



PROJEKT STANOWISKA RP

przygotowany w związku z art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 8 października 2010 r.
o współpracy Rady Ministrów z Prezydentem Rzeczypospolitej Polskiej oraz Sejmem i Senatem
w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej
(Dz.U. Nr 2013, poz. 1395 ze zm.)

Dotyczy	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	
Data przekazania dokumentu Polsce przez SG Rady UE	10 września 2023 r.	
Sygnatura dokumentu	Komisja Europejska	COM(2023) 411
	Numer międzyinstytucjonalny	2023/0226(COD)
Procedura decyzyjna	Zwykła procedura ustawodawcza	
Tryb głosowania w Radzie UE	Większość kwalifikowana	
Instytucja wiodąca	Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi	
Instytucje współpracujące	Ministerstwo Klimatu i Środowiska Ministerstwo Zdrowia Główny Inspektorat Sanitarny	
Data przyjęcia przez KSE	12 października 2023 r.	

Cel projektu aktu prawnego

Przedstawiony przez Komisję Europejską projekt rozporządzenia zawiera przepisy dotyczące roślin otrzymanych za pomocą nowych technik genomowych, czyli najnowszych metod biotechnologicznych, które rozwinęły się w ciągu minionych dwudziestu lat, już po wprowadzeniu w Unii Europejskiej przepisów regulujących kwestie GMO.

Punktem wyznaczającym początek pracy nad tym projektem była decyzja Rady 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r.¹, w której Rada zwróciła się do Komisji o przedłożenie analizy w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-528/16², w którym zostało orzeczone, że jedna z technik genomowych (mutageneza ukierunkowana) prowadzi do uzyskania modyfikacji genetycznych.

W przeprowadzonej na tej podstawie analizie³ Komisja dostrzegła, że przepisy Unii dotyczące GMO (Dyrektywa 2001/18/WE⁴, rozporządzenie 1829/2003/WE⁵, rozporządzenie 1830/2003/WE⁶, Dyrektywa 2009/41/WE⁷) nie są odpowiednie, aby za ich pomocą uregulować zasady zamierzonego uwalniania roślin NGT oraz wprowadzania do obrotu produktów pochodzących z roślin NGT, w tym. żywności i pasz..

Efektem tej analizy było przygotowanie projektu nowego rozporządzenia w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska roślin NGT i wprowadzania do obrotu żywności i pasz pochodzących z roślin NGT.

Komisja Europejska wskazuje kilka powodów, które uzasadniają przygotowanie nowych przepisów.

¹ Decyzja Rady (UE) 2019/1904 z dnia 8 listopada 2019 r. wzywająca Komisję do przedłożenia analizy w związku z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16 dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii, i wniosku, o ile jest to stosowne w świetle wyników analizy.

² Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 25 lipca 2018 r., Confédération paysanne i in. przeciwko Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583

³ Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, SWD(2021) 92 final.

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 432)

⁶ Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącego możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniającego dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 32, str. 455)

⁷ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75)

Po pierwsze, w preambule projektu Komisja wielokrotnie stwierdza, że rośliny NGT są narzędziem, które przyczyni się do realizacji celów w zakresie innowacji i zrównoważonego rozwoju Europejskiego Zielonego Ładu⁸ oraz Strategii "od pola do stołu"⁹ i Strategii bioróżnorodności¹⁰ przy założeniu utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska - zgodnie z zasadą ostrożności.

Po drugie, rośliny NGT są uznane za rośliny zmodyfikowane genetycznie, lecz w odróżnieniu od roślin GMO, nie zawierają fragmentów genów pochodzących z innych (odległych taksonomicznie) gatunków jak GMO, dlatego wskazane było przygotowanie dla nich nieco innego postępowania niż dla GMO.

Projekt dotyczy wyłącznie roślin otrzymanych za pomocą dwóch metod biotechnologicznych – mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy lub pochodzących z połączenia tych procesów oraz produktów, żywności i pasz zawierających te rośliny, składających się z tych roślin lub z nich wyprodukowanych.

Kolejnymi powodami, dla których Komisja Europejska uznała, że zasady postępowania z roślinami NGT powinny mieć własne regulacje, to podobieństwo niektórych roślin NGT do roślin konwencjonalnych oraz trudność w przeprowadzaniu kontroli z powodu niedostępnych metod wykrywania.

W niektórych przypadkach metody analityczne nie dają możliwości odróżnienia zmian w DNA wprowadzonych za pomocą mutagenyzy ukierunkowanej i cisgenyzy od zmian, jakie nastąpiły w DNA na skutek przypadkowych mutacji. Takie rozróżnienie jest możliwe tylko w przypadku modyfikacji genetycznych wprowadzonych w wyniku transgenyzy.

Przedmiotem tej regulacji są rośliny NGT i produkty wyprodukowane z roślin NGT w związku z zamierzonym uwolnieniem do środowiska i wprowadzeniem do obrotu.

Projekt nie reguluje zamkniętego użycia NGT ani transgranicznego przemieszczania NGT.

Komisja Europejska proponuje podział roślin NGT na dwie kategorie.

- rośliny NGT kategorii 1 – które po ocenie przeprowadzonej przez krajowy organ ds. GMO mogą być uznane za tożsame z roślinami konwencjonalnymi,

- rośliny NGT kategorii 2 – które będą podlegać podobnym wymogom jak te przewidziane w przepisach UE dotyczących GMO.

Zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej, organem właściwym w sprawach GMO jest Minister Klimatu i Środowiska, a w sprawach genetycznie zmodyfikowanej żywności i pasz odpowiednio – Minister Zdrowia, Główny Inspektor Sanitarny

⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z dnia 11 grudnia 2019 r. pt. „Europejski Zielony Ład” COM(2019) 640 final

⁹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów z dnia 20 maja 2020 r. pt. „Strategia „od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego” (COM(2020)0381).

¹⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Unijna strategia na rzecz bioróżnorodności 2030 – Przywracanie przyrody do naszego życia (COM(2020) 380 final)

oraz Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi, co oznacza, że te organy będą odpowiedzialne za ewentualne wdrażanie tego rozporządzenia w przyszłości.

Komisja proponuje aby w przypadku roślin NGT kategorii 1 – tylko materiał siewny takich odmian będzie musiał zostać oznakowany. Na dalszych etapach produkcji nie będzie już konieczności znakowania nasion przeznaczonych do dalszego przetwarzania, ani produktów, jakie powstaną z takich nasion. Natomiast, w przypadku roślin NGT kategorii 2 – obowiązkowe jest znakowanie materiału siewnego. Żywność i pasze wyprodukowane z NGT kategorii 2 będą podlegały nadal identyfikowalności i etykietowaniu jako GMO, a dodatkowo mogą być oznakowane z zaznaczeniem korzystnej cechy, którą posiadają jako NGT.

Państwa członkowskie nie będą miały prawa wprowadzić zakazu uprawy roślin NGT na swoim terytorium. W tym miejscu zaznacza się istotna różnica w stosunku do roślin GMO, dla których wprowadzenie takiego zakazu jest możliwe.

Bez względu na kategorię wszystkie rośliny NGT nie mogą być stosowane w rolnictwie ekologicznym.

Obowiązkowe będą zasady koegzystencji dla upraw roślin NGT kategorii 2 – stąd rozporządzenie wskazuje obowiązek dla państw członkowskich polegający na przygotowaniu przepisów określających te zasady.

Do projektu rozporządzenia Komisja Europejska wyda 5 aktów wykonawczych, które mają doregulować kwestie m.in. kryteriów nadania statusu rośliny NGT kategorii 1.

Stanowisko RP

Rząd ocenia negatywnie projekt 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.

W projekcie dokonano sztucznego podziału roślin NGT na dwie podgrupy (NGT kategorii 1 i NGT kategorii 2) i w zależności od klasyfikacji przewidziano różne ścieżki oceny i postępowania - dla NGT kategorii 1 w sposób bardzo podobny jak dla roślin konwencjonalnych, a dla NGT kategorii 2 jak dla GMO.

Rząd nie widzi uzasadnienia, aby dla roślin NGT kategorii 2 opracowywać kolejne przepisy i tworzyć odrębne procedury, które będą się powielały z już istniejącymi od lat przepisami i procedurami regulującymi kwestie GMO. Rośliny NGT kategorii 2 powinny być uznane jednoznacznie jako rośliny GMO.

W tej sytuacji, z projektu rozporządzenia przedstawionego przez Komisję Europejską należy wyłączyć wszystkie przepisy, które dotyczą roślin NGT kategorii 2, a dalszą dyskusję prowadzić dla roślin NGT kategorii 1.

Rząd widzi potrzebę jednoznacznego rozstrzygnięcia jak należy traktować tę grupę roślin NGT kategorii 1 - jak GMO czy jak rośliny konwencjonalne.

Brak pewności co do zasad klasyfikowania roślin NGT kategorii 1 oraz proponowane w projekcie rozwiązania powodują niejasność i wątpliwości związane z:

- 1) zasadami kontroli produktów NGT kategorii 1 w kontekście czystości produkcji nasiennej, ekologicznej oraz zachowaniem prawa wyboru przez konsumentów;
- 2) przepisami dotyczącymi skutków patentowania roślin NGT kategorii 1 na podmioty wytwarzające rośliny NGT kategorii 1 oraz na podmioty wytwarzające produkty z tych roślin;
- 3) zaburzeniem uczciwej konkurencji między małymi i średnimi firmami hodowlano-nasiennymi, a globalnymi koncernami.

Wątpliwość budzi też zakres upoważnień dla Komisji Europejskiej w kwestii przygotowania aktów wykonawczych.

Uzasadnienie stanowiska RP

Niniejszy dokument jest podstawą rozpoczęcia na poziomie UE pracy legislacyjnej nad nowymi przepisami, które mają uregulować zasady autoryzacji roślin otrzymywanych z wykorzystaniem dwóch nowych technik genomowych – mutagenezy ukierunkowanej oraz cisgenezy i kombinacji tych metod, oraz produktów, żywności i pasz zawierających te rośliny, składających się z tych roślin lub z nich wyprodukowanych.

Projekt rozporządzenia stanowi wniosek ustawodawczy, który Komisja Europejska skierowała do Parlamentu Europejskiego i Rady co oznacza, że nie należy go obecnie traktować jako prawo ostateczne.

Po pierwszej ocenie dokumentów zaprezentowanych przez Komisję Europejską nasuwa się szereg wątpliwości.

Konstrukcja projektu jest bardzo nieczytelna. Projekt opiera się na kaskadowych odwołaniach do kilku innych aktów prawnych.

Projekt jest niespójny. Z jednej strony przepisy umożliwiają wprowadzenie na rynek jak największej rośliny NGT z pożądanymi w rolnictwie cechami, z drugiej strony – dla części z nich zakłada się taki sam reżim autoryzacji jak dla roślin GMO. Dla produktów NGT kategorii 2, które będą miały status zbliżony do GMO, odmawia się państwom członkowskim zakazania ich uprawy, natomiast nakłada się obowiązek określenia zasad koegzystencji w uprawie – ale bez metod laboratoryjnego wykrywania.

Technologie NGT są rozwijane głównie poza UE. Na rynku światowym znajdują się nieliczne produkty NGT, natomiast wiele produktów jest na etapie zaawansowanych prac badawczych i przygotowania do wdrożenia. Zatem można przypuszczać, że głównym beneficjentem nowych rozwiązań nie będą firmy europejskie.

Wątpliwości wyrażają również rolnicy zauważając że zostanie im ograniczone prawo do swobodnego korzystania z nasion, a nowe techniki genomowe będą narzędziem w ręku bardzo bogatych korporacji.

Obecnie nie ma metod analitycznych, dzięki którym można potwierdzić obecność NGT w uprawie lub w produkcji.

Przepisy projektu mogą nie zapewniać konsumentom możliwości wyboru pomiędzy żywnością uzyskaną w sposób konwencjonalny a żywnością wyprodukowaną z użyciem metod biotechnologicznych lub wzbudzać wśród nich wątpliwości co do pochodzenia żywności - przykładowo tej wyprodukowanej z NGT 1, dla której obowiązek znakowania dotyczy jedynie materiału siewnego lub tej wyprodukowanej z NGT 2, dla których nie określono metod analitycznych.

Projekt rozporządzenia zakłada, że nie wszystkie NGT 2 będzie można wykryć metodami analitycznymi. Jednocześnie przepisy zakładają, że NGT 2 podlegać będą tym samym przepisom identyfikowalności i znakowania jak GMO. W związku z powyższym pojawiają się wątpliwości i obawy jakie narzędzia będą dostępne organom urzędowej kontroli do weryfikacji oznakowania żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z NGT 2.

Niepokojące jest również odebranie państwom członkowskim możliwości zakazania uprawy roślin NGT.

Projekt zawiera kilka przepisów dotyczących przygotowania aktów delegowanych i wykonawczych, uprawniających Komisję do podejmowania decyzji w kluczowych aspektach, m.in. takich jak informacje, które mają być dostarczone przez wnioskodawcę lub kryteria określania równoważności dla NGT kategorii 1.

1. Ocena skutków prawnych – Rozporządzenie będzie powodować konieczność nowelizacji przepisów krajowych. Nowelizacja obejmie następujące ustawy:

- 1) Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych¹¹,
- 2) Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia¹²,
- 3) Ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach¹³

W drodze nowelizacji muszą zostać wprowadzone przepisy wprowadzające stosowanie tego rozporządzenia w tym rozszerzenie zakresów kompetencji dotychczasowych organów właściwych ds. GMO, uporządkowanie przepisów kontrolnych oraz przepisy upoważniające do wydania rozporządzeń wykonawczych (np. w zakresie określenia zasad koegzystencji dla upraw roślin NGT kategorii 2).

2. Ocena skutków społecznych – Projekt został opublikowany przez Komisję Europejską w dniu 10 lipca 2023 r., jego polska wersja językowa została opublikowana dwa miesiące później – 11 września 2023 r. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi dwukrotnie umieścił informację o projekcie na stronie internetowej MRiRW i zachęcił do wzięcia udziału w konsultacjach. W tej sprawie do Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi wpłynęły stanowiska od różnych organizacji reprezentujących rolnictwo ekologiczne, rolników tradycyjnych, stowarzyszenia

¹¹ Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2022 r. poz. 546)

¹² Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448)

¹³ Ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. z 2023 r. poz. 1149)

konsumentów. Te podmioty oceniły projekt jednoznacznie negatywnie wskazując, że jest to deregulacja dotychczasowych przepisów GMO, co będzie skutkowało negatywnym wpływem na tradycyjną i ekologiczną produkcję, może ograniczyć dostęp do tradycyjnych nasion, odbierze prawo wyboru konsumentom.

Ostrożność wykazały środowiska naukowców i hodowców, którzy wskazują, że projekt wymaga dalszej pracy. Projekt nie przyniósł oczekiwanych rozwiązań, nie jest jasny w interpretacji i może powodować w przyszłości trudności z wdrażaniem.

Hodowcy odmian wskazują, że prace nad wykorzystaniem NGT mają w Polsce charakter wyłącznie badawczy i prowadzone są na wąskiej grupie gatunków.

Należy zauważyć, że przepisy tego projektu nie dotyczą zamkniętego użycia NGT w laboratoriach, zatem nie będą mieć wpływu na prowadzone w nich prace naukowe.

3. Ocena skutków gospodarczych – Projektowane rozporządzenie może mieć negatywny wpływ na swobodę działalności gospodarczej w szczególności produkcję ekologiczną i produkcję nasienną. Może zostać zakłócona produkcja ekologiczna oraz produkcja „wolna od GMO”. Brak metod wykrywania modyfikacji w roślinach NGT oraz obowiązek znakowania tylko materiału siewnego spowoduje, że do łańcuchów żywnościowych w sposób niekontrolowany mogą się przedostać rośliny NGT.

4. Ocena skutków finansowych – Państwa członkowskie UE (w tym Polska) poniosą koszty w związku z koniecznością dostosowania się do nowego rozporządzenia, jednak na obecnym etapie trudno oszacować skutki finansowe dla budżetu państwa. Szacunkowe środki finansowe pokrywane z budżetu ogólnego Unii Europejskiej niezbędne do wdrożenia niniejszego wniosku w latach 2025-2027 wynoszą łącznie 2,4 mln EUR. Kwota ta będzie sfinansowana w ramach składki do budżetu ogólnego UE przez wszystkie państwa członkowskie, zgodnie z ich procentowym udziałem w sumie zasobów własnych UE. Oznacza to, że odpowiednia część polskiej składki, wszacowanej wysokości ok. 4,9% kwoty przeznaczonej z budżetu UE na przedmiotowy cel, tj. ok. 120 tys. EUR będzie przeznaczona na sfinansowanie ww. wniosku.

W przypadku obciążeń finansowych związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia, przewidywanych do sfinansowania z budżetu państwa, przedmiotowe wydatki zostaną sfinansowane w ramach nakładów na te części budżetowe, z których ponoszone będą wydatki przeznaczone na finansowanie działań wdrażających niniejsze rozporządzenia – w tym z części 32 rolnictwo, części 46 ochrona zdrowia i części 41 środowisko, bez konieczności ich dodatkowego zwiększania.

Informacja w sprawie zgodności projektu aktu z zasadą pomocniczości

Projekt rozporządzenia nie budzi zastrzeżeń w kontekście zgodności z zasadą pomocniczości.

Wykluczenie roślin NGT z obecnych unijnych ram prawnych i pozostawienie tej sprawy państwom członkowskim doprowadziłoby prawdopodobnie do różnych wymogów regulacyjnych i poziomów ochrony w Unii.

Przedstawiciel Rządu upoważniony do prezentowania stanowiska

Anna Gembicka

Sekretarz Stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi