

Dr Patrycja Dąbrowska-Kłosińska

Akademia Leona Koźmińskiego w Warszawie

ORCID: 0000-0002-3581-3226

e-mail: pdabrowska@kozminski.edu.pl

Projekt rozporządzenia UE w sprawie roślin otrzymywanych z tzw. nowych technik genomowych – kontrowersje regulacyjne oraz skutki prawne i gospodarcze

Proposal for EU Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques – regulatory controversies and legal-economic consequences

Streszczenie

Artykuł dotyczy aktualnej tematyki – projektu rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie roślin otrzymywanych z tzw. nowych technik genomowych (NGT), którego planowane przepisy mają bardzo duże znaczenie w obszarze biotechnologii, rynku wewnętrznego, żywności i rolnictwa. Badany projekt nowego unijnego ustawodawstwa gospodarczego i ochrony środowiska jest obecnie przedmiotem procesu ustawodawczego w UE oraz tzw. trilogu pomiędzy Komisją, Parlamentem Europejskim i Radą UE z powodu otaczających go kontrowersji regulacyjnych. Tekst analizuje te kontrowersje, a także wskazuje możliwe skutki prawne i gospodarcze proponowanych rozwiązań. W artykule postawiono tezę, że projekt wprowadza daleko posuniętą deregulację normatywną i nieuzasadnione skomplikowanie przepisów prawa, co może spowodować dalszą polaryzację stanowisk państw członkowskich UE odnośnie do stosowania roślin i produktów NGT, a także zmniejszenie spójności i pewności prawa w omawianym obszarze.

Słowa kluczowe: unijne prawo GMO, nowe techniki genomowe, deregulacja, rynek wewnętrzny, bezpieczeństwo żywności

JEL: K32, F15, F18

Wprowadzenie

W lipcu 2023 r. Komisja Europejska przedłożyła projekt rozporządzenia dotyczącego roślin otrzymywanych przy użyciu innowacyjnych procesów biotechnologicznych, tzw. nowych technik genomowych (*new genomic techniques*, NGT, lub *new plant breeding techniques*, NPBT)¹. Projekt-

Abstract

The article deals with a topical issue – a proposal for EU Regulation on plants obtained by certain new genomic techniques (NGT), and its planned provisions which crosscut several regulatory areas of biotechnology, the internal market, food and agriculture. The investigated draft of a new EU economic and environmental legislation is currently in the pipeline of the EU legislative process and subject of an inter-institutional trilogue between the Commission, the European Parliament and the EU Council due to many related regulatory controversies. The paper explores those controversies and appraises possible legal and economic consequences of the proposed solutions. The article argues that the proposal introduces a far-reaching normative deregulation and an unjustified complexity of legal provisions, which may instigate further polarization of national positions of the EU Member States regarding the use of NGT plants, techniques and derived products, as well as a decrease of legal coherence and certainty in the field concerned.

Keywords: EU GMO law, new genomic techniques, deregulation, internal market, food safety

owane przepisy odpowiadają na potrzebę uregulowania statusu tych produktów po wydaniu przez Trybunał Sprawiedliwości UE (TSUE) wyroku w sprawie *Confédération paysanne*². Bezpośrednią konsekwencją tego orzeczenia było objęcie roślin i innych produktów NGT wszystkimi wymogami regulacyjnymi prawa dotyczącego GMO (genetycznie modyfikowane organizmy) w UE. Wcześniej status

prawny NGT i ich przynależność do zakresu przedmiotowego unijnych norm GMO nie były definitywnie określone – praktyka w państwach UE była różna – wynikała z kontrowersji wokół ryzyka niekontrolowanego stosowania NGT i stwarzała wątpliwości prawne³.

Przepisy GMO w UE opierają się na zasadzie ostrożności (przezorności), która wymaga oceny ryzyka zagrożeń i zezwolenia na wprowadzenie do obrotu każdego produktu będącego efektem procesu produkcyjnego inżynierii genetycznej. Przepisy wymagają też kontroli produktów po wprowadzeniu do obrotu, w tym monitorowania skutków dla środowiska naturalnego, etykietowania oraz obowiązków dotyczących śledzenia i identyfikowalności. Państwa członkowskie w określonych wypadkach mogą skorzystać z możliwości zakazu upraw poszczególnych GMO na własnym terytorium zgodnie z reformą zróżnicowanej integracji (Dąbrowska-Kłosińska, 2022) wprowadzoną w roku 2015⁴.

Jednak obecne prawo GMO nie uwzględnia specyfiki nowych technik inżynierii genomu – są to narzędzia stosowane między innymi w hodowli roślin, umożliwiające szybką i celowaną zmianę w materiale genetycznym roślin (DNA), która teoretycznie mogłaby pojawić się też naturalnie. Takie zmiany są często (prawie) niemożliwe do wykrycia (co jest konieczne, aby efektywnie stosować wymogi regulacyjne). Odmiany roślin NGT są już dostępne na rynkach w niektórych krajach, w szczególności w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Chinach (Ahmad i in., 2023). W nauce odróżnia się NGT (np. mutagenезę kierunkową) od dotychczasowych metod inżynierii genetycznej stosowanej do produkcji GMO, ponieważ tworzą modyfikacje genomów, ale zasadniczo bez przenoszenia genów z innych gatunków (Asquer & Krachkovskaya, 2021).

Rozwój technologiczny i interpretacja TSUE spowodowały zatem konieczność dostosowania przepisów unijnego prawa GMO do technik i roślin NGT (GCSA, 2018). Omawiany projekt rozporządzenia jest obecnie przedmiotem wydłużającego się procesu legislacyjnego, który odzwierciedla polaryzację stanowisk państw członkowskich UE wobec NGT oraz prawa GMO w ogóle (Weimer, 2019). W obliczu różnych poglądów na kształt rozwiązań prawnych dyskusja o proponowanych przepisach i ich możliwych skutkach jest aktualna i potrzebna.

Na obecnym etapie prac (prezydencja duńska, lipiec-grudzień 2025 r.) nie jest możliwe jednoznaczne stwierdzenie, czy organy ustawodawcze UE osiągną porozumienie odnośnie do treści projektu, które pozwoli na jego szybkie przyjęcie (zob. niżej). Według zaktualizowanego stanowiska Rządu RP z czerwca 2025 r. Polska jest gotowa poprzeć projekt nowego rozporządzenia pod dwoma warunkami. Dotyczą one zachowania w tekście końcowym aktu prawnego przepisów dotyczących możliwości zakazywania uprawy roślin NGT typu 2 (tzw. klauzuli *opt-out*, która oznacza kontynuowanie procesu zróżnicowanej integracji); oraz przepisów dotyczących ograniczenia możliwości patentowania innowacyjnych technik w sektorze hodowli roślin według uzgodnień osiągniętych w Radzie lub w negocjacjach z Parlamentem Europejskim (który popiera całkowity zakaz patentowania)⁵.

Celem artykułu jest pokazanie możliwych konsekwencji prawno-gospodarczych oraz regulacyjnych projektowanych rozwiązań. Aby zrealizować ten cel, tekst analizuje podstawowe przepisy prawne zawarte w projekcie i kontrowersje wokół ich treści wobec niepewności naukowej i ocen ryzyka zagrożeń oraz prezentuje wstępną ocenę proponowanych unormowań. Autorka argumentuje, że projekt rozporządzenia wprowadza niepotrzebne skomplikowanie wymogów prawa i daleko idącą deregulację, której perspektywa może spowodować wzmocnienie istniejących podziałów pomiędzy państwami członkowskimi odnośnie do akceptowalnego ryzyka roślin NGT, patentów na produkty NGT i materiał siewny, wprowadzania produktów do obrotu oraz ich upraw. Artykuł wskazuje także na istotność międzynarodowego kontekstu handlowego i dotyczącego bezpieczeństwa dla omawianego projektu. Ramy konceptualne tekstu stanowi teoria regulacji w UE (Majone, 1996), w szczególności w prawie ochrony środowiska i żywnościowym (Krämer & Badger, 2024).

Poszczególne części artykułu analizują kolejno: tło powstania projektu; treść projektu rozporządzenia w sprawie roślin NGT oraz główne kontrowersje regulacyjne. W konkluzjach zawarto ocenę proponowanych rozwiązań prawnych i ich skutków.

Tło powstania projektu rozporządzenia

Na przestrzeni ostatniej dekady państwa członkowskie wielokrotnie zwracały uwagę Komisji, że rozwój technik NGT i brak odpowiedniego dostosowania unijnych unormowań może prowadzić do luk prawnych i interpretacyjnych, braku konkurencyjności oraz potencjalnego ryzyka dla zdrowia publicznego i ochrony środowiska (Dąbrowska-Kłosińska, 2022, s. 37–38). Jednak z uwagi na kontrowersje naukowe wokół statusu technik oraz możliwe skutki prawne i gospodarcze dyskusje wokół NGT toczyły się wiele lat jedynie na poziomie eksperckim – pomiędzy urzędnikami administracji państw członkowskich i Komisji oraz Urzędu Bezpieczeństwa Żywności UE w komitetach komitologicznych właściwych do spraw GMO (Komitet Regulacyjny ds. Dyrektywy 2001/18 i Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz Sekcja Żywność i Pasze Modyfikowane Genetycznie oraz Ryzyko dla Środowiska). Dopiero po wspomnianym wyroku TSUE (C-528/18 *Confédération paysanne*) Rada UE zobowiązała Komisję do przygotowania projektu dotyczącego NGT w ramach prawa Unii⁶.

Po przedstawieniu wniosku ustawodawczego Parlament Europejski i Rada UE równolegle procedowały projekt według etapów zwykłej procedury ustawodawczej (art. 289 i 294 Traktatu o Funkcjonowaniu UE, TFUE). W lutym 2024 Parlament po dyskusjach w Komisji Ochrony Środowiska (ENVI) zagłosował za przyjęciem planowanego rozporządzenia z poprawkami (Parlament Europejski, 2024), co oznaczało brak przyjęcia projektu w pierwszym czytaniu. Natomiast Rada UE nie była w stanie wypracować większości kwalifikowanej i wspólnego stanowiska

odnośnie do projektu przez ponad półtora roku i kolejne prezydencje Hiszpanii, Belgii i Węgier (Informacja prezydencji węgierskiej, 2024). Pod przewodnictwem prezydencji polskiej, która podjęła intensywne starania doprowadzenia do kompromisu państw członkowskich, Rada UE w marcu 2025 r. (Rada UE, 2025) przyjęła w końcu tzw. mandat do negocjacji z Parlamentem celem przyspieszenia prac legislacyjnych⁷. Stało się to możliwe, między innymi, dzięki zmianie stanowiska Polski wobec projektu – z negatywnego na warunkowo pozytywne (Hodgson, 2025). Porozumienie w sprawie mandatu negocjacyjnego pozwoliło polskiej prezydencji przygotować trójstronne negocjacje z Parlamentem i Komisją w sprawie ostatecznego tekstu rozporządzenia, które rozpoczęły się w maju 2025 r. (tzw. trilog). Zanim rozporządzenie będzie mogło wejść w życie, projekt będzie musiał zostać formalnie przyjęty w głosowaniu przez obu ustawodawców, tj. Radę UE i Parlament – jak wskazano wyżej, treść i zakres kompromisu nie jest przesądzona.

Warto w tym miejscu wskazać, że projekt już na początkowym etapie procesu ustawodawczego był oceniany mocno krytycznie zarówno przez wewnętrzny organ kontroli jakości ustawodawstwa w Komisji (Regulatory Scrutiny Board⁸), jak i wiele państw, w tym Polskę (pierwotne stanowisko Komitetu do Spraw Europejskich⁹), a także Austrię, Chorwację, Rumunię, Węgry, Słowację i Słowenię. Te ostatnie sześć państw jest przeciwnych przyjęciu projektu rozporządzenia w obecnym kształcie (Hodgson, 2025). Przyjmuje się, że mniejszość blokująca to cztery państwa UE, a większość kwalifikowana to piętnaście państw, które reprezentują 65% ludności UE. Tekst kompromisowy – punkt wyjścia do trilogu z Parlamentem i Komisją – poparło ostatecznie, przy wstrzymującym się głosie Niemiec, pozostałe dwadzieścia państw, w tym Grecja i Belgia (ta ostatnia warunkowo, z zastrzeżeniami politycznymi dotyczącymi m.in. patentowania roślin NGT; Meunier, 2025a). Nie jest jednak pewne, jakie stanowisko w końcowym głosowaniu zajmą Belgia i Niemcy, które jako państwa federalne w sprawach GMO często przyjmują stanowisko neutralne (wstrzymanie się od głosu) z uwagi na wewnętrzne podziały, oraz Włochy i Francja, których rządy zasadniczo popierają rozwiązania nowoczesnej biotechnologii przy sprzeciwie dużej części społeczeństw (Dabrowska-Kłosińska, 2022). Jednoznacznie krytyczne wobec projektu są europejskie i krajowe organizacje pozarządowe chroniące środowisko, bioróżnorodność i wybór konsumentów.

W świetle powyższego jest nadal zasadne i potrzebne dyskutowanie treści projektu pod kątem jakości przepisów prawnych i ich skutków.

Projekt rozporządzenia UE w sprawie roślin NGT jako przykład deregulacji

Projekt omawianego rozporządzenia w sprawie roślin NGT jest oparty na trzech podstawach prawnych: art. 43, 114 oraz 168 ustęp 4(b) TFUE¹⁰. Zakres przedmiotowy

projektu został określony w art. 1, 2 oraz 3 punkty (7)–(8) i przewiduje zastosowanie przepisów rozporządzenia do roślin NGT w związku z zamierzonym uwolnieniem do środowiska oraz do żywności i pasz zawierających, składających się i wyprodukowanych z roślin NGT w związku z wprowadzeniem do obrotu, a także innych produktów NGT w związku z ich wprowadzeniem do obrotu.

Według zaproponowanej definicji (art. 3 punkt 2 projektu) rośliny NGT oznaczają tylko takie, które otrzymano z zastosowaniem technik mutagenazy ukierunkowanej lub cisgenazy albo ich kombinacji, pod warunkiem że w danej roślinie nie występuje, nawet tymczasowo, obcy materiał genetyczny, spoza gatunkowej puli genów, w ramach których możliwe jest krzyżowanie, nawet przy użyciu zaawansowanych technik (art. 3 punkty 5–6 projektu). Podział roślin NGT zaproponowany w akcie sprowadza się do utworzenia dwóch kategorii tych roślin, z których (Winter, 2024):

1) rośliny NGT kategorii 1 po ocenie przeprowadzonej przez krajowy organ ds. GMO mogą być uznane za tożsame z roślinami konwencjonalnymi; oraz

2) rośliny NGT kategorii 2 – podlegają podobnym, ale częściowo uproszczonym, wymogom do przewidzianych w unijnych przepisach prawa GMO.

Projekt obejmuje zakresem normatywnym wszystkie rośliny, w tym gatunki rosnące dziko. Załącznik do projektu przewiduje wymogi oraz kryteria ilościowe i jakościowe decydujące o przynależności roślin NGT do typu 1 lub typu 2 oraz o ekwiwalentności roślin NGT 1 z roślinami konwencjonalnymi (załącznik I do projektu). Wymogi i kryteria mogą być zmieniane i dostosowywane do postępu technologicznego poprzez delegowane akty wykonawcze Komisji (art. 5 ust. 3 w związku z art. 26–27 projektu). Załącznik II do projektu zawiera także uproszczenie zasady oceny ryzyka dla roślin NGT 2.

W odniesieniu do roślin NGT 1 projekt przewiduje dwie procedury w zależności, czy celem jest uwolnienie do środowiska (i), czy wprowadzenie do obrotu (ii) rośliny NGT. Odpowiednio będzie to: (i) krajowa procedura weryfikacji z możliwością zgłoszenia uzasadnionego sprzeciwu przez inne państwo członkowskie uruchamiającego etap unijny postępowania (art. 6 projektu, podobna do procedury kontroli wprowadzania do obrotu GMO z dyrektywy 2001/18); (ii) unijna procedura weryfikacji dokonywana przez Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (art. 7 projektu, podobna do procedury wprowadzania do obrotu żywności i pasz GMO z rozporządzenia 1829/03).

Dla roślin NGT 2 przewidziane są kolejne trzy warianty procedury dopuszczania do obrotu. Są one w istocie uproszczeniem etapów proceduralnych przewidzianych odpowiednio w przepisach prawa GMO. Po pierwsze, w dyrektywie 2001/18 – dla wniosków dotyczących uwalniania do środowiska roślin NGT 2 (art. 13 projektu) oraz wprowadzania do obrotu produktów NGT innych niż żywność i pasze (art. 14 projektu); po drugie, w rozporządzeniu 1829/03 – dla wniosków dotyczących wprowadzania do obrotu roślin NGT jako żywność i pasze oraz produktów: żywność i pasze NGT (art. 18–19 projektu).

Proponowane unormowania stanowią przepisy derogujące od unormowań obecnego prawa GMO, a więc swoiste przepisy szczególne do treści dyrektywy 2001/18 i rozporządzenia 1829/03 (zob. dalej).

Projekt zasadniczo nie dotyczy zamkniętego użycia NGT, do których zastosowanie będą miały aktualnie obowiązujące przepisy prawa GMO (art. 1; preambuła punkt 4), podobnie w odniesieniu do tranzytu roślin i produktów NGT¹¹.

W odniesieniu do etykietowania projekt zakłada, że w przypadku roślin NGT 1 tylko materiał siewny takich odmian – uznanych za równoważne do konwencjonalnych – będzie musiał zostać oznakowany (art. 10 projektu). W efekcie 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 2 zasadniczo podlegają one dotychczasowym wymogom prawa GMO w zakresie etykietowania, w tym znakowania materiału siewnego, które jest obowiązkowe. Żywność i pasze wyprodukowane z NGT 2 będą nadal podlegały identyfikowalności i etykietowaniu jak GMO, a dodatkowo mogą być oznakowane z zaznaczeniem korzystnej cechy, którą posiadają jako NGT (art. 17 i 23 projektu).

Artykuł 22 projektu przewiduje także ułatwienia proceduralne (tzw. zachęty, *incentives*) w przypadku produktów posiadających korzystne cechy modyfikacji genomu, na przykład o znaczeniu dla odporności na choroby, zdolności lepszego gospodarowania zasobami, w tym wody, lub podwyższonej jakości odżywczej (zob. załącznik 3 w związku z art. 22 projektu). Jest to jeden z elementów, które mają zapewnić, aby rośliny i produkty NGT były produkowane z zachowaniem idei zrównoważonego rozwoju. Dlatego Komisja przedstawia projekt jako inicjatywę zmierzającą do realizacji celów Europejskiego Zielonego Ładu i podnoszenia konkurencyjności (punkty 3 i 7 preambuły projektu). Nie dotyczy to jedynie cechy odporności na herbicydy (załącznik III, część 2). Ponadto, bez względu na kategorię, rośliny NGT nie mogą być stosowane w rolnictwie ekologicznym, choć wynika to z tekstu rozporządzenia w sposób dorozumiany (zob. preambuła punkty 23–24)¹².

Projekt rozporządzenia w sprawie roślin NGT to akt prawny wprowadzający szeroko zakrojoną deregulację w ramach zharmonizowanych norm prawa GMO na rynku wewnętrznym UE. Oznacza to zmianę przepisów prawa rozumianą jako złagodzenie dotychczasowych wymogów regulacyjnych wynikających z przepisów prawa GMO. Główne przewidywane zmiany deregulujące – o ile wejdą w życie – są następujące.

Po pierwsze, projekt rozporządzenia wyłącza z przedmiotowego zakresu zastosowania prawa GMO rośliny i produkty NGT 1, traktowane dotychczas jako GMO (art. 5 ust. 1 projektu), oraz modyfikuje i łagodzi wymogi prawa GMO w odniesieniu do roślin NGT 2 (art. 13–14; oraz 17–19 projektu). W konsekwencji projekt stanowi *lex specialis* wobec dwóch obowiązujących unijnych aktów prawa GMO – dyrektywy 2001/18 i rozporządzenia 1829/03.

W zakresie roślin NGT 1 i pochodnych produktów, uznanych zasadniczo za ekwiwalentne (równorzędne) z roślinami konwencjonalnymi, deregulacja obejmuje także zniesienie oceny zagrożeń, wymogu etykietowania (oprócz materiału siewnego) i ustanowienia krajowych zasad koegzystencji upraw. W odniesieniu do roślin NGT 2 deregulacja oznacza przede wszystkim złagodzenie wymagań w zakresie oceny ryzyka zagrożeń, ponieważ projekt modyfikuje odnośne przepisy dyrektywy 2001/18 poprzez nową treść załącznika 2 projektu (Winter, 2024; Kahrman & Leggewie, 2024).

Po drugie, projekt przewiduje odrębne, korzystniejsze dla przedsiębiorców przepisy dotyczące zachowania tajemnicy biznesowej (art. 11 projektu), brak możliwości komentowania przez społeczeństwo wniosków administracyjnych o uwolnienie do środowiska i wprowadzenie do obrotu roślin i produktów NGT oraz jedynie prowadzenie informacyjnej bazy danych (unijnej listy) dla roślin NGT 1 (art. 9 projektu). Oznacza to zasadniczo zmniejszenie transparentności i zakresu udziału społeczeństwa obywatelskiego w regulacji w porównaniu z przepisami prawa GMO (por. Dąbrowska, 2007).

Po trzecie, deregulacja dotyczy przewidywanej w projekcie procedury komitetowej do podejmowania decyzji w zakresie uwalniania do środowiska oraz wprowadzania do obrotu roślin NGT. W obu przypadkach etap unijny postępowania przewiduje doradczą procedurę komitetową (art. 6 ustęp 10, art. 7 ustęp 6, art. 28 ustęp 2 projektu w związku z art. 4 rozporządzenia 182/2011, *advisory procedure*), która przewiduje możliwość wydania opinii przez komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, ewentualnie w drodze głosowania zwykłą większością głosów, ale bez wymogu osiągnięcia kwalifikowanej większości. Komisja powinna uwzględnić opinię w jak największym stopniu, ale nie jest ona formalnie wiążąca. Procedura komitetowa, tzw. sprawdzająca, wymagająca decyzji przedstawicieli państw członkowskich kwalifikowaną większością głosów (*examination procedure*, zob. art. 5 rozp. 182/2011) jest przewidziana tylko dla przyjmowania aktów wykonawczych delegowanych. Do projektu rozporządzenia Komisja Europejska wyda 5 aktów wykonawczych, które mają doprecyzować przepisy prawne odnoszące się do kwestii m.in. kryteriów nadania statusu rośliny NGT kategorii 1.

Natomiast w przepisach prawa GMO zasadniczo we wszystkich przypadkach dotyczących uwalniania produktów do środowiska ma zastosowanie tzw. procedura sprawdzająca, w której wymagane jest głosowanie państw członkowskich w drodze uzyskania większości kwalifikowanej. Procedura ta ma szereg dysfunkcji (Weimar, 2019) i praktycznie zawsze prowadzi do podejmowania ostatecznej decyzji przez Komisję (por. art. 5 rozp. 182/2011, punkty 3–4). Dlatego w literaturze, w tzw. policy-papers oraz pośród państw członkowskich wielokrotnie pojawiały się postulaty zastąpienia procedury sprawdzającej głosowaniem zwykłą większością, co rzeczywiście wprowadza projekt. Jednak trzeba zauważyć, że następuje to „tylno mi drzwiami”, bez należytej oceny skutków tej deregulacji

oraz za cenę nieuzasadnionych komplikacji prawnych i proceduralnych (zob. niżej).

Po czwarte, deregulacja w projekcie obejmuje zniesienie wymogu śledzenia i etykietowania dla roślin NGT 1 (poza materiałem rozmnożeniowym tych roślin, art. 10 projektu) w odróżnieniu od przepisów prawa GMO oraz w odróżnieniu od nowej kategorii roślin NGT 2, dla których wymogi będą częściowo odrębne, co może powodować problematyczność w dostosowywaniu się podmiotów prywatnych do regulacji oraz kontroli przestrzegania przepisów przez organy administracyjne. W szczególności wobec faktu, że użycie roślin NGT obu kategorii 1 i 2 pozostaje niedozwolone w produkcji i rolnictwie ekologicznym. Nie dotyczy to jedynie roślin NGT zmodyfikowanych pod kątem posiadania cechy odporności na herbicydy, które nie mogą zostać zaklasyfikowane do kategorii NGT 1 (art. 3 punkt 7 projektu). To może jednak wymagać od państw członkowskich przyjęcia odpowiednich środków zapewniania koegzystencji pomiędzy roślinami NGT obu kategorii i konwencjonalnymi (ustęp 24 preambuły do projektu).

Jednocześnie projekt przedłożony w wersji do negocjacji z Parlamentem zakłada też trzy istotne zmiany w stosunku do oryginalnego projektu Komisji z lipca 2023 r. Dotyczą one trzech zagadnień: koegzystencji (i), zróżnicowanej integracji w zakresie upraw roślin NGT 2 (ii) oraz patentów (iii).

Projekt uzgodniony przez Radę UE w marcu 2025 r. nie zawiera już obowiązku dla państw członkowskich wprowadzenia relewantnych przepisów i środków dla zapewnienia koegzystencji upraw roślin NGT 2 i roślin konwencjonalnych (co jednak nie wyklucza takiej możliwości). Odnośny obowiązek, będący odzwierciedleniem art. 26a dyrektywy 2001/18 w stosunku do upraw GMO, był zawarty w art. 24 pierwotnego projektu. Według tej wersji obowiązkowe miały być zasady koegzystencji dla upraw roślin NGT 2, które państwa członkowskie miały określić poprzez przygotowanie odpowiednich przepisów określających te zasady, uwzględniając uaktualnione i rozszerzone wytyczne przygotowane przez Komisję (art. 24 ustęp 2 pierwotnego projektu).

Konsekwencją tej zmiany dotyczącej koegzystencji w projekcie Rady UE jest również usunięcie przepisu art. 25 pierwotnego projektu Komisji o braku możliwości wprowadzenia zakazu upraw roślin NGT 2 przez państwa członkowskie na ich terytorium. Oznacza to, że obecnie projekt przewiduje dla państw członkowskich możliwość wprowadzenia takiego zakazu. Usunięcie pierwotnego art. 25 z projektu w wersji uzgodnionej przez Radę UE (marzec 2025 r.) jest niewątpliwie politycznym kompromisem zmierzającym do uzyskania poparcia dla projektu ze strony państw przeciwnych deregulacji. Takie rozwiązanie wprowadza bowiem możliwość odstępstwa od harmonizacji przez państwo członkowskie i ustanowienia na poziomie krajowym przepisów bardziej restrykcyjnych wobec upraw i obrotu roślinami NGT 2 na terytorium danego państwa. Oznacza to także formułę zróżnicowanej integracji wobec tych produktów przyjętą w wersji projektu Rady UE, a zatem powrót do koncepcji regulacji przez

możliwość wyłączeń od harmonizacji (tzw. klauzule *opt-outs*, zob. Dąbrowska-Kłosińska, 2022).

Projekt Rady UE zawiera wreszcie szereg nowych rozwiązań dotyczących patentów (ustęp 14–16, 46 preambuły do projektu, i art. 6, 9, 27, 30bis projektu). Jest to krok w stronę uzgodnień z Parlamentem, który w pierwszym czytaniu przegłosował poprawkę w treści projektu o całkowitym zakazie patentowania w odniesieniu do roślin NGT – nowy art. 4a (Parlament Europejski, 2024). Natomiast oryginalny projekt¹³ zakładał milczącą deregulację – w ogóle nie odnosił się do kwestii patentów jako zbyt problematycznych, pomimo ich istotności prawnej i możliwych konsekwencji dla badaczy, biznesu oraz sektora rolniczego (Meunier, 2025b).

Główne kontrowersje dotyczące treści projektu i rozwiązań prawnych

Przyjęcie i opublikowanie projektu legislacyjnego rozporządzenia przez Komisję zostało poprzedzone procesem konsultacji społecznych na poziomie UE¹⁴. Konsultacje pokazały dość szeroki sprzeciw społeczeństw w wielu państwach członkowskich wobec roślin NGT¹⁵, ale też częściową polaryzację poglądów pomiędzy różnymi środowiskami odnośnie do potencjalnych korzyści i zagrożeń tych technologii. W kolejnych akapitach przedstawiono najbardziej problematyczne kwestie.

Wykrywalność

Kwestia wykrywalności modyfikacji genomu dokonanych technikami NGT w roślinach i produktach pochodnych jest jednym z powodów deregulacji, ponieważ w obecnym stanie wiedzy i praktyki nie są znane efektywne metody analityczne laboratoryjnej wykrywalności tych technik. Innymi słowy, istnieje problem praktyczny dotyczący możliwości i kosztu wykrywalności dokonanych mutacji genomu, a co za tym idzie, egzekwowalności wymogów prawnych opartych na tej wykrywalności, np. śledzenia produktów. Konsekwencją tego faktu jest zniesienie wymogów etykietowania i śledzenia dla roślin NGT 1 i częściowe ich zmodyfikowanie dla roślin NGT 2. W odniesieniu do roślin oraz produktów, które mają identyczną sekwencję DNA i zostały wytworzone albo w sposób naturalny, w drodze konwencjonalnej hodowli, albo przy użyciu NGT, nie można dokonać definitywnego rozróżnienia dostępnymi metodami analitycznymi (ENGL, 2019). 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 (zob. też Winter, 2024, s. 41). Takie rozróżnienie jest możliwe na obecnym etapie rozwoju metod wykrywania tylko w przypadku modyfikacji genetycznych wprowadzonych w wyniku transgenyzy (przenoszenia genów pomiędzy gatunkami).

W konsekwencji, *ratio legis* przepisów uznaje rośliny NGT 1 za równoważne z konwencjonalnymi.

W efekcie, z uwagi na podobieństwo niektórych roślin NGT do roślin konwencjonalnych pojawiają się trudności w przeprowadzaniu urzędowych kontroli jakości i bezpieczeństwa¹⁶. Prace nad wypracowaniem odpowiednich, ogólnodostępnych (tanich) i efektywnych (weryfikowalnych) metod wykrywania roślin NGT trwają w ramach międzynarodowych zespołów badawczych Darwin i Detective (Informacja prezydencji węgierskiej, 2024), ale nie wiadomo, kiedy nowe metody mogłyby być wdrożone, o ile zostaną opracowane.

Trzeba powiedzieć, że rozwój i zastosowanie technik NGT nastąpiły bez jednoczesnego i skutecznego rozwinięcia metod ich wykrywania. Jednak, jak wskazuje Winter (2024), brak możliwości technicznych nie powinien obniżać standardów regulacyjnych i ochrony zdrowia, środowiska i bioróżnorodności. Wobec faktu, że stworzenie metody wykrywania i jej walidacja wymagają czasu, pojawiła się presja – także w kontekście handlu międzynarodowego produktami spoza UE – aby przyjąć przepisy deregulujące.

Projekt rozporządzenia przewiduje więc przepisy, które próbują stworzyć kompromis regulacyjny pomiędzy możliwością prowadzenia badań nad uwalnianiem do środowiska roślin NGT i potencjalnymi innowacjami naukowymi i hodowlanymi dla rolnictwa; objęciem realistycznymi ramami regulacyjnymi produktów i roślin NGT, w szczególności będących w obrocie w UE bez możliwości ich wykrycia z jednej strony, a całkowitym zakazem użycia i stosowania roślin i produktów NGT poza wymaganiami i zakresem stosowania prawa GMO z drugiej. Jednak argumentacja, że nie można szybko stworzyć metod wykrywania i zapewnić bezpieczeństwa, a więc trzeba obniżyć standardy ochrony, oznacza „pójście na łatwiznę” regulacyjną. Ponadto w sytuacji nieistnienia dostatecznych i walidowanych metod wykrywania oraz braku adekwatnych możliwości kontroli przez uprawnione organy krajowe istnieje trudność w zapewnieniu równego traktowania importowanych produktów i produktów wytworzonych w Unii¹⁷.

Koncepcja równoważności

Kryteria równoważności roślin NGT z roślinami konwencjonalnymi, w szczególności odnośnie do roślin NGT 1 (załącznik 1 do projektu), oraz odróżniania roślin NGT 2 od GMO również budzą kontrowersje. W efekcie oddziałuje to na zasadność procesu deregulacji w projektowanym zakresie – zwłaszcza w odniesieniu do roślin NGT 2.

Można wyróżnić dwa przeciwne stanowiska odnośnie do tej kwestii. Pierwsze zakłada, że arbitralne określanie równoważności poprzez rodzaj, wielkość i liczbę mutacji nie jest uzasadnione (Winter, 2024). Drugie wskazuje, że projekt zakłada zbyt małą elastyczność w odniesieniu do rodzaju i liczby mutacji względem rzeczywistych procesów NGT i postępu naukowego (Kahrman & Leggewie, 2024). Doktryna krytykuje także brak zdefiniowania w treści rozporządzenia pojęć takich jak podobieństwo, równoważność czy zrównoważony rozwój (Winter, 2024 s. 38).

Konsekwencja zastosowania koncepcji równoważności jest bowiem istotna – oznacza zniesienie oceny ryzyka zagrożeń w stosunku do roślin NGT 1. Wskazuje się jednak, że nie można definitywnie wykluczyć pojawienia się niepożądanych i nieznanych skutków zastosowania technik NGT, nawet w przypadku mutagenyzy kierunkowej i cisgenyzy.

W tej kwestii stanowisko francuskiej agencji ds. żywności (ANSES, 2024a) wydawało się sensowniejsze. Rekomendowała ona rozwiązania częściowo odmienne od projektu Komisji, zakładające każdorazowo jednostkową ocenę produktów celem podjęcia decyzji „krok-po-kroku”, czy dany produkt można poddać uproszczonym wymogom regulacyjnym, czy też należy pozostawić w zakresie całościowych wymogów prawa GMO (ANSES, 2024b). Postulaty te nie zostały jednak uwzględnione w projekcie.

Natomiast projekt (jak wyżej wyjaśniono) zakłada grupowe wyłączenie dwóch kategorii roślin NGT 1 i 2 (w różnym stopniu) z zakresu prawa GMO na podstawie z góry określonych kryteriów przez regulatora-ustawodawcę (zob. załączniki do projektu). Argumentuje się też, że taka deregulacja jest *de facto* sprzeczna z celami interpretacji TSUE (C-528/18 Confédération paysanne), który wskazał, że produkty i techniki NGT należą do zakresu przedmiotowego prawa GMO (Winter, 2024; inaczej Purnhagen, 2019).

Różnice w ocenie ryzyka zagrożeń i opiniach naukowych

Kolejną kontrowersją w obszarze regulacyjnym roślin NGT i w projekcie są różnice w opiniach naukowych dotyczących oceny ryzyka zagrożeń omawianych technik dla środowiska naturalnego, a także wobec ochrony bioróżnorodności. Na przykład zarówno francuski sąd występujący z wnioskiem wstępnym, jak i TSUE, wskazywały, że nowe techniki genomowe mogą powodować nieznanne ryzyko zagrożeń (C-528/16, par. 23–24 i 48–53). Równolegle część doktryny prawa i ekspertów nauki wskazuje (np. Winter, 2024), że tempo i zakres wprowadzania zmian przez techniki NGT nie są porównywalne z naturalnymi, a zatem mogą powodować zupełnie nieznanne ryzyka.

Jednak tego poglądu wydają się nie podzielać Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności oraz Komisja, które uważają, że mutacje będące efektem technik NGT nie są zasadniczo obciążone ryzykiem, ponieważ mogą także wystąpić naturalnie. Decydują o tym brak obcych genów w roślinie NGT i mała liczba niewielkich zmian w genomie¹⁸.

Patenty

Kwestia patentów jest jedną z głównych kontrowersji wokół projektu (Informacja prezydencji polskiej, 2025). Możliwość (lub nie) wnioskowania o patenty związane z roślinami NGT ma ogromne znaczenie dla firm nasieniowych i hodowlanych oraz sektora rolniczego i żywnościowego, jeśli chcą one korzystać z roślin i produktów NGT przy tworzeniu nowych odmian. Jeżeli bowiem wprowadzona modyfikacja będzie objęta ochroną patentową, to

prawa właściciela patentu mogą ograniczać swobodne korzystanie z produktów i ich zastosowania (Rogacka-Łukasik & Gurdek, 2025). Trudno jest jednoznacznie przewidzieć wpływ wynalazków i patentów na koszty, zagrożenia i korzyści w różnych sektorach, jeżeli projektowane przepisy zakładające równoważność roślin NGT 1 i konwencjonalnych wejdą w życie.

Dlatego też, jak wspomniano wyżej, Parlament w pierwszym czytaniu wprowadził poprawkę zakazującą w ogóle patentowania związanego z roślinami NGT. Nowy art. 4a zawiera propozycję wyłączenia takich wynalazków ze zdolności patentowej w ogóle („Rośliny NGT, materiał roślinny, ich części, informacje genetyczne i zawarte w nich cechy procesu nie mają zdolności patentowej”)¹⁹. W związku z tym Parlament przewiduje także modyfikację odnośnych przepisów unijnej dyrektywy o ochronie prawnej, w tym patentowej, wynalazków biotechnologicznych²⁰. Doktryna nauki prawa (np. Winter, 2024, s. 38) wskazuje w tym kontekście, że projektowane przepisy mogą być też niezgodne z art. 53(b) Konwencji o patencie europejskim²¹. Z kolei D. Meshaka (2025) podkreśla, że wyważona reforma wymaga rozwiązań, które zapewnią uczciwy dostęp do zasobów genetycznych i bioróżnorodności, uwzględniający istniejące możliwości prawne ograniczenia ochrony patentowej oraz wymogi istniejącego prawa unijnego, międzynarodowego prawa handlowego (TRIPS, część porządku prawnego Światowej Organizacji Handlu) i prawa krajowego (Metzger, 2024).

W odpowiedzi na poprawki Parlamentu Rada zaproponowała rozszerzenie obowiązków informacyjnych dotyczących istniejących – lub będących w trakcie wnioskowania – patentów na rośliny NGT, które będą częścią wniosku składanego w ramach procedury weryfikacji lub wprowadzania do obrotu. Dodatkowo wnioskodawca mógłby dołączyć odnośne informacje dotyczące chęci udzielenia licencji przez właściciela patentu. Obie informacje – tzw. informacja patentowa i informacja licencyjna – miałyby jednak w procedurze jedynie znaczenie prawne deklaratoryjne (por. art. 6 i 7 projektu). Te informacje byłyby też zamieszczone w rejestrze roślin NGT 1, który ma prowadzić Komisja (art. 9 projektu) z uwzględnieniem postanowień dotyczących tajemnicy biznesowej (art. 11 projektu). Zaproponowano też stworzenie specjalnej grupy eksperckiej w ramach Komisji (art. 30bis projektu) do bieżącego monitorowania i oceny wpływu kwestii patentów i udzielenia licencji na innowacyjność i konkurencyjność unijnego przemysłu hodowli roślin oraz dostęp hodowców do materiału do rozmnażania roślin.

Podczas gdy większość organizacji biznesowych i naukowo-akademickich częściowo popiera nowe rozwiązania, organizacje ochrony środowiska, rolnicze i konsumenckie są bardziej sceptyczne, widząc ryzyko przede wszystkim dla bioróżnorodności, ochrony środowiska naturalnego, zdrowia publicznego i rolnictwa ekologicznego, a także niezależności rolnictwa europejskiego od producentów materiału siewnego i rozmnożeniowego usytuowanych i skoncentrowanych poza UE wobec potencjalnej ochrony patentowej wynalazków związanych z roślinami NGT.

Różne poglądy naukowców i doktryny prawa (Purnhagen i in., 2023) wobec nowych technik genomowych i ich stosowania odzwierciedlają obecne kontrowersje wokół projektu rozporządzenia i trudności z uzyskaniem w Radzie UE większości kwalifikowanej państw członkowskich i akceptacji uzgodnionego projektu przez Parlament.

Ocena proponowanych rozwiązań oraz ich skutków prawnych i gospodarczych

Podstawowymi argumentami przywołanymi na poparcie projektu jest zwiększenie innowacyjności i konkurencyjności w UE, rozwoju przemysłu unijnego i badań naukowych, w szczególności w sektorze hodowli roślin, inwestowania w sektorze rolno-żywnościowym oraz nowoczesnej biotechnologii. Te argumenty są przedstawiane przez Komisję i niektóre państwa członkowskie w kontekście zagrożeń bezpieczeństwa dostaw produktów spoza Unii, w tym pasz i żywności dla UE, zagrożeń wojennych, oraz potrzeby zwiększenia unijnego bezpieczeństwa gospodarczego w ogóle. Zwolennicy deregulacji argumentują też potrzebę uproszczenia wymogów i łatwiejszego dopuszczania do badań i obrotu produktów będących efektem innowacji i nowych technik, w tym NGT, z powodu ogólnie zmniejszonej pewności w handlu i bezpieczeństwie międzynarodowym, będącej efektem zmiany polityki amerykańskiej od początku 2025 r. Argumenty za deregulacją w prawie GMO dla roślin NGT są elementem szerszej dyskusji nad Europejską strategią bezpieczeństwa gospodarczego, która analizuje skutki dla handlu międzynarodowego w kontekście potencjalnych wojen handlowych i ryzyka zagrożeń przerw w łańcuchu dostaw²².

Jednak wysuwający argumenty, które traktują kwestię żywności oraz ochrony konsumentów i środowiska naturalnego jak kwestię europejskiego bezpieczeństwa, mniej uwagi poświęcają gruntownej analizie rzeczywistych korzyści (zysków) i trudności (strat) dla poszczególnych podmiotów i społeczeństw oraz nieodwracalnych skutków dla zdrowia publicznego, ochrony środowiska naturalnego i bioróżnorodności. Deregulacja może skutkować negatywnym wpływem na rolnictwo organiczne oraz może ograniczyć dostęp do tradycyjnego materiału siewnego. W efekcie wybór konsumentów między produktami konwencjonalnymi i NGT może być utrudniony.

Ponadto dostępność innowacji, postępu technologicznego, badań naukowych i tym samym zwiększona konkurencyjność unijnych przedsiębiorców i naukowców jest ważnym celem pod warunkiem jednak, że te korzyści są faktycznie osiągalne dla tych podmiotów. W omawianym kontekście zyskają z pewnością te podmioty/państwa, które prowadzą badania nad zastosowaniem NGT oraz przygotowują wdrożenia tych technologii i wynalazków. Natomiast wiele z tych podmiotów znajduje się poza UE. Dlatego, nie jest jasne, czy i w jakim stopniu nowe rozwiązania pozwolą podmiotom i państwom w UE na oszczędności, także w zakresie kosztów implementacji nowych

norm, oraz czy faktycznie projektowane przepisy przyczynią się do rozwoju np. rolnictwa, szczególnie w kontekście kontrowersji wokół kwestii patentów na NGT.

Jeżeli zakaz patentów na rośliny NGT wprowadzony przez poprawkę Parlamentu nie wejdzie jednak w życie, to beneficjentem nowych przepisów będą właściciele patentów. Ponownie nie jest jasne, jaki będzie wpływ istniejących i przyszłych patentów spoza UE oraz w ramach UE na dostępność nasion i dostęp do zasobów genetycznych roślin, a także, szerzej, na cały unijny sektor rolniczy, hodowli roślin i produkcji żywności. Negatywne skutki gospodarcze mogą polegać na monopolizacji rynku przez firmy produkujące NGT i będące właścicielami patentów oraz oznaczać jednocześnie większe koszty i trudności dla małych i średnich przedsiębiorstw, w tym z powodu braku swobody w wykorzystywaniu zarejestrowanych odmian do tworzenia nowych.

Finalnie ocena proponowanych rozwiązań prawnych, niezależnie od podejścia do kwestii liberalizacji rynkowej, deregulacji i ochrony konsumentów i środowiska, powinna skoncentrować się głównie na wskazaniu słabej jakości proponowanych przepisów prawnych z punktu widzenia podstawowych zasad techniki ustawodawczej. Projekt przewiduje bardzo duże skomplikowanie prawa, które jest spowodowane: zakresem przedmiotowym aktu (i), brakiem klarowności przyjętych koncepcji naukowych (ii), ogromną liczbą odesłań wewnątrz aktu i wewnątrzsystemowych (iii), oraz dużą liczbą delegacji dla Komisji do wydania aktów wykonawczych (iv). To powoduje brak spójności i wewnętrznej logiczności projektowanego aktu prawnego. Przewidywanym efektem może być podstawowa niezrozumiałość projektowanej materii prawnej oraz całego systemu dotychczasowych przepisów prawa GMO, który i tak jest skomplikowany. Skutkiem może być też zmniejszenie poziomu pewności prawa w obszarze NGT i GMO.

Bez wątpienia istnieje potrzeba uregulowania nowych technik genomowych i statusu roślin i produktów NGT

w prawie UE. Nie jest jednak jasne, dlaczego Komisja nie zdecydowała się na zaproponowanie zmian, częściowo deregulacyjnych, do istniejących już aktów prawa GMO – tak, aby objąć deregulacją w prosty sposób indywidualne przypadki roślin NGT, zbieżnie np. z propozycjami agencji francuskiej. Proponowanie ustanowienia kilku nowych procedur regulacyjnych (uwalniania do środowiska) z odrębnymi terminami administracyjnymi i zasadami postępowania w formie rozporządzenia *lex specialis* względem istniejącej dyrektywy i rozporządzeń GMO wygląda na brak respektowania zasady racjonalnego ustawodawstwa. Bezpośrednim skutkiem prawnym będzie więc deregulacja połączona ze sporym i dość arbitralnym skomplikowaniem przepisów prawa i procedur (krajowych i unijnych), które będą budzić wątpliwości zarówno w kwestii interpretacji, jak i stosowania oraz egzekwowania.

Projektowane przepisy mogą też spowodować opozycję części państw przeciwnych deregulacji NGT. W konsekwencji państwa mogą sięgać do środków prawnych, które oferują możliwość derogacji od przepisów rynku wewnętrznego UE, przykładowo na podstawie art. 114 TFUE lub klauzul wyłączeń (*opt outs*) przewidzianych w przepisach projektu, ale także na podstawie prawa krajowego, poprzez zakazy *de iure* lub *de facto* stosowane już w przeszłości w prawie krajowym w obszarze prawa GMO.

Ewidentnym skutkiem społecznym i gospodarczym projektowanych przepisów będzie częściowe obniżenie standardów jakości unijnego prawa GMO. Może to prowadzić do obniżenia standardów ochrony środowiska, konsumentów i bioróżnorodności oraz przejrzystości odnośnie do uprawnień i obowiązków podmiotów prawa na rynku UE, a w efekcie brak przewidywalnego środowiska prawnego i regulacyjnego. W konsekwencji może to oznaczać rzeczywiste większe koszty administracyjne, a także zwiększone koszty dla operatorów na rynku rolnym i żywnościowym, jeżeli projektowane przepisy zostaną uchwalone i wejdą w życie w obecnym kształcie.

Przypisy/Notes

¹ 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, COM(2023) 411.

² Wyrok w sprawie C-528/16 Confédération paysanne i in. vs Premier ministre i Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt, ECLI:EU:C:2018, 583.

³ Szersze omówienie prawa GMO w UE przekracza ramy tekstu. Zob. systemową analizę: Dąbrowska-Kłosińska, 2022. Dyrektywa 2001/18/WE w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, s. 1); Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, s. 1). Przepisy unijne są implementowane w polskim porządku prawnym przez: ustawę z 22.06.2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2022 r., poz. 546); ustawę z 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r., poz. 1448) i ustawę z 22.07.2006 r. o paszach (Dz.U. z 2023 r., poz. 1149).

⁴ Dyrektywa (UE) 2015/412 w sprawie zmiany dyrektywy 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub zakazu uprawy organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) na swoim terytorium (Dz. Urz. L 68 z 13.03.2015, s. 1).

⁵ Por. Projekt aktualizacji stanowiska RP przyjęty przez Komitet do Spraw Europejskich 26.06.2025. <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/nowe-techniki-genomowe> (dostęp: 21.10.2025).

⁶ Decyzja Rady (UE) 2019/1904 z 8.11.2019 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.

⁷ Sekretariat Rady, Komitet Stałych Przedstawicieli I, dokument 11592/23 + ADD1, 6426/25, 07.03.2025, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6426-2025-INIT/en/pdf> (dostęp: 31.07.2025).

⁸ Regulatory Scrutiny Board Opinions, pierwsza opinia negatywna z 15.03.2023; druga opinia pozytywna z zastrzeżeniami z 26.05.2023, nr ref. dokumentu PLAN/2021/11456; SEC(2023) 411.

⁹ Projekt stanowiska RP, przyjęty przez Komitet do Spraw Europejskich 12.10.2023 (w posiadaniu autorki).

¹⁰ Odnoszę się do artykułów projektu w wersji upublicznionej w kwietniu 2025 r. jako wersji wyjściowej do negocjacji Rady UE z Parlamentem, Regulation on New Genomic Techniques (NGT) – Initial positions of the institutions, nr dok. 7448/25, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7448-2025-INIT/en/pdf> (dostęp: 4.07.2025).

¹¹ Zob. jednak opinię G. Rintera (2024) na temat możliwych problemów związanych z przepisami Protokołu z Kartaginy.

- ¹² Zob. rozporządzenie (UE) 2018/848 w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007, Dz. Urz. L 150 z 14.06.2018, s. 1–92.
- ¹³ Uzasadnienie do wniosku 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, COM(2023)411 final, s. 10.
- ¹⁴ Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, SWD(2021) 92 final.
- ¹⁵ Regulation on New Genomic Techniques (NGT) – Summary of feedback, Commission document, Brussels, 15.07.2024, doc. ref. 12276/24. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2024-INIT/en/pdf>
- ¹⁶ Badanie statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii i w świetle wyroku Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-528/16, jw.
- ¹⁷ Preambuła do decyzji Rady (UE) 2019/1904, jw.
- ¹⁸ Zob. <https://www.gov.pl/web/rolnictwo/nowe-techniki-genomowe> (dostęp: 12.07.2025).
- ¹⁹ Wynik pierwszego czytania w Parlamencie Europejskim, poprawka 33, nr dokumentu 10952/24, 2.07.2024, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10952-2024-INIT/pl/pdf>
- ²⁰ Dyrektywa 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.07.1998 r. w sprawie ochrony prawnej wynalazków biotechnologicznych, Dz. Urz. L 213 z 30.07.1998, s. 13.
- ²¹ Konwencja o udzieleniu patentów europejskich sporządzona w Monachium dnia 5.10.1973 r.
- ²² Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture, 10.04.2025. Global Gateway in the European Economic Security Strategy, Working Party of Foreign Relations Counsellors (RELEX) – Horizontal Questions, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/WK-2163-2025-INIT/en/pdf>

Bibliografia/References

- Ahmad, A., Jamil, A., & Munawar, N. (2023). GMOs or non-GMOs? The CRISPR Conundrum. *Frontiers in Plant Science*, 14. <https://doi.org/10.3389/fpls.2023.1232938>
- ANSES. (2024a, March 6). *New genomic techniques (NGTs): ANSES calls for appropriate regulations*. <https://www.anses.fr/en/content/ngt-en> (dostęp 12.07.2025).
- ANSES. (2024b, January 24). Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on methods for assessing the health and environmental risks and socioeconomic issues associated with plants obtained using certain new genomic techniques (NGTs). Request No 2021-SA-0019.
- Asquer, A. & Krachkovskaya, I. (2021). Uncertainty, Institutions and Regulatory Responses to Emerging Technologies: CRISPR gene editing in the US and the EU (2012–2019). *Regulation & Governance*, 15(4). <https://doi.org/10.1111/rego.12335>
- Dąbrowska-Kłosińska, P. (2007). Civil society involvement in the EU Regulations on GMOs: From the design of a participatory garden to growing trees of European public debate? *Journal of Civil Society*, 3(3). <https://doi.org/10.1080/17448680701775788>
- Dąbrowska-Kłosińska, P. (2022). *Uniformity, experimentalism, and the unfulfilled promise of differentiated integration in EU regulation of GMOs: Which way forward?* EUI RSC Working Paper, (11).
- ENGL (European Network of GMO Laboratories). (2019, 26 marca). *Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques*.
- GCSA (Group of Chief Scientific Advisors). (2018, 11 listopada). *A scientific perspective on the regulatory status of products derived from gene editing and the implications for the GMO Directive*.
- Hodgson, C. (2025, 24 lutego). European governments heading towards GMO deregulation. *Euronews*.
- Informacja prezydencji polskiej (2025, 20 stycznia). Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (GMO) & Other Innov., nr dok. 5093/25, załącznik. <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5093-2025-INIT/en/pdf> (dostęp 10.07.2025).
- Informacja prezydencji węgierskiej (2024, 5 grudnia). Working Party on Genetic Resources and Innovation in Agriculture (GMO) & Other Innov., nr dok. 16254/24, 11592/23 + ADD 1.
- Kahrmann, J., & Leggewie, G. (2024). European Commission's plans for a special regulation of plants created by new genomic techniques. *European Papers*, (9).
- Krämer, L., & Badger, C. (2024). *Krämer's EU environmental law*. Hart.
- Majone, G. (1996). *Regulating Europe*. Routledge.
- Meshaka, D. (2025, 2 lutego). *GMO patents: Is it possible to break the deadlock?* Inf'OGM Citizen information watchdog on GMOs and seeds.
- Metzger, A. (2024, 4 grudnia). *Legal options for changing the patent protection of plants in Germany, Europe and in international law*. https://www.martin-haeusling.eu/images/Legal_study_possibilities_for_a_bio_patent_reform_parliamentary_Group_B%C3%BCndnis90DieGr%C3%BCnen.pdf
- Meunier, E. (2025a, 2 kwietnia). *Towards the start of the trilogue on GMO deregulation?* Inf'OGM Citizen information watchdog on GMOs and seeds.
- Meunier, E. (2025b, 26 lutego). *Patents and GMOs: different stakeholders, different solutions*. Inf'OGM Citizen information watchdog on GMOs and seeds.
- Parlament Europejski. (2024). *Plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed*. Obserwatorium Legislacyjne, nr proc. 2023/0226(COD). [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2023/0226\(COD\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2023/0226(COD)) (dostęp: 12.07.2025).
- Purnhagen, K. (2019). How to manage the Union's diversity: The regulation of new plant breeding technologies in Confédération paysanne and others. *Common Market Law Review*, 56(5). <https://doi.org/10.54648/cola2019106>
- Purnhagen, K., Ambrogio, Y., Bartsch, D., Eriksson, D., i in. (2023). Options for regulating new genomic techniques for plants in the European Union. *Natural Plants*, 9(19). <https://doi.org/10.1038/s41477-023-01570-2>
- Rada UE. (2025, 4 marca). *New genomic techniques: Council agrees negotiating mandate*. Press release.
- Rogacka-Lukasik, A., & Gurdek, M. (2025). Patent europejski o jednolitym skutku i Jednolity Sąd Patentowy w europejskim systemie ochrony patentowej – nowa rzeczywistość patentowa. *Przegląd Ustawodawstwa Gospodarczego*, (5). <https://doi.org/10.33226/0137-5490.2025.5.5>
- Weimer, M. (2019). *Risk regulation in the internal market – lessons from agricultural biotechnology*. Oxford University Press.
- Winter, G. (2024). The European Union's deregulation of plants obtained from new genomic techniques: A critique and an alternative option. *Environmental Sciences Europe*, 36. <https://doi.org/10.1186/s12302-024-00867-z>

Dr Patrycja Dąbrowska-Kłosińska

Adiunktka w Katedrze Prawa Międzynarodowego i Prawa UE Akademii Leona Koźmińskiego w Warszawie.

Dr Patrycja Dąbrowska-Kłosińska

PhD, Assistant Professor at the Chair of International and European Union Law, Koźmiński University in Warsaw (Poland).