

IWONA WRZEŚNIEWSKA-WAL

Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, Polska

e-mail: iwresniewska@cmkp.edu.pl

ORCID: 0000-0002-8892-5985

## NIEZBĘDNE DZIAŁANIA W ZAKRESIE ZDROWIA PUBLICZNEGO NA TLE REGULACJI DOTYCZĄCYCH NOWYCH TECHNIK GENOMOWYCH (NGT) STOSOWANYCH W CELU ULEPSZANIA PEWNYCH CECH ROŚLIN

NECESSARY PUBLIC HEALTH ACTIONS AGAINST THE BACKDROP  
OF REGULATION OF NOVEL GENOMIC TECHNIQUES (NGT)  
USED TO IMPROVE CERTAIN PLANT TRAITS

**ABSTRACT** This article deals with new genomic techniques (NGTs) that are currently being used to modify genomes to improve certain plant traits, such as drought tolerance and pest resistance. The European Commission's analysis indicates that the protection model in force to date, based on Directive 2001/18, is not adequate to regulate the deliberate release of plants obtained with certain NGTs and the marketing of related products, including food and feed, and that legislation in this area needs to be adapted to scientific and technical progress. This study aims to answer the question of whether the proposed regulation of plants obtained by certain novel genomic techniques and of food and feed derived from these plants will adequately safeguard human health and life as well as the environment from possible risks associated with the development of novel genomic techniques (NGTs).

**KEYWORDS:** new genomic techniques (NGTs), environmental protection, public health

**SŁOWA KLUCZOWE:** nowe techniki genomowe (NTG), ochrona środowiska, zdrowie publiczne

### 1. WPROWADZENIE

Zdrowie publiczne w dużym stopniu opiera się na nadzorze i monitorowaniu zjawisk zdrowotnych i chorobowych w przestrzeni i czasie<sup>1</sup>. Podobnie ujmuje to klasyczna już definicja zdrowia publicznego z 1920 r., kiedy to w Stanach Zjednoczonych

---

<sup>1</sup> S.B. Thacker, R.L. Berkelman, *Public health surveillance in the United States*, "Epidemiologic Reviews" 1988, No 10(1), s. 164–190.

wyraźnie zaczęto rozdzielać obszar medycyny naprawczej i zdrowia publicznego. C. Winslow określił zdrowie publiczne jako „naukę i sztukę zapobiegania chorobom, przedłużania życia i promocji zdrowia fizycznego poprzez wysiłek społeczności, higienę środowiska, kontrolę zakażeń, nauczanie zasad higieny indywidualnej, organizację służb medycznych i pielęgniarstkich ukierunkowanych na zapobieganie chorobom i wczesną diagnozę, rozwój mechanizmów społecznych zapewniających każdemu indywidualnie i społeczności, warunki życia pozwalające na utrzymanie zdrowia”<sup>2</sup>. W latach 80. XX w. powstało wiele inicjatyw na rzecz zdrowia publicznego związanych z koncepcją i strategią promocji zdrowia, a klasyczna definicja zdrowia publicznego została zmodyfikowana przez D. Archesona (1988 r.) i szeroko przyjęta na świecie<sup>3</sup>. Dwie dekady później definicja ta została przyjęta przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) Regionu Europejskiego (2012 r.)<sup>4</sup>.

Obecnie zdrowie publiczne jest postrzegane jako lista kluczowych działań, w których mieszczą się zarówno działania tradycyjne na rzecz zdrowia publicznego (np. dbałość o higienę, zapobieganie chorobom zakaźnym), jak i nowe funkcje stanowiące wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia i monitorowania bezpieczeństwa zdrowotnego<sup>5</sup>. W dokumencie „Zdrowie 2020” przyjęto podstawowe funkcje zdrowia publicznego (Essential Public Health Operations, EPHOs)<sup>6</sup>, które wiązały się z planem wzmocnienia potencjału zdrowia publicznego w całym regionie europejskim. Niezbędne działania w zakresie zdrowia publicznego (EPHO) obejmują dziesięć różnych elementów, podzielonych na dwie podgrupy: EPHO 1–5 to kluczowe funkcje zdrowia publicznego, a EPHO 6–10 funkcje wspierające<sup>7</sup>. Wszystkie EPHO zostały oparte na liście opracowanej przez Centra Kontroli i Zapobiegania

<sup>2</sup> A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne. Wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa 2009, s. 10.

<sup>3</sup> „Zdrowie publiczne to nauka i sztuka zapobiegania chorobom, przedłużania życia i promowania zdrowia poprzez zorganizowany wysiłek społeczeństwa”. A. Wojtczak, *Zdrowie publiczne. Najważniejsze zagadnienia dla studiujących i zainteresowanych nauką o zdrowiu*, Warszawa 2017, s. 27.

<sup>4</sup> S. Golinowska, *Zdrowie publiczne jako przedmiot badań i działań*, (w:) S. Golinowska (red.), *Zdrowie publiczne wymiar społeczny i ekologiczny*, Warszawa 2022, s. 59–60.

<sup>5</sup> *Ibidem*, s. 63.

<sup>6</sup> Światowa Organizacja Zdrowia, *Europejski plan działania na rzecz wzmocnienia możliwości i usług w zakresie zdrowia publicznego*, Biuro Regionalne WHO dla Europy, Kopenhaga 2012, [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/171770/RC62wd12rev1-Eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/171770/RC62wd12rev1-Eng.pdf) (dostęp: 4.05.2024 r.).

<sup>7</sup> D. Cianciara, S. Piętka, J. Sytnik-Czetwertyński, J. Pinkas, *Essential public health operations in the WHO European Region*, „Postępy Nauk Medycznych” 2016, nr XXIX(5), s. 319.

Chorobom (CDC) w 1994 r. w USA w taki sposób, aby odzwierciedlały sytuację zdrowia publicznego w Europie<sup>8</sup>.

Warto podkreślić, że ten dokument zwraca uwagę na zdrowie w całym cyklu życia człowieka. Nadzór i monitorowanie zjawisk związanych ze zdrowiem i chorobą powinno obejmować cały ten cykl. Według WHO ochrona zdrowia (EPHO 3) odnosi się do szeroko rozumianego bezpieczeństwa środowiskowego, tj. m.in.: bezpieczeństwa żywności, wody, warunków sanitarnych, bezpieczeństwa pracy, zmian klimatu itp. Funkcja ta wpisuje się w koncepcję rozwiązywania problemów zdrowotnych na styku człowiek–zwierzę–środowisko, wywołana światowymi kryzysami zdrowotnymi pod koniec lat 90. i na początku XXI w., była szeroko promowana przez międzynarodowe instytucje odpowiedzialne za zdrowie<sup>9</sup>. Dobrym przykładem jest nadzór nad gąbczastą encefalopatią bydła w Wielkiej Brytanii. Zanim wprowadzono jakiegokolwiek środki nadzoru do spożycia trafiły 3 miliony zakażonego mięsa wołowego, a straty gospodarcze oszacowano na kilka miliardów euro. Jednak ze względu na długi okres inkubacji Choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) pełny wpływ epidemii BSE na zdrowie ludzi będzie możliwy do oceny w ciągu kolejnych lat<sup>10</sup>.

W związku z tym w zdrowiu publicznym rozwinęły się funkcje związane z potrzebą szybkiego nadzoru i działania, znacznie wykraczające poza tradycyjny zakres pojęcia „zdrowia” oraz związane z odpowiedzialnością. W ten sposób rozwinęła się koncepcja „One Health”, która jest obecnie powszechnie uznawana za przydatne podejście do rozwiązywania złożonych problemów zdrowotnych<sup>11</sup>. Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa Narodów (FAO) od dawna uznaje potrzebę wspólnej pracy z innymi organizacjami w zakresie nadzoru i monitorowania zjawisk zdrowotnych i chorobowych w ramach „One Health”<sup>12</sup>. Wynika to ze zróżnicowanego postrzegania i analizy ryzyka w poszczególnych sektorach

---

<sup>8</sup> D. Cianciara, K. Lewtak, M. Gajewska, M. Piotrowicz, E. Urban (red.), *Diagnoza istniejącej organizacji i funkcjonowania systemu zdrowia publicznego w Polsce – rzeczywisty sposób działania systemu. Tom I. Podsumowanie*, Warszawa 2017, s. 13–16.

<sup>9</sup> E.L. Mumford, D.J. Martinez, K. Tyance-Hassell, A. Cook, G.R. Hansen, R. Labonté, J.A.K. Mazet, E.C. Mumford, D.M. Rizzo, E. Togami, A. Vreedzaam, J. Parrish-Sprowl, *Evolution and expansion of the One Health approach to promote sustainable and resilient health and well-being: A call to action*, „Frontiers in Public Health” 2022, Vol. 10.

<sup>10</sup> P.G. Smith, R. Bradley, *Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and its epidemiology*, „British Medical Bulletin” 2003, Vol. 66, Issue 1, s. 185–198.

<sup>11</sup> E.L. Mumford [et al.], *Evolution and expansion of the One Health...*

<sup>12</sup> B.M. Gomes, C.B. Rebelo, L. Alves de Sousa, *Public health, surveillance systems and preventive medicine in an interconnected world*, (w:) J.C. Prata, A.I. Ribeiro, T. Rocha-Santos (red.), *One Health Integrated Approach to 21st Century Challenges to Health*, Academic Press 2022, s. 33–71.

(np. w biotechnologii), co stanowi element ograniczający dla koncepcji „One Health”. Główne zasady zarządzania ryzykiem tradycyjnie różnią się między zdrowiem człowieka, gdzie stosowana jest zasada ostrożności, a zdrowiem weterynaryjnym, gdzie stosuje się mniej rygorystyczne podejście<sup>13</sup>. Aby sprostać temu wyzwaniu dotyczącemu postrzegania ryzyka, oceniono i zmodyfikowano list podstawowych funkcji zdrowia publicznego, opracowanych w różnych regionach WHO, tj. regionie obu Ameryk, Europy, Wschodnim Śródziemnomorskim oraz Zachodniemu Pacyfiku<sup>14</sup>. Porównanie listy odnowionych, skonsolidowanych funkcji EPHFs z poprzednią listą EPHOs prowadzi do wniosku, że funkcje zdrowia publicznego są w dużej mierze podobne do poprzednich i obejmują nadzór oraz monitorowanie trendów chorobowych i skutków zdrowotnych, a podstawowym narzędziem jest analiza ryzyka<sup>15</sup>.

## 2. MODEL OCHRONY – ZASADA OSTROŻNOŚCI

W prawie żywnościowym, tak jak w zdrowiu publicznym, za podstawowy cel uznaje się ochronę zdrowia i życia człowieka. Unia Europejska podejmuje działania w zakresie wyznaczonym zasadą przyznania (art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE)<sup>16</sup>). Wykonanie tych kompetencji zapewnienia prawną ochronę życia i zdrowia poprzez podejmowanie działań dokonywanych w różnych formach prawnych, które prowadzą do zmniejszenia lub eliminują zagrożenia życia lub zdrowia ludzkiego<sup>17</sup>. Ochronę życia i zdrowia ludzkiego potwierdza także zasada ostrożności wyrażona w art. 191 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)<sup>18</sup>, jak również podstawowy akt prawa żywnościowego – rozporządzenie 178/2002<sup>19</sup>. Zasada ostrożności oznacza, że brak pewności naukowej co do potencjalnych zagrożeń

<sup>13</sup> *Ibidem*, s. 33–71.

<sup>14</sup> D. Cianciara, *Essential public health functions renewed by WHO should be a roadmap for building public health capacity and a resilient health system in Poland*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, nr 29(2), s. 63–72.

<sup>15</sup> B.M. Gomes [et al.], *Public health, surveillance systems and preventive medicine in an interconnected world*, (w:) J.C. Prata, A.I. Ribeiro, T. Rocha-Santos (red.), *One Health...*, s. 33–71.

<sup>16</sup> Dz.Urz. UE C nr 202 z 2016 r., s. 13 (wersja skonsolidowana).

<sup>17</sup> P. Wojciechowski, *Oświadczenia środowiskowe dotyczące żywności – aspekty prawne*, „Przeгляд Prawa Rolnego” 2023, nr 1(32), s. 95–116.

<sup>18</sup> Dz.Urz. UE C nr 202 z 2016 r., s. 47 (wersja skonsolidowana).

<sup>19</sup> Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.Urz. UE L nr 31, z 2002 r., s. 1, ze zm.).

związanych z określonym rodzajem żywności stanowi podstawę do podejmowania środków prewencyjnych, co stanowi przeciwieństwo liberalnego, nastwionego na usuwanie barier w handlu i inwestycjach podejścia w USA<sup>20</sup>, gdzie dopiero naukowe wykazanie co do istnienia zagrożeń stanowi asumpt do podjęcia działań ochronnych<sup>21</sup>. Przy wprowadzaniu żywności genetycznie modyfikowanej (GM) do obrotu na terenie Unii Europejskiej, a tym samym i w Polsce, obowiązują restrykcyjne przepisy prawne. Podstawę tych regulacji stanowi analiza ryzyka (ocena ryzyka, zarządzanie ryzykiem oraz komunikacja ryzyka), czyli specyficzny rodzaj nadzoru zwykle stosowany w zdrowiu publicznym. W nadzorze opartym na ryzyku informacje o prawdopodobieństwie wystąpienia i zakresie konsekwencji danego zagrożenia zdrowia są potrzebne do planowania, projektowania i/lub interpretacji wyników uzyskanych z systemów nadzoru<sup>22</sup>. Kluczowe znaczenie dla organizmów modyfikowanych genetycznie (GMO) ma regulacja horyzontalna, jaką jest dyrektywa 2001/18/WE<sup>23</sup>, oraz regulacje wertykalne: rozporządzenie 1829/2003<sup>24</sup>, a także rozporządzenie 1830/2003<sup>25</sup>, na podstawie którego wprowadzono system umożliwiający prześledzenie (*traceability*) przepływu produktów GM w łańcuchu produkcji i dystrybucji. Zgodnie z tymi regulacjami żaden podmiot (producent) nie może wprowadzać do obrotu żywności GM, jeśli nie uzyska zezwolenia udzielonego zgodnie z postanowieniami rozporządzenia 1829/2003. Wniosek o zezwolenie podmiot (producent) składa do organu państwa członkowskiego, w którym dany produkt GMO ma być po raz pierwszy wprowadzony do obrotu. W Polsce jest to Główny Inspektor Sanitarny. Po spełnieniu tych formalności streszczenie akt złożonych przez wnioskodawcę jest bezzwłocznie przekazywane do Europejskiego

---

<sup>20</sup> M. Korzycka, P. Wojciechowski, *Regulacja prawna żywności genetycznie zmodyfikowanej w USA i UE w kontekście planowanego Transatlantyckiego Porozumienia Handlowo-Inwestycyjnego (TTIP)*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2017, t. XXVI(1), s. 465–488.

<sup>21</sup> I. Wrześniewska-Wal, *Regulacje prawne GMO. Aspekty prawne i środowiskowe*, „Zeszyty Problemowe Postępów Nauk Rolniczych” 2018, nr 593, s. 101–112.

<sup>22</sup> B.M. Gomes [et al.], *Public health, surveillance systems and preventive medicine in an interconnected world*, (w:) J.C. Prata, A.I. Ribeiro, T. Rocha-Santos (red.), *One Health...*, s. 33–71.

<sup>23</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.Urz. UE L nr 106, z 2001 r., s. 1).

<sup>24</sup> 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 nr 268 z 2003 r., s. 1).

<sup>25</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniających dyrektywę 2001/18/WE (Dz.Urz. UE L nr 268 z 2003 r., s. 24).

Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). EFSA informuje o wniosku Komisję i pozostałe państwa członkowskie, udostępniając im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę. EFSA sporządza streszczenie dokumentacji i udostępnia ją opinii publicznej. Procedura konsultacji rozwiązań legislacyjnych ze społeczeństwem jest związana z szerszą tendencją do wprowadzania elementów demokracji we współczesnych regulacjach prawnych<sup>26</sup>. Tymczasem przepisy rozporządzenia 1829/2003 nie regulują podstawowej kwestii, tj. w jaki sposób opinie wyrażone przez społeczeństwo wpłyną na podejmowaną przez Komisję decyzję<sup>27</sup>. Najważniejszym zadaniem EFSA jest sporządzenie opinii naukowej oceniającej ryzyko dla ujętych we wniosku modyfikacji genetycznych. Na wniosek Komisji Europejskiej w 2018 r. wytyczne w sprawie oceny ryzyka środowiskowego dla roślin zmodyfikowanych genetycznie zostały zaktualizowane, w celu dostosowania ich do postępu technicznego<sup>28</sup>. Opinie naukowe EFSA są również dostępne dla społeczeństwa i każdy może do nich zgłaszać uwagi i zastrzeżenia. Ponadto, formułując projekt decyzji, Komisja jest zobowiązana do kierowania się wskazaniami zawartymi w opinii naukowej EFSA, ale projekt decyzji nie musi być z nią zgodny. Decyzja Komisji Europejskiej wywołuje bezpośrednie skutki prawne dla wnioskodawców związane z wydaniem zezwolenia bądź odmową, a w sytuacjach rozbieżności – uzasadnia swoje stanowisko. Następnie projekt decyzji jest głosowany, a Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje jej szczegóły w Dzienniku Urzędowym UE. Decyzja wydawana jest na 10 lat.

### 3. KLASYCZNE MODYFIKACJE GENETYCZNE A NTG

W celu zrozumienia głównych różnic w zakresie modyfikacji genetycznych i związanych z nimi konsekwencji należy podkreślić, że w przeszłości człowiek również modyfikował organizmy. Działo się to na drodze selekcji i rozmnażania, nowe formy organizmów w potomstwie pojawiały się spontanicznie w wyniku krzyżowania czy mutacji, a rola człowieka polegała tylko na tworzeniu warunków sprzyjających

<sup>26</sup> E. Łętowska, *Bariery naszego myślenia o prawie w perspektywie integracji z Europą*, „Państwo i Prawo” 1996, nr 4–5, s. 44–58.

<sup>27</sup> P. Dąbrowska, *Recent developments of the GMO regime in the EU: Drawbacks and improvements in relation to food safety*, (w:) *Genetically Modified Organisms and EU Law. Food security in Europe and in the world*, 2nd International Workshop for Young Scholars, 26.09.2003.

<sup>28</sup> Dyrektywa Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego (Dz.Urz. UE L nr 67 z 2018 r., s. 30).

powstawaniu tych zmienności i wyborze odpowiednich form<sup>29</sup>. Jednak sam proces powstawania tej zmienności i mechanizmy przekazywania informacji genetycznej pozostawały poza możliwościami ingerencji lub była ona możliwa tylko w znikomym stopniu, np. izolowanie zarodków powstałych z oddalonych krzyżówek i ich rozwój na sztucznych podłożach<sup>30</sup>. Późniejsze techniki pozwalały na większą ingerencję człowieka.

Dyrektywa 2001/18/WE zawiera definicję, zgodnie z którą organizmem genetycznie modyfikowanym jest organizm inny niż ludzki, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji (art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE), a w załączniku zamieszczono zestawienie technik prowadzących do otrzymania GMO. Lista ta nie jest zamknięta, ponieważ w momencie przyjmowania tej regulacji w 2001 r. pozostawiono możliwość dopisania kolejnych nowych, nieznanych jeszcze technik. Dla rozwoju przyszłych technik modyfikacji genetycznych kluczowe było odkrycie faktu, że nośnikiem informacji genetycznej w każdej żywej komórce jest DNA. Pozwoliło to na opracowanie technologii manipulowania odpowiednimi fragmentami DNA z pominięciem procesów i mechanizmów rozmnażania wytworzonych w trakcie ewolucji. Możliwe stało się przekazywanie informacji genetycznej między gatunkami organizmów. Polega to na tym, że w warunkach laboratoryjnych część DNA kodującego daną cechę z innego nawet niespokrewnionego filogenetycznie organizmu zostaje przeniesiona i wprowadzona do DNA drugiego organizmu, a następnie przez tradycyjną hodowlę powstaje nowy organizm o zmienionych cechach<sup>31</sup>. Aby móc przenieść wybrane geny do organizmu, trzeba je najpierw zidentyfikować, a potem wyizolować i skopiować. Konkretny fragment DNA wycina się za pomocą molekularnych nożyc, czyli enzymów restrykcyjnych, które umożliwiają przecięcie nici DNA w ściśle określonych miejscach. Powielanie genów w warunkach laboratoryjnych odbywa się w trakcie reakcji o nazwie „łańcuchowa reakcja polimerazy” (ang. Polymerase Chain Reaction, PCR). PCR polega na

---

<sup>29</sup> A. Anioł, *Transgeneza jako metoda tworzenia materiałów wyjściowych w hodowli roślin, warsztaty szkoleniowe dla hodowców pt. Jak wyhodować, zarejestrować i uprawiać w Polsce transgeniczne odmiany roślin*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie, 26–27 października 2004 r.

<sup>30</sup> A. Anioł, *Ocena ryzyka i metody zapobiegania zagrożeniom związanym z wprowadzeniem GMO do środowiska, materiały konferencyjne*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie, 27 maja 2000 r.

<sup>31</sup> J. Zimny, *Zasady przeprowadzania oceny zagrożenia przed uwolnieniem GMO do środowiska oraz zasady monitorowania obecności GMO podczas przeprowadzania eksperymentów polowych*, Materiały konferencyjne IHAR, Radzików, 23 października 2004 r.

otrzymaniu dużej liczby kopii pożądanego odcinka DNA<sup>32</sup>. Enzym polimeraza kieruje syntezą nowej nici DNA, komplementarnej do wzorca. Następnie wyizolowany fragment trzeba włączyć do DNA organizmu, który ma być zmodyfikowany. Służą do tego enzymy ligazy. Jeśli w ten sposób powstanie nowy organizm, to bakterie, rośliny i zwierzęta otrzymane w wyniku takiej „manipulacji” są nazywane organizmami modyfikowanymi genetycznie lub transgenicznymi (*transgenic*). Ta druga nazwa związana jest z tym, że przenoszenie fragmentów DNA między organizmami nazywamy transgenezą. Ponieważ wstawienie obcego DNA następuje losowo, miejsce to jest unikalne dla każdego przypadku jako jednostkowy podpis genetyczny i jest charakterystyczny dla każdej zmodyfikowanej rośliny<sup>33</sup>. Jeśli wstawiony konstrukt jest unikatowy dla GMO lub jeśli nastąpiła niepowtarzalna rearanżacja i fragmentaryczna insercja obcego DNA, wykrycie tych sekwencji jest wystarczające do identyfikacji zdarzenia<sup>34</sup>. Transgeneza pozwala na wprowadzanie cech praktycznie z każdego organizmu do roślin uprawnych poprzez geny warunkujące ich nowe cechy. Celem tych „manipulacji” jest utworzenia zupełnie nowych odmian, najczęściej związanych z żywieniem ludzi czy zwierząt. Największą akceptacją społeczną cieszy się wykorzystanie GMO w produkcji leków i szczepionek oraz w oczyszczaniu środowiska. Większość europejskich społeczeństw sceptycznie odnosi się do wykorzystania GMO w rolnictwie, w tym w produkcji żywności<sup>35,36</sup>. Wydaje się, że powodem tego stanu rzeczy jest fakt, iż naukowcy jeszcze nie dowiedli, że żywność GM nie jest szkodliwa, ale też nie ma dowodów, że jest niebezpieczna. W rolnictwie do najbardziej pożądaných cech modyfikacji genetycznej roślin należą ułatwienia agrotechniczne w uprawie oraz podczas procesów zachodzących w trakcie przetwarzania żywności. Pożądane są odmiany roślin, w których poprawiono cechy związane z ich wzrostem i plonowaniem, np. odporność na szkodniki, herbicydy, oraz poprawiono skład chemiczny w celu uzyskania produktów o lepszych cechach nie-

---

<sup>32</sup> C.B. Zanatta, A.M. Hoepers, R.O. Nodari, S.Z. Agapito-Tenfen, *Specificity Testing for NGT PCR-Based Detection Methods in the Context of the EU GMO Regulations*, „Foods” 2023, No 12(23), s. 4298.

<sup>33</sup> P. Guertler, S. Pallarz, A. Belter, K.N. Eckermann, L. Grohmann, *Detection of commercialized plant products derived from new genomic techniques (NGT) – Practical examples and current perspectives*, „Food Control” 2023, No 152.

<sup>34</sup> *Ibidem*.

<sup>35</sup> A.M. Rizzo, *Ewolucja europejskiej regulacji prawnej w zakresie upraw GMO*, (w:) D. Łobos-Kotowska, P. Gała (red.), *Współczesne problemy prawa rolnego i żywnościowego (II)*, Katowice 2022, s. 227–240.

<sup>36</sup> T. Twardowski, E. Kwapich, *100 + 30 najczęściej zadawanych pytań na temat współczesnej biotechnologii*, Poznań 2001, s. 90–92.

zbędnych w trakcie ich przetwarzania i przechowywania, a także cech, które mogą wpływać korzystnie na stan zdrowia człowieka<sup>37</sup>.

Oczekiwania wobec GMO są nieograniczone, jednak nie wszystkie z nich można było spełnić ze względu na ograniczony stan wiedzy. Z tego powodu rozwijały się kolejne nowe techniki. W 2012 r. opracowano system CRISPR-Cas9, który stanowi rewolucyjne narzędzie do edycji genomu<sup>38</sup>. Terminem „nowe techniki genomowe” (NGT) określa się metody naukowe stosowane do modyfikacji genomów w celu ulepszania pewnych cech roślin, które pozwalają na ukierunkowaną, niewielką modyfikację DNA w miejscu genomu gospodarza, co stanowi główną różnicę w porównaniu z klasyczną transgenezą. Ponadto różnią się one od tradycyjnych metod GM tym, że transgeneza polega na przenoszeniu genów między gatunkami, podczas gdy NGT – oparte na mutageniezie i cisgeniezie – wywołują zmiany w obrębie tego samego gatunku<sup>39</sup>. Oznacza to, że NGT umożliwiają modyfikację materiału genetycznego roślin bez konieczności wprowadzania genu z innego gatunku, jak ma to miejsce w przypadku tradycyjnego GM.

Techniki NTG umożliwiające modyfikację materiału genetycznego to: 1) technologia nukleazy palca cynkowego (definiowana szerzej jako technologia nukleazy ukierunkowanej na miejsce); 2) mutageniza ukierunkowana oligonukleotydami; 3) cisgeniza i intrageniza; 4) metylacja DNA zależna od RNA; 5) szczepienie (na podkładce genetycznie modyfikowanej); 6) hodowla odwrotna; 7) agroinfiltracja; 8) genomika syntetyczna. Oznacza to, że NGT to techniki zdolne do zmiany materiału genetycznego organizmu, które pojawiły się lub zostały opracowane po wejściu w życie dyrektywy 2001/18/WE.

W 2012 r. panel naukowy EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie uznał, że w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska mutageniza ukierunkowana lub cisgeniza nie wiążą się z konkretnymi zagrożeniami. Ponadto w przypadku mutagenyzy ukierunkowanej potencjał uzyskania niezamierzonych skutków może być nawet znacznie niższy niż w przypadku transgenyzy lub tradycyjnych metod hodowlanych. W związku z tym przy ocenie ryzyka roślin powstałych w wyniku technik NTG oraz uzyskanych z nich produktów może być potrzebna mniejsza liczba danych w porównaniu z transgenezą<sup>40</sup>.

<sup>37</sup> B. Achremowicz, A. Wawrzyniak, *Żywność zmodyfikowana genetycznie – szanse i zagrożenia*, „Nauka” 2016, nr 2, s. 171–179.

<sup>38</sup> F.J. DeMayo, T.E. Spencer, *CRISPR bacon: a sizzling technique to generate genetically engineered pigs*, „Biology of Reproduction” 2014, No 91(3), s. 79.

<sup>39</sup> C.B. Zanatta [et al.], *Specificity Testing for NGT PCR-Based Detection Methods...*, s. 4298.

<sup>40</sup> Panel EFSA ds. organizmów modyfikowanych genetycznie, „Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function” [Opinia naukowa na temat oceny bezpieczeństwa roślin uzyskanych

W wyniku tej opinii pojawiły się wątpliwości w sprawie mutagenyzy. Spór zapoczątkował francuski związek zawodowy rolników oraz stowarzyszenia, których celem jest ochrona środowiska. Skarżący podnieśli przed sądem francuskim, że techniki mutagenyzy ewoluowały i umożliwiają obecnie produkcję – tak jak techniki transgenyzy – odmian odpornych na konkretny herbicyd. Tymczasem obowiązki producentów przewidziane w dyrektywie 2001/18/WE nie mają, ich zdaniem, zastosowania do tych odmian. A to właśnie te odmiany wskazują ryzyko dla środowiska lub zdrowia ludzi. Związane jest to z uwalnianiem materiału genetycznego tych odmian do środowiska naturalnego, powodując pojawienie się chwastów, które nabyły gen odporności na dany herbicyd. Skarżący domagali się m.in. uchylecia art. D. 531–2 francuskiego kodeksu ochrony środowiska<sup>41</sup>, który wykluczał mutagenyzę z definicji technik prowadzących do modyfikacji genetycznej, oraz moratorium na uzyskane w drodze mutagenyzy odmiany roślin odpornych na herbicydy. Sąd francuski uznał, że niemożliwe jest pewne ustalenie istnienia i wagi zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Zdaniem sądu francuskiego można jedynie domyślać się, że zagrożenia te mogą być zbliżone do tych wynikających z użycia GMO pochodzącego z transgenyzy, ponieważ bezpośrednia modyfikacja genomu w wyniku mutagenyzy ukierunkowanej wywołałaby takie same skutki jak wprowadzenie obcego genu<sup>42</sup>.

W następstwie tego sporu 25 lipca 2018 r. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) w sprawie C-528/16, wyjaśnił, że wyłączenie spod regulacji dyrektywy 2001/18/WE mutagenyzy nie jest możliwe. Zgodnie bowiem z motywem 17 dyrektywy 2001/18/WE wyłącza ona ze swego zakresu zastosowania jedynie „organizmy uzyskane za pomocą technik i metod mutagenyzy, które były tradycyjnie wykorzystywane do różnych zastosowań i których bezpieczeństwo zostało już dawno potwierdzone”. Wynika stąd, że dyrektywa 2001/18/WE ma zastosowanie także do organizmów uzyskanych za pomocą technik mutagenyzy, które pojawiły się po przyjęciu tej dyrektywy<sup>43</sup>. W uzasadnieniu Trybunał zajął stanowisko, że

---

przy użyciu nukleazy ZFN 3 i innych nukleaz SDN o podobnym działaniu], Dziennik EFSA 2012; 10(10):2943.

<sup>41</sup> Code de l'environnement Lexbase freemium, <https://www.lexbase.fr/texte-de-loi/art-d531-2-code-de-l-environnement/L1666H34.html> (dostęp: 15.08.2024 r.).

<sup>42</sup> Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym opracowane na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości. Wyrok Trybunału w sprawie C-688/21 Confédération paysanne i inni, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A62021CA0688> (dostęp: 1.05.2024 r.).

<sup>43</sup> European Court of Justice C-528/16-Judgement of 25 July 2018 on New Mutagenesis Techniques, <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=138460> (dostęp: 1.05.2024 r.).

zagrożenia związane ze stosowaniem tych NTG mogą okazać się podobne do zagrożeń wynikających z produkcji i rozpowszechniania GMO w drodze transgenezy. Po pierwsze dlatego, że skutki polegające na wprowadzeniu obcego genu do tego organizmu (transgeneza) są te same. Po drugie, nowe techniki pozwalają produkować genetycznie zmodyfikowane odmiany w takim tempie i w takim zakresie, jakich nie można było sobie wyobrazić przy stosowaniu tradycyjnych metod mutagenezy. Mając na uwadze te wspólne zagrożenia NTG i transgenezy, wyłączenie z zakresu stosowania dyrektywy w sprawie GMO organizmów uzyskanych za pomocą nowych technik mutagenezy byłoby sprzeczne z celem dyrektywy 2001/18/WE (ochrona środowiska, zdrowia ludzi i zwierząt) i naruszałoby zasadę ostrożności<sup>44</sup>.

#### 4. PODZIAŁ NA NTG 1 I NTG 2

Wyrok TSUE wywołał wiele kontrowersji. Komisja Europejska nie kwestionuje wyroku, jednak widzi ogromne możliwości NGT. W unijnej strategii Zielonego Ładu „Od pola do stołu” uznano potencjał nowych technik, w tym biotechnologii, w zakresie wzmocnienia zrównoważonego charakteru systemu żywnościowego i przyniesienia korzyści całemu społeczeństwu. Służyć ma temu opracowanie ulepszonych odmian roślin, które są lepiej przystosowane do zmieniających się warunków klimatycznych w związku z globalnym ociepleniem, a zwłaszcza suszą, i są bardziej odporne na szkodniki i choroby; dodatkowo wymagają mniej produktów fitosanitarnych i nawozów<sup>45</sup>.

W świetle wyroku TSUE Rada wezwała Komisję do przedłożenia do dnia 30 kwietnia 2021 r. analizy dotyczącej statusu nowych technik genomowych na podstawie prawa Unii oraz do przedstawienia wniosków<sup>46</sup>. Komisja przeprowadziła analizę i uznała (29 kwietnia 2021 r.), że przepisy dyrektywy 2001/18/WE są nieodpowiednie, aby regulować rośliny NGT otrzymane w drodze mutagenezy ukierunkowanej lub cisgenezy i pochodzące z nich produkty (w tym żywność i pasze),

---

<sup>44</sup> Organizmy uzyskane w drodze mutagenezy stanowią GMO i co do zasady podlegają obowiązkom ustanowionym w dyrektywie w sprawie GMO, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, Komunikat prasowy nr 111/18, Luksemburg, 25 lipca 2018 r., <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111pl.pdf> (dostęp: 30.04.2024 r.).

<sup>45</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Strategia „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego, COM(2020) 381 final.

<sup>46</sup> 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 (Dz.Urz. UE L nr 293 z 2019 r., s. 103).

oraz że należy dostosować prawodawstwo do postępu naukowego i technicznego w tym obszarze<sup>47</sup>.

W związku z tym Komisja Europejska zaproponowała rozwiązania legislacyjne dla NGT, które umożliwiają łatwiejszą i szybszą ich komercjalizację w porównaniu z wymogami prawnymi mającymi zastosowanie dla tradycyjnych GMO. Komisja przedstawiła projekt rozporządzenia w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz<sup>48</sup>. Nowa regulacja wprowadza szczegółowe przepisy dotyczące roślin NGT i produktów z nich powstałych oraz podział tych technik na dwie kategorie NGT 1 i NTG 2, a także stanowi *lex specialis* w odniesieniu do przepisów dotyczących klasycznych GMO.

Zgodnie z tymi regulacjami rośliny NGT 1 byłyby uważane za równoważne roślinom konwencjonalnym i byłyby wyłączone z wymogów dotyczących klasycznych GMO. W celu uzyskania statusu rośliny NGT kategorii 1 należy wystąpić do właściwych organów państw członkowskich o zezwolenie przed zamierzonym uwolnieniem, w tym wprowadzeniem do obrotu. Jednak weryfikacja statusu rośliny NGT kategorii 1 ma charakter techniczny i nie wiąże się z kwestią oceny ryzyka ani zarządzania ryzykiem, a decyzja w sprawie statusu jest wyłącznie deklaratorywna. W związku z tym należy określić kryteria pozwalające ustalić, czy roślina z kategorii NGT 1 jest równoważna roślinom występującym w warunkach naturalnych lub hodowanym tradycyjnymi metodami, oraz ustanowić procedurę umożliwiającą właściwym organom weryfikację i podejmowanie przez nie decyzji w tej sprawie. Warto w tym miejscu przypomnieć, że w przeszłości w związku z nasilającym się eksportem amerykańskiej soi i kukurydzy do Europy zostało wydane rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności<sup>49</sup>, wprowadzające uproszczony tryb wydawania zezwoleń (bez oceny zagrożeń) stosowany do produktów, które zawierają GMO, ale mogą być uznane za „zasadniczo równoważne” z żywnością konwencjonalną. Jednak samo rozporządzenie ani też inne regulacje prawne nie wyjaśniały, jakie przesłanki mają być spełnione do uznania tej równo-

---

<sup>47</sup> Commission Staff Working Document Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16, Brussels, 29.04.2021, SWD(2021) 92 fin.

<sup>48</sup> Rozporządzenie 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, Bruksela, 5.07.2023 r., COM(2023) 411 fin.

<sup>49</sup> Dz.Urz. UE L nr 47 z 1997 r., s. 1.

ważności<sup>50</sup>. Kryteria równoważności dla kategorii NTG 1 powinny być obiektywne i opierać się na nauce. Jednak trzeba pamiętać, że kluczowa dla prawa żywnościowego zasada ostrożności wymaga podejmowania działań prewencyjnych już wtedy, gdy brak pewności naukowej co do ewentualnych zagrożeń. W przypadku roślin z kategorii NGT 2 utrzymane zostają wymogi prawne dotyczące GMO oparte na dyrektywie 2001/18/WE. W dniu 7 lutego 2024 r. posłowie Parlamentu Europejskiego zgodzili się z propozycją Komisji Europejskiej wprowadzenia dwóch różnych kategorii i dwóch zestawów przepisów dla NGT. Posłowie chcą również odpowiedniego oznakowania nasion NGT i utworzenia publicznej internetowej listy roślin NGT 1.

## PODSUMOWANIE

Podejście „One Health” wymaga reformy systemów nadzoru i monitorowania w ramach zdrowia publicznego. Widać to na przykładzie roślin NTG, które są żywymi organizmami i tak jak wszystkie inne rośliny po uwolnieniu do środowiska jako produkty komercyjne mogą rozmnażać się i przekraczać granice państwowe. Wymogi związane z zamierzonym uwalnianiem i wprowadzaniem do obrotu roślin GM i uzyskanej z nich żywności i paszy zostały już zharmonizowane na szczeblu Unii w istniejących ramach prawnych mających zastosowanie do GMO. Procedura udzielania zezwolenia na wprowadzenie ich do obrotu wymaga kluczowej dla zdrowia publicznego oceny ryzyka. Identyfikacja obszarów ryzyka i powiązanych z nim czynników, takich jak zmiany związane z modyfikacjami genetycznymi i różnorodność biologiczna dzikiej przyrody, pozwala wybrać priorytet dla zrównoważonych działań w zakresie nadzoru<sup>51</sup>. Nadzór i monitorowanie zjawisk zdrowotnych i chorobowych w przestrzeni i czasie to podstawa zdrowia publicznego. Jednak obecnie, w związku z odkryciem nowych technik NGT, model oparty na dyrektywie 2001/18/WE dotyczący uwalniania do środowiska i wprowadzania do obrotu roślin GM oraz uzyskanej z nich żywności i paszy został zaburzony. NGT to różnorodna grupa technik genomowych i każdą z nich można wykorzystywać w odmienny sposób w celu osiągnięcia różnych wyników oraz produktów. Potencjalne ryzyko związane z roślinami NGT jest podobne do tego, jakie występuje w związku z roślinami

---

<sup>50</sup> I. Wrześniewska-Wal, *Bezpieczeństwo upraw GMO i żywności GM na podstawie nowych regulacji prawnych na poziomie międzynarodowym i krajowy*, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość” 2018, t. 25, nr 4, s. 5–17.

<sup>51</sup> B.M. Gomes [et al.], *Public health, surveillance systems and preventive medicine in an interconnected world*, (w:) J.C. Prata, A.I. Ribeiro, T. Rocha-Santos (red.), *One Health..., passim*.

uzyskanymi w drodze transgenezy. Obecnie na światowym rynku dostępne są dwie rośliny uprawne, w których zastosowano techniki edytowania genomu: soja wysokooleinowa w USA i pomidor o podwyższonym poziomie kwasu  $\phi$ -aminomasłowego (GABA) w Japonii. W nadchodzących latach na rynek zostanie prawdopodobnie wprowadzonych znacznie więcej odmian. Zapewnienie bezpieczeństwa w aspekcie zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska wymaga zdefiniowania nowych technik i oceny ryzyka, które wiążą się z ich wykorzystaniem, oraz długofalowych badań nad wpływem roślin genetycznie zmodyfikowanych na inne ekosystemy. Zaproponowany w nowym rozporządzeniu 2017/625 podział na kategorie NTG 1 i NTG 2 wymaga wnikliwego nadzoru i monitorowania zjawisk zdrowotnych i chorobowych w dłuższym okresie. Kryteria równoważności dla kategorii NTG 1 powinny być obiektywne i opierać się tylko na dowodach naukowych. Jednak dopóki nie ma pewności naukowej, należy w pełni respektować zasadę ostrożności. Zasada ta powinna obowiązywać również rośliny NTG i produkty z nich powstałe. Warto zwrócić uwagę na wydawanie zezwoleń bez oceny ryzyka na uprawę roślin NTG z kategorii 1 i produkty, które z nich powstaną dla ludzi i zwierząt, gdyż do tej pory w badaniach naukowych nie udało się stwierdzić negatywnego wpływu genetycznie zmodyfikowanej żywności na organizm ludzki, ale również nie udało się udowodnić, że jest nieszkodliwa.

## REFERENCES

- Achremowicz B., Wawrzyniak A., *Żywność zmodyfikowana genetycznie – szanse i zagrożenia*, „Nauka” 2016, nr 2
- Anioł A., *Ocena ryzyka i metody zapobiegania zagrożeniom związanym z wprowadzeniem GMO do środowiska, materiały konferencyjne*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie, 27 maja 2000 r.
- Anioł A., *Transgeneza jako metoda tworzenia materiałów wyjściowych w hodowli roślin, warsztaty szkoleniowe dla hodowców pt. Jak wyhodować, zarejestrować i uprawiać w Polsce transgeniczne odmiany roślin*, Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin w Radzikowie, 26–27 października 2004 r.
- Cianciara D., *Essential public health functions renewed by WHO should be a roadmap for building public health capacity and a resilient health system in Poland*, „Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu” 2023, nr 29(2)
- Cianciara D., Lewtak K., Gajewska M., Piotrowicz M., Urban E. (red.), *Diagnoza istniejącej organizacji i funkcjonowania systemu zdrowia publicznego w Polsce – rzeczywisty sposób działania systemu. Tom 1. Podsumowanie*, Warszawa 2017
- Cianciara D., Piętka S., Sytnik-Czetwertyński J., Pinkas J., *Essential public health operations in the WHO European Region*, „Postępy Nauk Medycznych” 2016, nr XXIX(5)
- Dąbrowska P., *Recent developments of the GMO regime in the EU: Drawbacks and improvements in relation to food safety*, (w:) *Genetically Modified Organisms and EU Law. Food security in Europe and in the world*, 2nd International Workshop for Young Scholars, 26.09.2003

- DeMayo F.J., Spencer T.E., *CRISPR bacon: a sizzling technique to generate genetically engineered pigs*, "Biology of Reproduction" 2014, No 91(3)
- Golinowska S., *Zdrowie publiczne jako przedmiot badań i działań*, (w:) S. Golinowska (red.), *Zdrowie publiczne wymiar społeczny i ekologiczny*, Warszawa 2022
- Gomes B.M., Rebelo C.B., Alves de Sousa L., *Public health, surveillance systems and preventive medicine in an interconnected world*, (w:) J.C. Prata, A.I. Ribeiro, T. Rocha-Santos (red.), *One Health Integrated Approach to 21st Century Challenges to Health*, Academic Press 2022
- Guertler P., Pallaraz S., Belter A., Eckermann K.N., Grohmann L., *Detection of commercialized plant products derived from new genomic techniques (NGT) – Practical examples and current perspectives*, "Food Control" 2023, No 152
- Korzycka M., Wojciechowski P., *Regulacja prawna żywności genetycznie zmodyfikowanej w USA i UE w kontekście planowanego Transatlantyckiego Porozumienia Handlowo-Inwestycyjnego (TTIP)*, „Studia Iuridica Lublinensia” 2017, t. XXVI(1)
- Łętowska E., *Bariery naszego myślenia o prawie w perspektywie integracji z Europą*, „Państwo i Prawo” 1996, nr 4–5
- Mumford E.L., Martinez D.J., Tyance-Hassell K., Cook A., Hansen G.R., Labonté R., Mazet J.A.K., Mumford E.C., Rizzo D.M., Togami E., Vreedzaam A., Parrish-Sprowl J., *Evolution and expansion of the One Health approach to promote sustainable and resilient health and well-being: A call to action*, "Frontiers in Public Health" 2022, Vol. 10
- Organizmy uzyskane w drodze mutagenozy stanowią GMO i co do zasady podlegają obowiązkom ustanowionym w dyrektywie w sprawie GMO, Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Komunikat prasowy nr 111/18 Luksemburg, 25 lipca 2018 r., <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111pl.pdf> (dostęp: 30.04.2024 r.)
- Rizzo A.M., *Ewolucja europejskiej regulacji prawnej w zakresie upraw GMO*, (w:) D. Łobos-Kotowska, P. Gała (red.), *Współczesne problemy prawa rolnego i żywnościowego (II)*, Katowice 2022
- Smith P.G., Bradley R., *Bovine spongiform encephalopathy (BSE) and its epidemiology*, "British Medical Bulletin" 2003, Vol. 66, Issue 1
- Streszczenie wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym opracowane na podstawie art. 98 § 1 regulaminu postępowania przed Trybunałem Sprawiedliwości. Wyrok Trybunału w sprawie C-688/21 Confédération paysanne i inni, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A62021CA0688> (dostęp: 1.05.2024 r.)
- Światowa Organizacja Zdrowia, *Europejski plan działania na rzecz wzmocnienia możliwości i usług w zakresie zdrowia publicznego*, Biuro Regionalne WHO dla Europy, Kopenhaga 2012, [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/171770/RC62wd12rev1-Eng.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/171770/RC62wd12rev1-Eng.pdf) (dostęp: 4.05.2024 r.)
- Thacker S.B., Berkelman R.L., *Public health surveillance in the United States*, "Epidemiologic Reviews" 1988, No 10(1)
- Twardowski T., Kwapich E., *100 + 30 najczęściej zadawanych pytań na temat współczesnej biotechnologii*, Poznań 2001
- Wojciechowski P., *Oświadczenia środowiskowe dotyczące żywności – aspekty prawne*, „Przegląd Prawa Rolnego” 2023, nr 1(32)
- Wojtczak A., *Zdrowie publiczne. Najważniejsze zagadnienia dla studiujących i zainteresowanych nauką o zdrowiu*, Warszawa 2017
- Wojtczak A., *Zdrowie publiczne. Wyzwania dla systemów zdrowia XXI wieku*, Warszawa 2009

- Wrześniewska-Wal I., *Bezpieczeństwo upraw GMO i żywności GM na podstawie nowych regulacji prawnych na poziomie międzynarodowym i krajowy*, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość” 2018, t. 25, nr 4
- Wrześniewska-Wal I., *Regulacje prawne GMO. Aspekty prawne i środowiskowe*, „Zeszyty Problemowe Postępów Nauk Rolniczych” 2018, nr 593
- Zanatta C.B., Hoepers A.M., Nodari R.O., Agapito-Tenfen S.Z., *Specificity Testing for NGT PCR-Based Detection Methods in the Context of the EU GMO Regulations*, “Foods” 2023, No 12(23)
- Zimny J., *Zasady przeprowadzania oceny zagrożenia przed uwolnieniem GMO do środowiska oraz zasady monitorowania obecności GMO podczas przeprowadzania eksperymentów polowych*, Materiały konferencyjne IHAR, Radzików, 23 października 2004 r.