

Nowe Techniki Genomowe odpowiedzią na potrzeby producentów zbóż

dr Sławomir Sowa

Laboratorium Kontroli GMO
Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB

Polski Związek Producentów Zbóż
Białka Tatrzańska 4.12.2025

Różnorodność kukurydzy



Fenotyp

Genotyp

Mutagenеза - zmiany genetyczne

• Ewolucja



Mutagenеза spontaniczna

• Hodowla



Indukowana, losowa mutagenеза

• Inżynieria genetyczna



Indukowana, ukierunkowana mutagenеза (NGT)

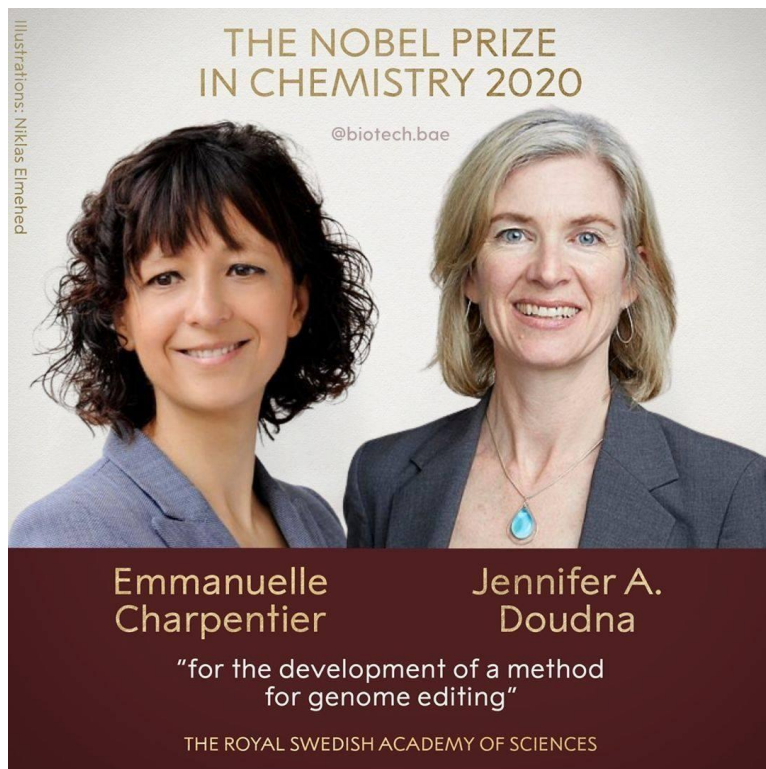
Nowe Techniki Genomowe (NGT) vs Nowe Techniki Hodowlane (NBT)

- **Ukierunkowana mutageneza - Nukleazy (CRISPR/Cas9, ZFN, TALENs, etc)**
- **Cisgeneza, Intrageneza,**
- Mutageneza kierowana nukleotydami - (ODM)
- Metylacja DNA zależna od RNA (RdDM)
- Szczepienie na podkładce GM
- Hodowla odwrócona (Reverse breeding)
- Agro-infiltracja
- Syntetyczna biologia

Studium Komisji Europejskiej z kwietnia 2021 roku

NGT - definicja zbiorcza używana do opisanie różnych technik, które mogą zmienić materiał genetyczny organizmu i które pojawiły się lub zostały opracowane po 2001 r., kiedy przyjęto przepisy Unii dotyczące GMO.

Genetyczne nożyczki CRISPR/Cas9



- Precyzyjne narzędzie technologii genowej – E. Charpentier i J. A. Doudna (2012)
- Umożliwia zmiany DNA zwierząt, roślin i mikroorganizmów z niezwykle wysoką precyzją.
- Rewolucyjny wpływ na nauki przyrodnicze, i medyczne (przyczynia się do nowych terapii przeciwnowotworowych, leczenia chorób dziedzicznych).
- wiele ważnych odkryć w badaniach podstawowych, a badacze roślin byli w stanie opracować odmiany, które są odporne na choroby grzybowe, szkodniki i suszę.



- W medycynie trwają badania kliniczne nad nowymi terapiami przeciwnowotworowymi,
- Genetyczne nożyczki przeniosły nauki przyrodnicze w nową epokę

NGT - innowacje w rolnictwie a zmiany klimatyczne

- NGT są intensywnie rozwijane na świecie
Mogą przyczynić się do bardziej odpornego i zrównoważonego systemu rolno-spożywczego.
- NGT mogą produkować rośliny, które mogą:
 - ▶ **Być bardziej odporne** na szkodniki, choroby i niekorzystne warunki środowiskowe oraz skutki zmiany klimatu;
 - ▶ **wymagają mniej zasobów naturalnych, nawozów i pestycydów** przyczyniają się do zachowania różnorodności biologicznej;
 - ▶ **Poprawiają zawartość składników odżywczych** w żywności i paszy;
 - ▶ **Zmniejszają zawartość szkodliwych substancje** takich jak toksyny i alergeny.



- NGT mogą produkować **szerszą gamę roślin**, z małymi i dużymi zmianami.
- Niektóre rośliny uzyskane przez NGT są **tak samo bezpieczne jak rośliny naturalne i hodowane konwencjonalnie**.

Obecne prawodawstwo dotyczące GMO nie jest odpowiednio przygotowane dla niektórych roślin NGT i produktów

- Konieczne jest **dostosowanie** do naukowego i technologicznego postępu
- **Obecne wymogi prawne** nie są dostosowane do różnych profili ryzyka.
- **Prawo** nie uwzględnia czy produkty mają potencjał do przyczynienia się do zrównoważonego rozwoju.

Projekt rozporządzenia dot. roślin NGT Komisji Europejskiej

Definicja rośliny NGT

- Roślina zmodyfikowana genetycznie
- Uzyskana na drodze:
 - a) ukierunkowanej mutagenezy
 - b) cisgenezy (włączając intragenezę)
 - c) lub kombinacji ukierunkowanej mutagenezy i cisgenezy
- Niezawierająca materiału genetycznego pochodzącego spoza puli genetycznej w dyspozycji hodowców, który to materiał mógł zostać tymczasowo dodany w trakcie opracowywania rośliny NGT (brak konstruktywów genetycznych)

NGT Kategoria 1

NGT Kategoria 2

Roślin NGT kategorii 1 - Kryteria weryfikacji

(rośliny, które mogą powstać w naturze lub poprzez stosowanie konwencjonalnych metod hodowli)

Roślina NGT jest uważana za równoważną roślinom konwencjonalnym, jeżeli

Różni się od rośliny biorcy/rodzicielskiej **nie więcej niż 20 modyfikacjami** genetycznymi typów,, w przewidywalnych sekwencjach DNA (podobieństwo).

- 1) Substytucja lub insercja ≤ 20 nukleotydów;
- 2) delecja jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 3) pod warunkiem że modyfikacja genetyczna nie przerywa endogennego genu:
 - a) ukierunkowana insercja przylegającej sekwencji DNA istniejącej w puli genetycznej hodowcy;
 - b) ukierunkowana substytucja endogennej sekwencji DNA przylegającą sekwencją DNA istniejącą w puli genetycznej hodowcy;
- 4) ukierunkowana inwersja sekwencji jakiegokolwiek liczby nukleotydów;
- 5) wszelkie inne ukierunkowane modyfikacje dowolnej wielkości, pod warunkiem że powstałe sekwencje DNA już występują (ewentualnie z modyfikacjami akceptowanymi na podstawie pkt 1 lub 2) w gatunku z puli genetycznej hodowców.

Różne typy produktów inżynierii genetycznej

GMO konwencjonalne

- wymagają autoryzacji
- wymagają znakowania
- długi i drogi proces dopuszczania do obrotu
- obowiązek rozdzielania z materiałem konwencjonalnym
- praktycznie nie występują w uprawie
- państwa mogą swobodnie zakazywać uprawy
- zezwolenie wydawane na maks. 10 lat
- wykluczone z produkcji ekologicznej

GMO – NGT kategorii 1

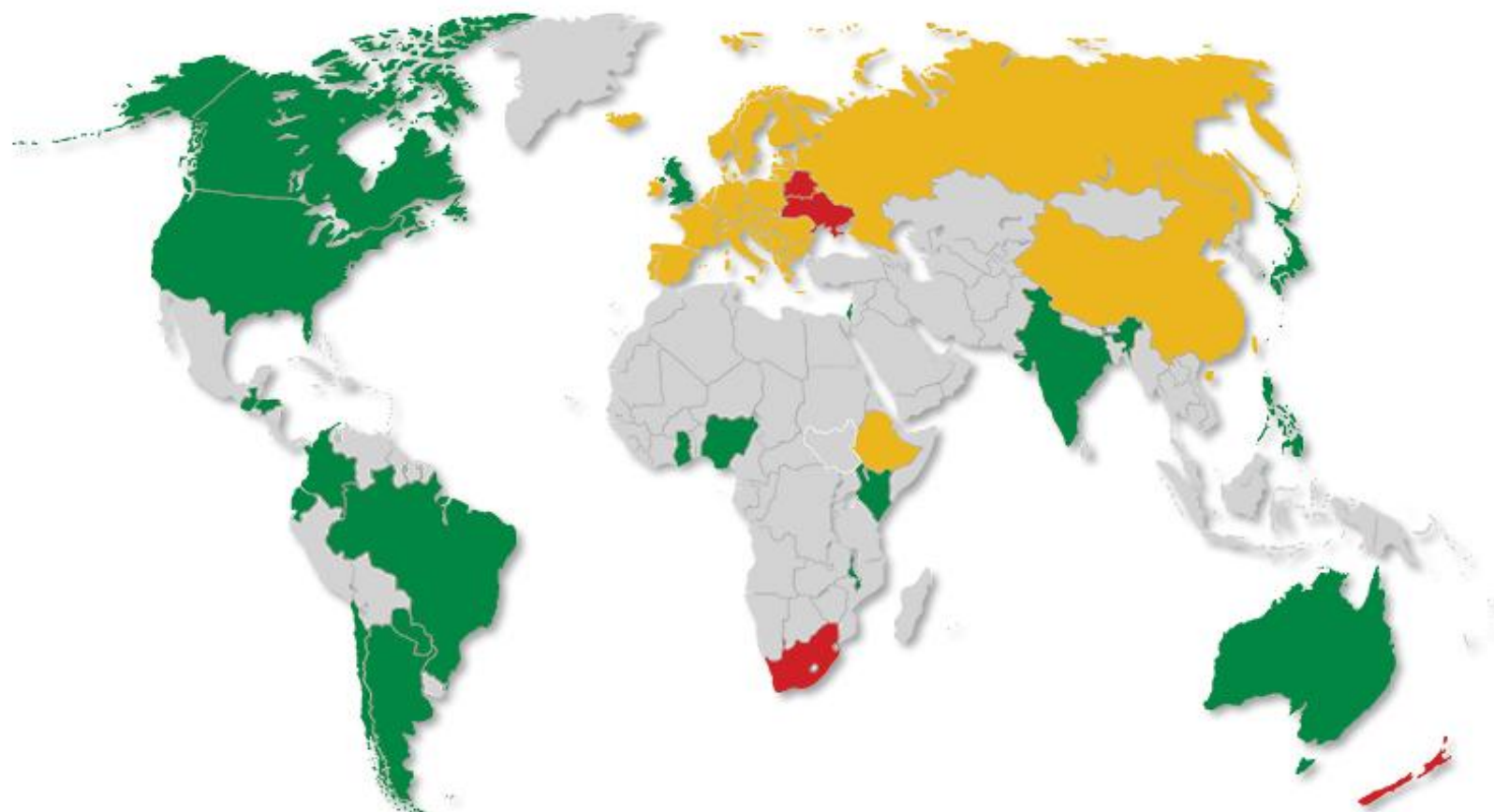
- wymagają potwierdzenia statusu
- proces dopuszczenia do obrotu znacznie uproszczony
- tylko materiał siewny odmiany wymaga znakowania
- brak konieczności rozdzielania z materiałem konwencjonalnym
- potwierdzenie statusu bezterminowe
- państwa nie mogą zakazywać uprawy
- wykluczone z produkcji ekologicznej

GMO – NGT kategorii 2

- wymagają autoryzacji
- proces dopuszczenia do obrotu teoretycznie krótszy i tańszy niż przy konwencjonalnych GMO
- zachęty dla wybranych cech agronomicznych
- wszystkie produkty wymagają znakowania
- wymagania dot. Koegzystencji
- pierwsze zezwolenie na 10 lat drugie bezterminowe (wyjątki)
- państwa nie mogą zakazywać uprawy
- wykluczone z produkcji ekologicznej

Regulacje prawne NGT na Świecie

www.isaaa.org



Kraje, w których produkty NGT prawdopodobnie będą regulowane jako konwencjonalne nowe odmiany po ostatnich aktualizacjach polityki regulacyjnej.

Kraje, w których zauważalne są dyskusje polityczne na temat propozycji traktowania SDN1 jako konwencjonalnych nowych odmian .

Kraje, w których produkty SDN1 powinny być traktowane jako GMO zgodnie z interpretacjami sądowymi opartymi na starych przepisach

Produkty NGT

Olej sojowy Calyno



- Faza zaawansowania: w obrocie
- Producent: Calyxt (USA)
- Cecha:
wysoka zawartość kwasu oleinowego 80%
o 20% mniej nasyconych kwasów tłuszczowych
- Technika: TALEN

W USA reklamowany jako produkt nie-GMO!

Chiny dopuściły do obrotu kukurydzą NGT (2022) Pszenicą (2024)

- Odporność na choroby grzybowe
- Chińska Akademia Nauk



Brazylia i Kolumbia dopuściły do obrotu soję NGT (2023)

- Soja ze zwiększoną tolerancją na nasuszę



● Rada UE | Informacja prasowa | 4 grudnia 2025 01:30

Nowe techniki genomowe: Rada i Parlament zawarły umowę w celu zwiększenia konkurencyjności i zrównoważonego rozwoju naszych systemów żywnościowych

Rada osiągnęła dziś **tymczasowe porozumienie** z Parlamentem Europejskim w sprawie zbioru przepisów ustanawiających ramy prawne dla nowych technik genomowych (NGT).

Rozporządzenie ma na celu poprawę **konkurencyjności** sektora rolno-spożywczego i zapewnienie równych warunków działania dla europejskich podmiotów, przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa żywnościowego i zmniejszeniu zależności zewnętrznych. Rozporządzenie zapewnia **solidną ochronę zdrowia ludzi i zwierząt**, a także środowiska naturalnego, przy jednoczesnym przyczynianiu się do osiągnięcia celów zrównoważonego **rozwoju** UE.

Wstępne porozumienie - Rada UE i Parlament EU Rośliny NGT kategorii 1

- Rośliny NGT-1 są równoważne roślinom konwencjonalnym.
- Władze krajowe weryfikują, czy rośliny NGT należą do kategorii 1, potomstwo nie musi być weryfikowane.
- Rośliny i produkty NGT-1 nie będą oznakowane.
- Nasiona i inny roślinny materiał rozmnożeniowy roślin NGT-1, będą oznakowane.

- Parlament i Rada uzgodniły wykaz cech, które są wyłączone z kategorii NGT-1.
 - tolerancja na herbicydy,
 - produkcja znanej substancji owadobójczej.

Wstępne porozumienie – Rada UE i Parlament EU Rośliny NGT kategorii 2

- Rośliny o bardziej złożonych lub mniej „równoważnych do naturalnych” modyfikacjach genomowych są klasyfikowane jako rośliny NGT kategorii 2.
- Roślin NGT-2 – są traktowane podobnie do roślin GMO (ocena ryzyka, znakowanie).
- Znakowanie zawiera informacje na temat wszystkich cech, które zostały zmodyfikowane.
- Państwa członkowskie mogą zakazać uprawy roślin NGT-2 na swoim terytorium.
- Fakultatywne środki koegzystencji. Państwa członkowskie mogą podjąć środki w celu uniknięcia niezamierzonej obecności roślin NGT-2 i innych produktów.

Wstępne porozumienie- Rada UE i Parlament EU Ochrona własności intelektualnej - patenty

- Przepisy patentowe podlegają unijnej dyrektywie biotechnologicznej.
- Rozporządzenie NGT dotyczy obaw wyrażanych przez hodowców roślin i rolników w zakresie patentowania.
- Uzyskanie status NGT kategorii 1, wymaga przedłożenia informacji na temat wszystkich istniejących lub oczekujących patentów. (Informacje dostępne w publicznie dostępnej bazie danych).
- Na zasadzie dobrowolności - podanie informacji o licencjonowaniu patentów dla NGT 1, na sprawiedliwych warunkach.
- Ocena wpływu patentów na rośliny NGT (grupy ekspertów patentowych, ze wszystkich państw członkowskich, Europejskiego Urzędu Patentowego i Wspólnotowego Urzędu Odmian Roślin (CPVO)).
- Komisja opublikuje badanie dotyczące wpływu patentowania na innowacje, dostępność nasion dla rolników oraz konkurencyjność sektora hodowli roślin w UE (rok po wejściu w życie).

Dziękuję za uwagę

Sławomir Sowa

e-mail: s.sowa@ihar.edu.pl

Radzików

05-870 Błonie

tel. +48 22 733 45 00

NIP: 5290007029

REGON: 000079480

e-mail: postbox@ihar.edu.pl

www.ihar.edu.pl