



Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Warszawa, 26 lutego 2024 r.
znak sprawy: DHR.bz.058.1.2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Dotyczy: odpowiedź na interpelację nr 1240 Posłów Jarosława Sachajko, Anny Gembickiej, Marka Jakubiaka w sprawie propozycji Komisji Europejskiej z 5 lipca 2023 r. dotyczącej nowych technik genomowych

Szanowny Panie Marszałku,

przedkładam wyjaśnienia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi odnośnie interpelacji nr 1240 dotyczącej nowych technik genomowych.

Proszę przyjąć poniższe wyjaśnienia zarówno jako odniesienie się do treści wstępnej interpelacji jak również uzupełniających ją siedmiu pytań.

Przede wszystkim zgadzam się z wyrażonymi przez Państwa Posłów wątpliwościami i uwagami do projektu rozporządzenia Komisji Europejskiej z dnia 5 lipca 2023 r. w sprawie nowych technik genomowych. Pozwolę sobie zatem przedstawić stanowisko rządu do tego projektu oraz informacje o zmianach, jakie nastąpiły w trakcie ostatniego półrocza praz nad projektem.

Projekt rozporządzenia 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 (dalej rozporządzenie NGT) został opublikowany przez Komisję Europejską w dniu 5 lipca 2023 r. Od tego momentu rozpoczęła się nad nim praca równolegle w Radzie i Parlamencie Europejskim.

Polski rząd podzielił te same obawy, jakie wskazują Państwo Posłowie oraz przywołane przez Państwa organizacje obywatelskie czy też środowiska rolnicze. W dniu 12 października 2023 r rząd RP przyjął negatywne stanowisko (załącznik 1. do odpowiedzi). To stanowisko jest wciąż aktualne, ponieważ praca nad projektem nie została zakończona, a w projekcie wciąż utrzymują się niejasności. W stanowisku rządu wskazane zostały te same kwestie, które poruszone są w interpelacji Państwa Posłów, czyli:

- zasady kontroli produktów NGT kategorii 1 w kontekście czystości produkcji nasiennej, ekologicznej oraz zachowaniem prawa wyboru przez konsumentów,
- skutki patentowania roślin NGT i zaburzenie uczciwej konkurencji między małymi i średnimi firmami hodowlano-nasiennymi, a globalnymi koncernami,
- zakres upoważnień dla Komisji Europejskiej w kwestii przygotowania aktów wykonawczych,
- odebranie państwom członkowskim możliwości zakazania uprawy roślin NGT.

Od lipca 2023 r. prace nad projektem rozpoczęły grupa robocza Rady oraz dwie komisje Parlamentu Europejskiego (AGRI oraz wiodąca ENVI). Do projektu Komisji Europejskiej zaproponowano liczne poprawki, które w pewnej części konsumują Państwa pytania.

Jedną z poprawek wprowadzonych na poziomie Rady, jest ważna dla Polski sprawa czyli możliwość zakazu uprawy roślin NGT na terenie danego kraju (tzw. klauzula opt-out). Klauzula ta będzie mieć zastosowanie tylko dla roślin NGT 2 (czyli kategorii zbliżonej do GMO). Wraz z tą poprawką zniesiono obowiązek ustanawiania przez państwa członkowskie zasad koegzystencji upraw NGT 2 z uprawami tradycyjnymi i ekologicznymi. Projektowane przepisy w tym zakresie zostały dostosowane do przepisów jakie obowiązują dla GMO (państwo członkowskie może wprowadzić zasady koegzystencji i może wyłączyć teren swojego kraju spod upraw roślin NGT 2).

W zakresie Państwa pytania dotyczącego uzasadnienia naukowego dla wyboru kryteriów ekwiwalentności z roślinami konwencjonalnymi (Aneks I do rozporządzenia) informuję, że wiele Państw zgłaszało potrzebę przedstawienia naukowych podstaw dla dokonania przez Komisję Europejską takiego, a nie innego wyboru kryteriów. Po wielokrotnych interwencjach grupy roboczej Rady, Komisja udostępniła dokument

techniczny pod nazwą „Rationale for the equivalence criteria in Annex I to the proposal for a Regulation on plants obtained by certain newgenomic techniques” (załącznik nr 2 do odpowiedzi).

W dokumencie tym Komisja wyjaśniła, że kryteria zastosowane w Aneksie I zostały opracowane w celu określenia rodzaju i liczby mutacji wprowadzonych w wyniku zastosowanych technik czyli ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy, które można również uzyskać konwencjonalnymi metodami hodowlanymi, lub które mogą wystąpić spontanicznie. Kryteria wybrano po przeanalizowaniu 90 prac naukowych, recenzowanych, oryginalnych badań i przeglądów dotyczących roślin uzyskanych za pomocą konwencjonalnych metod hodowlanych oraz zmian genetycznych w roślinach (wykaz literatury został dołączony do omawianego dokumentu). Celem analizy było zbadanie:

- jakiego typu mutacje występują w wyniku naturalnej mutacji lub zastosowania konwencjonalnych metod hodowli,
- jaki jest zakres wielkości tych mutacji,
- ile takich mutacji występuje zazwyczaj w jednej roślinie.

Zdaniem Komisji Europejskiej, bazując na publikacjach naukowych można stwierdzić, że podobne rozmiarowo zmiany genomu obserwuje się w efekcie konwencjonalnych prac hodowlanych na skutek naturalnych mutacji. Zgodnie z opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA ang. European Food Safety Authority) przy tak niewielkiej liczbie zmian w sekwencji genomu nie występuje ryzyko efektów ubocznych. Bazując na wskazanych publikacjach wybrano 5 kryteriów, które zostały wpisane do Aneksu I. Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi przekazało dokument do Ministerstwa Klimatu i Środowiska celem zaopiniowania i MKiŚ nie zgłosiło do niego zastrzeżeń.

Zgodnie z projektem rozporządzenia NGT, procedura weryfikacji statusu roślin NGT kategorii będzie opierać się właśnie o kryteria ujęte w Aneksie I. W przypadku oceny wniosków złożonych zgodnie z tym rozporządzeniem, ocena statusu roślin NGT będzie prowadzona przez organ państwa członkowskiego wyznaczony zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE (w przypadku Polski będzie to Minister Klimatu i Środowiska). Ocena będzie dokonywana przez ekspertów zasiadających w Komisji ds. GMM i GMO lub wyznaczanych przez członków tej Komisji do recenzji konkretnego wniosku.

Odnosząc się do wątku dotyczącego przekazania Komisji Europejskiej uprawnień do przyjęcia aktów o charakterze nieustawodawczym o zasięgu ogólnym, które uzupełniają lub zmieniają niektóre, inne niż istotne, elementy aktu ustawodawczego chcę poinformować, że Polska wraz z grupą innych krajów stanowczo domagała się, aby Prezydencja hiszpańska wystąpiła do Służb Prawnych Rady o pisemne stanowisko, czy jest to poprawne prawnie.

Niestety pomimo wielokrotnie powtarzanej prośby Prezydencja hiszpańska nie uznała za konieczne uzyskanie pisemnego stanowiska służb prawnych Rady. Zarówno w ocenie Komisji Europejskiej jak i ówczesnej Prezydencji hiszpańskiej, dokonywanie zmian w Aneksie I ma charakter techniczny i może nastąpić na drodze aktu delegowanego. Zarówno Komisja Europejska jak też grupa państw, które bardzo popierają ten projekt uważają, że taka konstrukcja pozwoli na elastyczność i szybką reakcję w razie potrzeby zmiany kryteriów w Aneksie I –np. na skutek nowych odkryć naukowych.

W naszej opinii zmiana Aneksu I jest zmianą istotną dla tego aktu prawnego, ponieważ spełnienie kryteriów wymienionych w Aneksie I oznacza przyznanie kategorii NGT 1 i umożliwienie dostępu do rynku.

Pomimo niewystąpienia o opinię służb prawnych Rady Prezydencja hiszpańska dostrzegła, że problem ten zgłasza wiele państw i zaproponowała poprawki do procesu wydawania tego aktu delegowanego. Zgodnie z nimi Komisja Europejska musi opublikować sprawozdanie zawierające dowody naukowe z uzasadnieniem, dlaczego konieczne jest dokonanie zmian w Aneksie I. Jednocześnie w stosownych przypadkach Komisja powinna uwzględnić opinię EFSA.

Kolejną ważną kwestią poruszoną w interpelacji, ale również w uwagach Polski i innych krajów, jest zapewnienia identyfikowalności produktów NGT, a wraz z tym prawa konsumentów do informacji oraz zapewnienia czystości produkcji ekologicznej. Zgodnie z projektem rozporządzenia produkty NGT 2 mają być oznakowane zgodnie z zasadami jakie obowiązują dla GMO – a więc będą one możliwe do zidentyfikowania. Jednak w odniesieniu do kategorii NGT 1 rozporządzenie przewiduje jedynie znakowanie materiału rozmnożeniowego zaś produkty pochodne NGT (żywność czy pasza) mają pozostać nieoznakowane. Takie podejście uniemożliwia zachowanie

czystości produkcji ekologicznej, w której zakazane jest stosowanie NGT i odbiera konsumentom prawo wyboru produktu.

Jak już wspomniano w projekcie rozporządzenia jest wiele kwestii, które wymagają uregulowania lub dookreślenia. Najwięcej obaw dostarcza kwestia patentowania roślin NGT, na którą Państwo Postowie również zwrócili uwagę.

Obawy o narażenie rolników i hodowców na ryzyko działań prawnych z tytułu naruszenia patentów ale również kwestia dostępu do materiałów hodowlanych – to obawy, które od samego początku prac nad tym rozporządzeniem wyrażała Polska i wiele państw członkowskich. Takie obawy wyrażają również państwa, które w pozostałym zakresie popierają projekt i dążą do jego szybkiego przyjęcia.

Zarówno Prezydencja hiszpańska jak i obecnie belgijska starały się wprowadzić do projektu zapisy, które miały uspokoić obawy dotyczące patentów. Zaproponowano artykuł nakładający na Komisję Europejską obowiązek przygotowania raportu o wpływie patentowania NGT na małe i średnie przedsiębiorstwa lub powołanie grupy obserwatorów śledzących ten wpływ. Propozycje te Polska uznała za niewystarczające.

Dużo bardziej zdecydowane kroki w tym kierunku podjął Parlament Europejski, który również dostrzegł, że otwarcie rynku UE dla opatentowanych roślin NGT może mieć wpływ na europejską hodowlę i zwiększyć dominację dużych firm na rynku nasiennym. W swoich poprawkach Parlament Europejski zaproponował następującą zmianę: „Wprowadza się całkowity zakazu patentowania wszystkich roślin NGT, materiału roślinnego, ich części, informacji genetycznej i cech, które zawierają, aby uniknąć niepewności prawnej, zwiększonych kosztów oraz uzależnienia rolników i hodowców.”. Jest to jasny sygnał, że Parlament Europejski dostrzega problem i proponuje dość radykalny krok w celu jego rozwiązania. Nie jest do końca jasne, czy wprowadzenie takiego zapisu w treści rozporządzenia NGT będzie wystarczającym zabezpieczeniem, ponieważ w zakresie praw własności intelektualnej obowiązują również przepisy dyrektywy biotechnologicznej i dokumenty o charakterze międzynarodowym.

Uważamy za konieczne zapewnienie dalszego swobodnego dostępu hodowców do materiałów hodowlanych, a rolników do korzystania z ich prac zgodnie z zasadami Konwencji UPOV i rozporządzenia Rady (WE) 2100/94. Kontynuowanie tych zasad zapewni utrzymanie stabilnego rozwoju hodowli roślin oraz równy dostęp do materiałów hodowlanych dla małych, średnich i dużych firm.

Z wyrazami szacunku

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Michał Kołodziejczak
/podpisano elektronicznie/

Załączniki:

1. Stanowisko Rządu RP
2. Rationale for the equivalence criteria in Anex I to the proposal for a Regulation on plants obtained by certain newgenomic techniques - ST 14204/23 INIT z dnia 16 października 2023 r. zawierający naukowe podstawy kryteriów

Do wiadomości:

Kancelaria Prezesa Rady Ministrów