowej uzyskanych przez nie roślin.

3.16. Znaczna część przedsiębiorstw rolnych i nasiennych liczy na nowe przepisy UE, zwłaszcza w kontekście konkurencji, kiedy to różne państwa trzecie właśnie ułatwiają wprowadzanie do obrotu produktów i nasion roślin NGT. Niemniej dopóki te uregulowania nie będą kompletne i skuteczne, zgodnie z postulatami EKES-u, Komitet zdecydowanie domaga się od Komisji podjęcia wszelkich niezbędnych środków wobec państw trzecich, aby chronić UE przed możliwymi zakłóceniami konkurencji i narażeniem na ryzyko.

3.17. EKES broni koncepcji proporcjonalności (środki proponowane przez Komisję muszą być odpowiednie i nie mogą być nadmiernie ograniczające), zasady ostrożności (ponieważ istnieje niepewność naukowa dotycząca globalnych skutków NGT) i zasady odwracalności (możliwości odwrócenia lub złagodzenia potencjalnych szkód, gdyby działalność regulowana przez Komisję miała wywołać negatywne skutki).

3.18. EKES uważa, że Komisja Europejska powinna wziąć pod uwagę wpływ NGT na różne modele rolnictwa. Małe gospodarstwa obawiają się zanieczyszczenia ze strony tych nowych nasion w odniesieniu do stosowanych już przez nie ekologicznych, regeneracyjnych lub tradycyjnych praktyk rolniczych. W związku z tym EKES wzywa Komisję do przeprowadzenia oceny skutków uwzględniającej przyszłą wykonalność i rentowność tych form rolnictwa, a także ich aspekty społeczne i kulturowe. Ponadto jest zwłaszcza konieczne, aby konsument był w stanie zidentyfikować pochodzenie produktu, rodzaj rolnictwa i nasion dzięki prawidłowemu etykietowaniu

#### 4. Uwagi szczegółowe

##### 4.1. EKES zaleca przeprowadzenie analizy stosunku ryzyka do korzyści po 10 latach od wprowadzenia nowych technik

Biorąc pod uwagę większą dokładność i wiarygodność NGT w porównaniu z metodami stosowanymi w transgenezie, a także wiedzę na temat wpływu GMO na środowisko zdobytą w ciągu ostatnich 30 lat, w kontekście przystosowania się do zmiany klimatu podejście oparte na analizie stosunku ryzyka do korzyści przemawia za warunkowym wykorzystaniem NGT, tak jak wskazano we wniosku KE. Podejście oparte na analizie stosunku ryzyka do korzyści, zwłaszcza w dziedzinie środowiska, umożliwia uwzględnienie wpływu biotechnologii na ekosystem.

Żyjemy w złożonych systemach naturalnych (ekosystemach, społeczeństwach itp.). Ich organizacja wynika z charakteru ich części składowych i powiązań między nimi. Z kolei systemy te oddziałują zwrotnie na części składowe i powiązania między nimi, powodując powtarzające się powstawanie nowych elementów. Tradycyjna ocena technologii ma głównie charakter analityczny: dotyczy przewidywalnych skutków pewnej liczby elementów lub zjawisk uznanych za istotne. To znaczne przyspieszenie rozwoju systemów naturalnych należy porównać ze skutkami zmiany klimatu. Zmiana klimatu powoduje znacznie większą dezorganizację przyrody niż wykorzystanie roślin opartych na biotechnologii. Wręcz przeciwnie, NGT mogą zapewnić odporność w obliczu tych zakłóceń.

4.1.1. Sztuczne przyspieszenie tempa ewolucji złożonych systemów naturalnych, których częścią jesteśmy, wynika z gwałtownego mnożenia się produktów technologicznych, a w przypadku nowych technik genomowych – z niebotycznego przyspieszenia możliwości uzyskiwania pożądanych modyfikacji genetycznych. Na przykład badaczki i badacze<sup>(8)</sup> uzyskali pszenicę odporną na mączniaka za pomocą NGT z trzema mutacjami w określonych miejscach.

By osiągnąć taki wynik poprzez selekcję następującą w drodze naturalnych mutacji, trzeba byłoby obserwować całą produkcję światową w ciągu czterech milionów lat.

Jeśli chodzi o kukurydzę z dwudziestoma mutacjami, w przypadku naturalnej selekcji należałoby przebadac  $1,25 \times 10^{163}$  ziaren! Liczba atomów we wszechświecie wynosi  $10^{80}$ .

(?) Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „W kierunku sprawiedliwego łańcucha dostaw żywności” (Opinia rozpoznawcza) (Dz.U. C 517 z 22.12.2021, s. 38).

(8) Wang Y, Cheng X, Shan Q, Zhang Y, Liu J, Gao C, Qiu J-L. *Simultaneous editing of three homoeoalleles in hexaploid bread wheat confers heritable resistance to powdery mildew*. Nat Biotechnol. 2014; 32:947–51.

Tak duże przyspieszenie jest drastycznym przerwaniem biegu koewolucji, a także istotnym elementem zakłócającym organizację ekosystemów oraz społeczeństw.

#### 4.2. EKES podkreśla potrzebę etycznej poprawy

4.2.1. By przetrwać, ludzie zawsze musieli łączyć się w społeczeństwa. Wymaga to dostosowania ich zachowań do życia społecznego. Taką rolę odgrywa etyka.

Na początku normy etyki regulowały przede wszystkim relacje społeczne, gdyż zakładano, że przyroda charakteryzuje się nieskończoną odpornością. Obecnie, kiedy potęga rozwoju technologii znacznie zakłóca systemy naturalne i zagraża ich stabilności,

potrzeba nam etyki, która – choć zachowuje charakter społeczny – zapewni zgodność między zachowaniem człowieka a systemami naturalnymi. Pociąga to również za sobą zmianę hierarchii wartości: ponieważ stabilność systemów naturalnych jest niezbędna do istnienia pozostałych systemów, elementy konieczne do zachowania tej stabilności przeważają nad wszelkimi innymi względami, podobnie jak elementy niezbędne do utrzymania społeczeństw, które mają pierwszeństwo przed indywidualnymi interesami. Ze względu na wymogi czasowe i znaczne dodatkowe koszty nie można przeprowadzać badania wszystkich systemów w celu wprowadzenia każdej nowej odmiany. Proponowane podejście systemowe ograniczałoby się zatem do jednego ogólnego nadzoru technik, a nie obejmowałoby oceny każdej nowej odmiany.

4.2.2. Na innym poziomie kontekstu etycznego wielu Europejczyków chce otrzymywać informacje o występowaniu GMO w żywności. W tym przypadku konieczne jest poszanowanie osobistych przekonań. EKES wzywa Komisję, aby zrobiła to samo w odniesieniu do roślin i produktów uzyskanych za pomocą NGT.

#### 4.3. Ogólne bezpieczeństwo: Komitet podkreśla złożoność i techniczny charakter tego zagadnienia

4.3.1. W niektórych szkołach dzieci uczą się korzystać z nowych technik genomowych. Czasami uczniowie wracają do domu z owocami swych prac. W internecie można zakupić za 85 USD zestawy do przekształcania bakterii lub roślin za pomocą CRISPR-Cas9<sup>(9)</sup> oraz za mniej niż 3 000 USD – sprzęt do amatorskich eksperymentów biologicznych. Obecnie nie można uregulować ich sprzedaży, ponieważ przepisy dotyczą jedynie rozpowszechniania produktów końcowych, a nie odczynników. Wniosek Komisji zmierza we właściwym kierunku. Umożliwia on stworzenie ram dotyczących wykorzystania NGT. Całkowity zakaz doprowadziłby do zwiększenia nielegalnych zastosowań w celu uzyskania NGT lub zakupu odmian NGT dopuszczonych poza UE. Niemniej EKES wzywa Komisję do zapewnienia odpowiedniego monitorowania sprzedaży tych zestawów przez internet i zwraca uwagę, że wszelkie niezatwierdzone produkty pochodzące z takiej sprzedaży zostałyby uznane za oszustwo.

4.3.2. Proponowane przepisy mogłyby poprawić monitorowanie bioterroryzmu. EKES uważa, że Komisja powinna działać proaktywnie i zająć się kwestiami bezpieczeństwa i ochrony.

#### 4.4. EKES ostrzega, że niektóre uproszczenia nie odpowiadają realiom

4.4.1. Przeprowadzone przez Komisję porównania między roślinami uzyskiwanymi za pomocą NGT a roślinami konwencjonalnymi sugerują, że dotyczy to jedynie określonego genu.

4.4.1.1. Tymczasem transgeneza, cisgeneza i intrageneza wymagają zastosowania wszystkich technik obejmujących hodowlę *in vitro*, które wywołują mutacje oraz epimutacje, nie mówiąc o tym, że może również dojść do niezamierzonej insercji DNA dawcy (Zang 2014). Zgodnie z wnioskiem Komisji te niezamierzone modyfikacje są oceniane na podstawie dokumentacji dotyczącej udzielenia zezwolenia na NGT kategorii 1 lub na podstawie właściwej oceny NGT kategorii 2. EKES uważa, że organy powinny mieć możliwość sprawdzenia przekazanych w tym celu informacji, na przykład za pośrednictwem niezależnych podmiotów.

4.4.1.2. Cisgeneza polega na wstawieniu – do określonej odmiany – genów pochodzących albo z tego samego gatunku, albo z gatunków zgodnych płciowo.

4.4.1.3. Wszystkie odczynniki stosowane we wszystkich nowych technikach genomowych (DNA, RNA, RNP) zostawiają ślady DNA dawcy w zmodyfikowanych genomach (Bertheau 2022; Kawall 2020; Norris 2019, 2020; Ono i in. 2015; Ono i in. 2019). Nie można zatem postawić znaku równości między rośliną zmodyfikowaną genetycznie a naturalną.

4.4.1.4. Mutacje punktowe genu mogą mieć bardzo różne skutki w zależności od dziedzictwa genetycznego i środowiska, gdy chodzi o kilka genów (Siegel 2017), i prowadzić do różnych funkcji (Copley 2014; Huberts 2010; Jeffery 2014). Mutacja synonimiczna może zmienić trójwymiarową strukturę białka i jego aktywność enzymatyczną, nie modyfikując jego sekwencji (Chamary i Hurst 2009; Kimchi-Sarfaty 2007).

<sup>(9)</sup> [www.the-odin.com/diy-crispr-kit/](http://www.the-odin.com/diy-crispr-kit/)

4.4.2. Niezamierzone zmiany inne niż docelowe nie zostały wyeliminowane w drodze krzyżowania wstecznego (Bertheau 2019, 2022): oprócz modyfikacji niedocelowych NGT pozwalają na chromotrypsję i bardzo wiele epimutacji. Zmiany niedocelowe, epimutacja i chromotrypsje mogą występować w już zatwierdzonej mutagenezie konwencjonalnej *in vivo* lub *in vitro*, co rodzi również wątpliwości co do uzyskanych z nich GMO, które obecnie nie podlegają środkom dotyczącym innych GMO, ani uproszczonym środkom, takim jak proponowane w odniesieniu do NGT2. Odmiany uzyskane w drodze mutagenezy konwencjonalnej znajdują się na rynku od ponad 30 lat i nie oddziałują na zdrowie ani środowisko, pomimo potencjalnych modyfikacji off-target lub epimutacji, które mogą się utrzymać pomimo krzyżowania wstecznego.

Bruksela, dnia 26 października 2023 r.

Oliver RÖPKE  
Przewodniczący  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

---