

EDWARD GACEK

Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych, Słupia Wielka

Przewidywane procedury rejestracji i kontroli uprawy odmian transgenicznych w Polsce

Expected procedures of registration and cultivation control of transgenic cultivars in Poland

Odmiany transgeniczne głównych roślin uprawnych zaczynają odgrywać coraz większą rolę w rolnictwie. Znaczenie ekonomiczne odmian transgenicznych wynika z ich ulepszonych cech jakościowych oraz odporności na szkodniki i choroby. W artykule podano najnowsze informacje na temat procedury rejestracji odmian transgenicznych w Polsce. Wszystkie aspekty polskiego prawa na temat rejestracji i uprawy odmian transgenicznych zostały przedstawione, szczególnie te związane z ochroną środowiska i ludzkiego zdrowia. W artykule tym określono rolę, jaką ma do spełnienia Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych (COBORU) w zastosowaniu polskiego prawa dotyczącego odmian transgenicznych.

Słowa kluczowe: COBORU, odmiany, rośliny transgeniczne

Transgenic cultivars of major crops start to play more and more important role in agriculture. The economic importance of transgenic cultivars come from their improved quality characteristics and resistance to pest and diseases. This paper present updated information about procedures of registration of transgenic cultivars in Poland. All aspect of Polish law in relation to registration and cultivation of transgenic cultivars are discussed, especially in relation to environment and human health protection. The role of The Research Centre for Cultivar Testing (COBORU) in implementation of Polish law concerning transgenic cultivars is described.

Key words: cultivars, transgenic plants, The Research Centre for Cultivar Testing

WPROWADZENIE

Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych (COBORU) jest instytucją podległą Ministrowi Rolnictwa i Rozwoju Wsi i odpowiada za badania urzędowe, rejestrację odmian, a także za udzielanie ochrony prawnej dla odmian roślin uprawnych.

Wszystkie odmiany roślin uprawnych podlegają badaniom urzędowym COBORU i w wyniku tych badań podejmowane są decyzje rejestrowe. W oparciu o nie odmiana jest wpisywana do rejestru odmian (RO), co jest równoznaczne z oficjalnym, urzędowym dopuszczeniem jej do obrotu. Na terytorium Polski nie mogą znajdować się w obrocie, ani w uprawie odmiany najważniejszych gatunków roślin uprawnych nie wpisane do RO.

Uwalnianie organizmów GMO do środowiska reguluje ustawa z 22 czerwca 2001 o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. 25 lipca 2001, nr 76, poz. 811). Reguluje ona uwalnianie odmian transgenicznych do środowiska w celach eksperymentalnych, hodowlanych i komercyjnych.

Każdy użytkownik przed zgłoszeniem wniosku o zamierzone uwolnienie GMO zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny zagrożenia dla środowiska, zdrowia ludzi oraz sporządzenia określonej dokumentacji tej oceny. Dokumentacja ma się składać z wniosku zawierającego techniczną informację, pozwalającą na niezależną ocenę zagrożenia dla środowiska, w niezależnych ośrodkach, laboratoriach, czy w innych instytucjach, celem dokonania jej konfrontacji.

Wszelkie sprawy związane z hodowlą, badaniami urzędowymi, rejestracją i ochroną prawną odmian roślin uprawnych, czyli tzw. wyłącznym prawem hodowców oraz prawami twórców reguluje ustawa o nasiennictwie z dnia 24 listopada 1995 (Dz. U. 149, poz. 724) z późniejszymi zmianami (Dz. U. Nr 88, 2000, poz. 984) i jej akty wykonawcze regulujące wprowadzanie odmian konwencjonalnych.

MOŻLIWOŚĆ REJESTRACJI ODMIAN TRANSGENICZNYCH

Odmiany transgeniczne można rejestrować w Polsce w oparciu o przepisy wyżej wymienionych ustaw o GMO i o nasiennictwie.

Właściciel i hodowca odmiany transgenicznej jest w rozumieniu ustawy o GMO użytkownikiem GMO, a odmiana jest produktem GMO. Hodowca przed zgłoszeniem odmiany transgenicznej do urzędowych badań rejestrowych ma obowiązek przeprowadzić wymagane prawem wstępne badania polowe oceny wartości gospodarczej odmian, których wyniki są podstawą do przyjęcia odmiany przez COBORU do urzędowych badań rejestrowych. Do rejestru odmian są wpisywane odmiany wnoszące postęp genetyczny i biologiczny oraz przynależne do 141 najważniejszych gospodarczo gatunków roślin uprawnych (Dz. U. Nr 108, 2001 r., poz. 1484).

Na przeprowadzenie badań wstępnych z odmianą transgeniczną użytkownik GMO uzyskuje od Ministra Środowiska zgodę na zamierzone uwolnienie GMO w celach innych niż wprowadzenie do obrotu, zgodnie z art. 34–35 Ustawy GMO. Rozwiązanie takie funkcjonuje w krajach Unii Europejskiej i powinno być stosowane w naszym kraju.

Odmiany roślin uprawnych (w tym transgeniczne), podlegają urzędowym badaniom w sieci doświadczalnej COBORU. Badania są prowadzone w kilkunastu miejscowościach na terenie kraju, przez 2–3 lata, wg standardowych metodyk, w celu określenia interakcji genotypowo-środowiskowej i wartości gospodarczej odmiany. W przypadku odmian transgenicznych (poza pewnymi wyjątkami, związanymi z wymogami bezpieczeństwa) nie przewiduje się innej procedury prowadzenia badań urzędowych oceny wartości gospodarczej. Hodowca zapoznaje COBORU z oceną zagrożenia, które określił zgodnie z art. 8 ustawy o GMO.

Przed wydaniem decyzji rejestrowej dyrektor COBORU informuje hodowcę — użytkownika GMO o wynikach badań. Użytkownik posiadając informację o pozytywnej ocenie przez COBORU jego odmiany transgenicznej występuje z wnioskiem do Ministra

Środowiska o zgodę na wprowadzenie produktu GMO do obrotu, oraz na wykorzystanie odmiany jako żywności do Głównego Inspektora Sanitarnego Kraju w przypadku zastosowania odmian jako żywności. Po uzyskaniu tych zezwoleń odmiana transgeniczna może być wpisana do rejestru odmian COBORU, co jest równoznaczne z jej wprowadzeniem do obrotu. Wpisanie odmiany do rejestru automatycznie upoważnia do wprowadzenia jej materiału siewnego do obrotu i prowadzenia jej produkcji nasiennej. Po zarejestrowaniu odmiany produkcja nasiennej odmiany transgenicznej powinna być prowadzona zgodnie z przepisami o nasiennictwie w części dotyczącej wytwarzania oraz oceny i kontroli materiału siewnego, a także zgodnie z postanowieniami Głównego Inspektoratu Inspekcji Nasiennej i innymi inspekcjami, które są wymienione w ustawie o GMO.

TRYB REJESTRACJI ODMIAN TRANSGENICZNYCH

Sprawy związane z hodowlą, badaniami urzędowymi i rejestracją odmian roślin uprawnych; wyłącznym prawem hodowców (ochroną prawną odmian); prawami twórców odmian roślin reguluje Ustawa o Nasiennictwie z dnia 24 listopada 1995 (Dz. U. 149, poz. 724) z późn. zmianami (Dz. U. Nr 88, poz. 984)

Właściciel — hodowca odmiany transgenicznej jest w rozumieniu ustawy o GMO (art. 3, pkt. 7) użytkownikiem GMO:

- odmiana transgeniczna jest „produktem GMO”,
- odmiana transgeniczna zaliczana jest do kategorii odmian „pochodnych” (Konwencja UPOV z 1991 r.),
- wpisanie odmiany do urzędowego Rejestru Odmian (RO) stanowi podstawę do jej legalnego wprowadzenia do obrotu nasiennego,
- wymóg wpisu do Rejestru Odmian dotyczy zarówno odmian konwencjonalnych, jak również odmian transgenicznych.

Wszelkie sprawy związane z urzędowym badaniem i oceną odmian, prowadzeniem Rejestru Odmian i przyznawaniem hodowcy wyłącznego prawa do odmian należą do właściwości Centralnego Ośrodka Badania Odmian Roślin Uprawnych w Słupi Wielkiej.

Hodowca przed zgłoszeniem odmiany transgenicznej do badań rejestrowych ma obowiązek przeprowadzić wymagane prawem wstępne doświadczenia polowe wartości gospodarczej odmian, których wyniki są podstawą przyjęcia odmiany do urzędowych badań rejestrowych.

Na przeprowadzenie badań wstępnych, użytkownik GMO powinien uzyskać zezwolenie (zgodnie z art. 34, 35, ustawy o GMO) dot. „zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzanie do obrotu”.

Zgodnie z art. 10 ustawy o nasiennictwie, odmiany roślin uprawnych podlegają urzędowym badaniom w sieci doświadczalnej COBORU:

- hodowca GMO przedstawia ważne zezwolenie na zamierzone uwolnienie do środowiska,
- czasokres, zakres i metodyka badań, takie jak dla odmian konwencjonalnych,

- uwzględnienie specjalnych wymogów metodycznych, w zakresie bezpieczeństwa stawiane doświadczeniom z GMO,
- hodowca zapoznaje COBORU z oceną zagrożenia, które określi stosownie do art. 8, i art. 34, ustawy o GMO.

Przed wydaniem decyzji rejestrowej dyrektor COBORU informuje hodowcę — użytkownika o wynikach badań. Po pozytywnej ocenie odmiany przez COBORU, użytkownik GMO występuje z wnioskiem do Ministra Środowiska o wydanie zgody na wprowadzenie do obrotu produktów GMO. Następnie występuje o wydanie zgody na wykorzystanie odmiany jako żywności do Głównego Inspektora Sanitarnego Kraju.

Po uzyskaniu tych zezwoleń odmiana transgeniczna może być wpisana do rejestru odmian w COBORU, co jest równoznaczne z jej wprowadzeniem do obrotu.

Po zarejestrowaniu, produkcja nasiennej odmiany GMO powinna być prowadzona zgodnie z przepisami ustawy o nasiennictwie, (w części dotyczącej oceny i kontroli materiału siewnego, zgodnie z postanowieniami Głównego Inspektoratu Inspekcji Nasiennej).

SZCZEGÓŁOWY TRYB POSTĘPOWANIA REJESTROWEGO ODMIAN TRANSGENICZNYCH W ZALEŻNOŚCI OD GATUNKU ROŚLINY UPRAWNEJ

1. Rejestracja odmian transgenicznych (39 gatunków), których odmiany wpisuje się do Rejestru Odmian (RO), po spełnieniu zadawalającej wartości gospodarczej odmian (WGO) (Rozporządzenie MRiRW, z dnia 14 sierpnia 2001, Nr 108, poz. 1184) wymaga:
 - przedłożenia przez hodowcę GMO wniosku rejestrowego wraz z wynikami badań wstępnych odmiany GMO,
 - przedłożenia przez hodowcę GMO ważnego zezwolenia na „zamierzone uwolnienie GMO do środowiska”,
 - prowadzenia przez COBORU urzędowych badań OWT (odrębność, wyrównanie, trwałość) odmiany,
 - prowadzenia przez COBORU urzędowych badań wartości gospodarczej (WGO) odmiany z zachowaniem warunków bezpieczeństwa i wskazanych przez hodowcę zagrożeń dla środowiska wykazanych w zezwoleniu Ministra Środowiska (art. 8 i 24, ustawy o GMO),
 - czasokres, zakres i metodyka badań urzędowych OWT i WGO są takie jak dla odmian konwencjonalnych (z uwzględnieniem zagrożeń dla środowiska).
2. Rejestracja odmian transgenicznych (102 gatunki), których odmiany wpisuje się do RO, wyłącznie na podstawie badań OWT, (bez badań WGO) wymaga:
 - przedłożenia przez hodowcę GMO wniosku o wpisanie odmiany do RO,
 - przedłożenia przez hodowcę ważnego zezwolenia na „zamierzone uwolnienie GMO do środowiska”,
 - prowadzenia przez COBORU urzędowych badań OWT, z zachowaniem warunków bezpieczeństwa i uwzględnieniu wskazanych przez hodowcę zagrożeń dla środowiska wykazanych w zezwoleniu Ministra Środowiska,

- czasokres, zakres i metodyka badań OWT są takie jak dla odmian konwencjonalnych.
- 3. Udzielanie wyłącznego prawa do odmiany i wpisanie do Księgi Wyłącznego Prawa (KO):
 - wystąpienie z wnioskiem do COBORU przez właściciela — hodowcę o przyznanie wyłącznego prawa do odmiany,
 - przedłożenie przez hodowcę ważnego zezwolenia na „zamierzone uwolnienie GMO do środowiska”,
 - rozpoczęcie przez COBORU urzędowych badań OWT i opublikowanie informacji w Diariuszu COBORU o rozpoczęciu procedury przyznania wyłącznego prawa dla zgłaszanej odmiany,
 - czasokres, zakres i metodyka badań OWT są takie jak dla odmian konwencjonalnych, dla których hodowca ubiega się o przyznanie wyłącznego prawa,
 - do ochrony mogą być zgłaszane odmiany transgeniczne gatunków, zarówno podlegających wpisowi do rejestru, jak i tych nie wpisywanych do RO.
- 4. Procedurę wydawania decyzji o wpisaniu odmiany transgenicznej do Rejestru Odmian (RO) i/lub udzielenia wyłącznego prawa do odmiany (KO):
 - przed wydaniem decyzji rejestracji dyrektor COBORU informuje hodowcę — właściciela — użytkownika o wynikach badań,
 - w przypadku pozytywnych wyników, użytkownik odmiany występuje z wnioskiem do Ministra Środowiska o wydanie zgody na wprowadzenie do obrotu produktów GMO (tj. odmiany),
 - wystąpienie o wydanie zgody na wykorzystanie odmiany jako żywności do Głównego Inspektoratu Sanitarnego Kraju,
 - po przedłożeniu pozytywnych pozwoleń odmian zostaje wpisane do RO i/lub KO.
- 5. Wprowadzenie do obrotu odmian transgenicznych gatunków nie podlegających rejestracji (RO):
 - uzyskanie przez właściciela/hodowcę zgody na „zamierzone uwolnienie GMO do środowiska,
 - uzyskanie zgody na wprowadzenie do obrotu odmiany GMO do obrotu,
 - uzyskanie zgody na wykorzystanie odmiany transgenicznej jako żywności,
 - prowadzenie spisu odmian transgenicznych, gatunków nie podlegających rejestracji, które wprowadzono do obrotu.

OCHRONA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ — WYŁĄCZNE PRAWO DO ODMIAN

Odmiany transgeniczne należą do kategorii odmian pochodnych, zgodnie z postanowieniami Międzynarodowej Konwencji ds. Ochrony Nowych Odmian (UPOV). Odmianę uznaje się za pochodną, jeżeli istotnie pochodzi od określonej odmiany wyjściowej, zachowuje cechy wynikające z genotypu bądź kombinacji genotypu odmiany wyjściowej i jest wyraźnie odróżnialna określoną cechą od odmiany wyjściowej.

Konwencja UPOV reguluje prawne zależności pomiędzy odmianami pochodnymi zwłaszcza przy komercyjnym wykorzystywaniu tego typu odmian na rynku. Odmiany

konwencjonalne mogą być swobodnie wykorzystywane do celów hodowlanych zgodnie z tzw. prawem hodowcy (ang. breeder's exemption), wynikającym z konwencji UPOV — a wytworzone przy ich udziale nowe odmiany konwencjonalne mogą być rejestrowane i komercyjnie wykorzystywane bez potrzeby autoryzacji ze strony hodowcy odmiany wyjściowej.

Sytuacja prawna w przypadku odmian transgenicznych jest odmienna, ponieważ są to odmiany pochodne. Zgodnie z konwencją UPOV odmiany pochodne mogą być stosowane w programach hodowlanych jako materiał do krzyżowań na zasadach odmian konwencjonalnych, lecz wytworzone przy ich udziale odmiany pochodne nie mogą być komercyjnie wykorzystywane bez autoryzacji właścicieli odmiany wyjściowej. Wprowadzenie każdej z tych odmian na rynek wymaga autoryzacji hodowcy odmiany wyjściowej, a wiąże się to z podziałem korzyściami materialnych wynikających ze stosowania tych odmian jako materiału siewnego.

Podstawy prawne w zakresie ochrony własności intelektualnej w biotechnologii, hodowli i w nasiennictwie odmian transgenicznych

- „Konwencja UPOV” z dnia 19 marca 1991, UPOV Publication, No. 221, 1991,
- „Porozumienie TRIP's” w ramach WTO (1995), WIPO, Publication, No. 223, 1996,
- „Ustawa o Nasiennictwie” z dnia 24 listopada 1995 (Dz. U. 149, poz. 724, z późn. zmianami (Dz. U Nr 88, 2000, poz. 984) (Rozdział III),
- „Prawo własności przemysłowej” (Dz. U., 21. 05. 2001, nr 49, poz. 50).