PLAN DZIAŁANIA
KT 287
ds. Biotechnologii

SPIS TREŚCI

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT 2
2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT 3
3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT 5
4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT 6
5. CZŁONKOSTWO W OT 6
6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI 6
7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC 7
8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT 7
9. PROPOZYCJE ZAGADNIEŃ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH KT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE 7

1. OPIS DZIAŁALNOŚCI OT

Komitet Techniczny ds. Biotechnologii został powołany przez Polski Komitet Normalizacyjny, którego misją jest sprawne organizowanie działalności normalizacyjnej zgodnie z rozwiązaniami europejskimi i międzynarodowymi, wypracowanymi przy aktywnym współudziale krajowych ekspertów.

Dostępność normalizowanych metod pomaga spełnić wymogi w zakresie jakości i swobodnego przepływu towarów na rynku. Pozwala to na m.in. jednolite określenia składu środków spożywczych i pasz na wspólnym rynku.

Państwowe i prywatne laboratoria kontrolujące żywność i pasze (w tym laboratoria kontroli jakości w przemyśle spożywczym) oraz laboratoria i instytucje działające w sferze szeroko pojętej biotechnologii mogą korzystać z dokumentów opracowywanych w KT 287. Znajdują się w nich metody, które dają powtarzalne i odtwarzalne wyniki. Dynamiczny w ostatnich latach rozwój biotechnologii wpłynął na przyspieszenie rozwoju normalizacji w tej dziedzinie.

Priorytety pracy KT 287 obejmują m.in. utrzymywanie stałego kontaktu i współpracy z międzynarodowymi organizacjami normalizacyjnymi: ISO/TC 276 Biotechnology (współpraca czynna P), ISO/TC 276/SC 1 Analytical methods, ISO/TC 276/SC 2 Microphysiological systems and Organ-on- Chip, ISO/TC 331 Biodiversity (współpraca czynna P), ISO/TC34/SC16 Horizontal methods for molecular biomarker analysis oraz z europejską organizacją normalizacyjną: CEN/TC 275/WG 11 Genetically modified foodstuffs.

W zakresie prac normalizacyjnych ISO/TC 276 znajdują się dokumenty z obszaru procesów biotechnologicznych, w tym warunki i definicje, biobanki i biozasoby, metody analityczne, bioprzetwarzanie, przetwarzanie danych, a także adnotacje, analizy, walidacje, porównywalność i integrację oraz metrologię.

Podkomitet techniczny ISO/TC 276/SC 1 zajmuje się normalizacją w zakresie metod analitycznych służących uzyskiwaniu dokładnych, powtarzalnych i wiarygodnych pomiarów oraz analiz biologicznie istotnych cząsteczek i struktur, takich jak: kwasy nukleinowe, białka, komórki i systemy dostarczania genów.

Podkomitet techniczny ISO/TC 276/SC 2 prowadzi prace normalizacyjne dotyczące mikrofizjologicznych systemów (MPS) i technologii organ-on-chip (OoC), obejmujące m.in. terminologię, elementów biologiczne i techniczne, projektowanie, wytwarzanie, planowanie badań oraz analizę danych. ISO/TC 276/SC 2 koncentruje się na MPS i OoC jako systemach łączących komponenty biologiczne i techniczne oraz współpracuje z innymi komitetami technicznymi ISO w celu identyfikacji potrzeb w zakresie prac normalizacyjnych i uniknięcia dublowania działań.

ISO/TC 331 ma na celu stworzenie wspólnych zasad i narzędzi, które pomogą organizacjom na całym świecie wspierać zrównoważony rozwój. Komitet ISO/TC 331 współpracuje z innymi komitetami ISO, aby identyfikować potrzeby standaryzacyjne i unikać powielania działań.

Podkomitet techniczny ISO/TC34/SC16 zajmuje się normalizacją biomolekularnych metod testowania stosowanych do żywności, pasz, nasion w tym: metody analizujące kwasy nukleinowe (np. reakcja łańcuchowa polimerazy (PCR), analiza genotypowa i sekwencjonowanie), białka (np. enzymatyczny test immunosorbcyjny (ELISA) i inne odpowiednie metody, identyfikacją odmian i wykrywanie patogenów roślin, wykrywanie materiałów pochodzenia zwierzęcego w środkach spożywczych i paszach metodą PCR w czasie rzeczywistym.

Zakres CEN/TC275 WG11 obejmuje normalizację metod wykrywania i oznaczania genetycznie zmodyfikowanych artykułów żywnościowych.

Współpraca z tymi organizacjami polega na śledzeniu postępu prac normalizacyjnych, wpływie na ich treść, głosowaniu nad nowymi i nowelizowanymi projektami. Zaleca się, aby normy

o szczególnym znaczeniu dla branży były możliwe szybko przygotowywane w polskiej wersji językowej.

2. ŚRODOWISKO BIZNESOWE OT

Na działalność gospodarczą objętą zakresem KT znaczący wpływ mają następujące uwarunkowania polityczne, gospodarcze, techniczne, prawne, społeczne i/lub aspekty regionalne/międzynarodowe:

Biotechnologia jest jedną z najszybciej rozwijających się gałęzi nauki na świecie i dziedziną, na którą w krajach rozwiniętych przeznacza znaczące nakłady na badania i rozwój. Wg definicji OECD jest interdyscyplinarną dziedziną nauki i techniki zajmującą się zmianą materii żywej i nieożywionej poprzez wykorzystanie organizmów żywych, ich części, bądź pochodzących od nich produktów, a także modeli procesów biologicznych w celu tworzenia wiedzy, dóbr i usług. Stosowane w niej techniki biotechnologiczne obejmują m.in. genomikę, inżynierię genetyczną, sekwencjonowanie/syntezę/amplifikację DNA/RNA, proteomikę, biosyntezę z wykorzystaniem bioreaktorów, bioprzetwarzanie, bioremediację oraz terapię genową. Procesy te mają zastosowanie m.in. w ochronie zdrowia ludzi i zwierząt, genetycznie modyfikowanej biotechnologii rolniczej, przetwarzaniu żywności i pasz i ochronie środowiska.

Ponadto biotechnologia odgrywa kluczową rolę w rozwoju biogospodarki. Biogospodarka jest postrzegana jako jedno najpotężniejszych narzędzi do przezwyciężenia globalnych wyzwań, w tym kryzysu gospodarczego, zmian klimatu i zrównoważonego rozwoju w światowym kontekście gospodarczym.

Normalizacja w biotechnologii umożliwia rozpowszechnianie i wykorzystywanie informacji opartych na badaniach i rozwoju wśród szerokiej międzynarodowej społeczności i wspiera wprowadzanie na rynek produktów biotechnologicznych, procesów i metodologii. Dotyczy to zwłaszcza wykorzystania w biogospodarce z jej bardzo złożonymi łańcuchami tworzenia wartości, trudnymi opcjami politycznymi po stronie podaży i popytu, interwencji, które mogą stymulować lub hamować efektywne przejście do gospodarki opartej na biologii.

Zgodnie z definicją GUS[1)] Przedsiębiorstwo biotechnologiczne to przedsiębiorstwo zaangażowane w biotechnologię poprzez wykorzystanie przynajmniej jednej techniki stosowanej w biotechnologii (techniki te są określane na podstawie definicji wyliczającej zawierającej techniki stosowane w biotechnologii według OECD) do produkcji dóbr lub usług i/lub stosujących biotechnologię w działalności badawczo-rozwojowej (B+R).

Zagadnienia dotyczące biotechnologii związane są z wieloma sektorami gospodarki krajowej i europejskiej. Prace KT 287 dotyczą m.in. produkcji, kontroli i handlu różnego rodzaju produktów spożywczych i pasz. Do stron zainteresowanych procesem normalizacji należą podmioty zajmujące się produkcją i obrotem żywnością i napojami , a także konsumenci, rolnicy, dystrybutorzy żywności, państwowe i prywatne służby kontroli żywności, instytucje naukowe prowadzące działalność badawczo-rozwojową, producenci żywności oraz organizacje ochrony konsumentów. Skalę gospodarczą tego sektora ilustruje wartość sprzedanej produkcji żywności, napojów i wyrobów tytoniowych w UE, która w 2024 r. wyniosła około 1 081 mld euro[2)].

Starzenie się społeczeństwa, choroby cywilizacyjne, ale także rosnąca świadomość jakości żywności powodują, że zwraca się większą uwagę na cechy prozdrowotne artykułów żywnościowych, a normalizacja metod i procesów ułatwia zarówno ich kontrolę, jak i wpływa na podwyższenie jakości.

---

1) https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/3083,pojecie.html
2) https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20250724-1

Wskaźniki ilościowe dotyczące środowiska biznesowego

Poniższe wskaźniki ilościowe opisują środowisko biznesowe, w celu wsparcia działań KT poprzez zapewnienie niezbędnych danych:

Według raportu Grand View Research globalny rynek biotechnologii ma osiągnąć wartość 3,88 bln USD w 2030 r.[3]; prognozowany skumulowany roczny wskaźnik wzrostu (CAGR) na lata 2024–2030 wynosi 13,96%. Są to szacunki komercyjnego raportu rynkowego, zależne od przyjętej definicji zakresu rynku i metodologii badania. W obszarze rozwoju linii komórkowych, Grand View Research oszacował wartość światowego rynku na 6,2 mld USD w 2025 r. i prognozuje wzrost do 13,5 mld USD w 2033 r., przy CAGR 10,2% w latach 2026–2033.

Dla Polski aktualne i porównywalne dane statystyczne publikuje Główny Urząd Statystyczny[4]. W 2024 r. działalność w biotechnologii prowadziło 246 przedsiębiorstw, tj. o 26,2% więcej niż rok wcześniej. Nakłady wewnętrzne przedsiębiorstw na działalność biotechnologiczną wyniosły w 2024 r. 3 290,2 mln zł i wzrosły o 38,1% w skali roku; w biotechnologii w przedsiębiorstwach pracowało 6 408 osób. Działalność B+R w biotechnologii prowadziło w 2024 r. 275 podmiotów, tj. o 15,1% więcej niż rok wcześniej. Nakłady wewnętrzne na B+R w biotechnologii wyniosły 1 842,8 mln zł i wzrosły o 7,1%, a w działalność B+R w biotechnologii zaangażowane były 8 424 osoby.

W Polsce i Europie obowiązują akty prawne oraz wytyczne określające wymagania dotyczące bezpieczeństwa żywności i pasz. W praktyce przepisy te tworzą otoczenie prawne, w którym istotne znaczenie mają metody analityczne zgodne z normami.

Wybrane związane akty prawne:

- Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt;
- Wytyczne dotyczące wdrażania niektórych przepisów rozporządzenia (WE) nr 183/2005 ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz (2019/C 225/01);
- Ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. z 2025 poz. 320, z późn. zm.) wraz z aktami wykonawczymi. Akty wykonawcze do ustawy o paszach należy każdorazowo weryfikować w aktualnym wykazie aktów powiązanych w ELI/ISAP;
- Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 . ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz. Urz. UE L54/1 z 26.2.2009 z późn.zm.);
- Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2024 poz. 12, z późn. zm.;);
- Proponowana zmiana: ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2022 poz. 546, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz.U. z 2025 poz. 320, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 12, z późn. zm.)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) Nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG,

[3] https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-biotechnology-market
[4] https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/nauka-i-technika-spoleczenstwo-informacyjne/nauka-i-technika/biotechnologia-i-nanotechnologia-w-polsce-w-2024-r-,10,13.html

93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE. (Dz. Urz. UE L 229/1 z 01.09.2009, z późn.zm.);

- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 68/2013 z dnia 16 stycznia 2013 r. w sprawie katalogu materiałów paszowych (Dz. Urz. UE L 159/25 z 17.06.2011), zmienione przez: Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/1017 z dnia 15 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) nr 68/2013 w sprawie katalogu materiałów paszowych (Dz.U. L 159 z 21.6.2017);
- Dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych (Dz. Urz. WE L 140 z 30.05.2002 r., str. 10 – 22) z późn. zm.);
- 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 268 z 18.10.2003, str.1 z późn.zm.);
- Rozporządzenie (WE) Nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24 z późn. zm.);
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/ 74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/ EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (Dz. Urz. UE L 95/1 z 7.4.2017);

  Uwaga: Art. 167 ust. 3. Od dnia 28 kwietnia 2018 r. stosuje się art. 92–101 ww. rozporządzenia zamiast art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, które zostało uchylone ww. rozporządzeniem.
- Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 51/2013 z dnia 16 stycznia 2013 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 152/2009 w odniesieniu do metod analitycznych oznaczania składników pochodzenia zwierzęcego do celów urzędowej kontroli pasz. (Dz. Urz. UE L 20 z 23.01.2013);
- Zalecenie Komisji 2013/711/UE z dnia 3 grudnia 2013 r. w sprawie ograniczenia obecności dioksyn, furanów i polichlorowanych bifenyli (PCB) w paszy i żywności, zmienione zaleceniem 2014/663/UE (EUR-Lex: https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2013/711/oj).

  Obowiązki dotyczące przekazywania konsumentom informacji na temat żywności określa m.in. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. Stosowanie odpowiednio zwalidowanych i zharmonizowanych metod analitycznych, w tym metod znormalizowanych, wspiera porównywalność wyników uzyskiwanych przez laboratoria i organy kontroli.

3. ASPEKTY DOTYCZĄCE OCHRONY ŚRODOWISKA W PRACACH OT

Działalność KT 287 nie wpływa bezpośrednio na aspekty środowiskowe, w tym na ochronę środowiska. Normy opracowywane w KT 287 podają procedury i wytyczne, które nie powinny niekorzystnie wpłynąć na środowisko naturalne.

4. OCZEKIWANE KORZYŚCI Z REALIZACJI PRAC OT

Normy i dokumenty normalizacyjne opracowywane w zakresie KT 287 dotyczą m.in. metod analitycznych stosowanych do badania żywności, pasz, próbek roślinnych i innych materiałów objętych zakresem prac Komitetu. Ich stosowanie wspiera uzyskiwanie porównywalnych, powtarzalnych i odtwarzalnych wyników badań. Korzyści wynikające z prac KT 287 obejmują m.in. poprawę porównywalności wyników badań, usuwanie barier technicznych w handlu oraz stosowanie jednolitej terminologii. Kolejnym obszarem jest aktywny udział w pracach mających na celu opracowywanie i doskonalenie norm jakości stosowanych w biobankach i biorepozytoriach. Biobanki, jako podmioty prowadzące proces pozyskiwania oraz przechowywania materiału biologicznego oraz powiązanych danych, mogą również realizować czynności związane z m.in. przygotowywaniem, przechowywaniem, testowaniem, analizowaniem i dystrybucją określonego materiału biologicznego. Zasady dotyczące biobankowania określone są w PN-EN ISO 20387:20121-01. Biobanki odgrywają kluczową rolę w badaniach biotechnologicznych i biomedycynie.

5. CZŁONKOSTWO W OT

Zgodnie z aktualnym Zarządzeniem Prezesa PKN w sprawie Organów Technicznych powoływanych przez Prezesa PKN, podstawy ich powoływania oraz zasad powoływania członków i osób funkcyjnych w tych organach, każdy podmiot krajowy zainteresowany daną tematyką ma prawo zgłosić chęć uczestnictwa w OT i po spełnieniu wymogów proceduralnych (procedura Z2-P3 w powiązaniu z Z2-P1) stać się członkiem OT. Każdy członek OT realizuje zadania poprzez swoich reprezentantów.

Członkostwo w OT:

- otwiera możliwość wpływania na treść tworzonych norm na poziomach międzynarodowym, europejskim i krajowym;
- zapewnia dostęp do treści projektów Norm Międzynarodowych, Europejskich, krajowych w zakresie tematycznym OT;
- daje możliwość kształtowania programu prac normalizacyjnych, co pozwala właściwie planować inwestycje i w konsekwencji zyskać przewagę nad konkurencją;
- ułatwia kontakty biznesowe.

Aktualny skład OT i kontakt do Przewodniczącego OT, Sekretarza OT, właściwego Sektora WPN jest podany na stronie www.pkn.pl, w *Wykazie OT*.

6. CELE OT I STRATEGIA ICH REALIZACJI

Cele KT:

- opiniowanie norm i innych dokumentów z zakresu prac KT 287;
- terminowa (zgodna z przyjętymi harmonogramami) realizacja wszystkich prac ujętych w Programie prac normalizacyjnych KT 287.

Strategia ustalona do osiągnięcia celów KT:

- aktywne uczestnictwo w głosowaniach wszystkich członków KT 287;
- aktywne uczestnictwo w pracach i posiedzeniach KT wszystkich członków;
- prowadzenie okresowych przeglądów Polskich Norm oraz podejmowanie, w zależności od wyników przeglądu, działań dotyczących ich utrzymania, nowelizacji lub wycofania;
- aktywne poszukiwanie źródeł finansowania tłumaczeń;
- aktywne poszukiwanie wykonawców prac normalizacyjnych;
- aktywny udział w procesie powstawania Norm Europejskich.

7. WPROWADZANIE NOWYCH TN DO PROGRAMU PRAC

Każdy zainteresowany ma możliwość zgłaszania tematów normalizacyjnych (TN) z zakresu działania OT wypełniając Karty nowego tematu (KNT) lub Karty propozycji tematu normalizacyjnego (KPT).

Każdy zgłoszony TN, po akceptacji OT, jest wprowadzany do programu prac OT. OT decyduje o kontynuacji lub zaniechaniu tematu normalizacyjnego.

W programie prac prezentowane są wszystkie TN będące aktualnie w opracowaniu.

Program prac OT znajduje się na stronie www.pkn.pl, w *Wykazie OT,* po wybraniu numeru właściwego OT.

8. CZYNNIKI WPŁYWAJĄCE NA REALIZACJĘ PROGRAMU PRAC OT

Czynnikami mogącymi wpływać na terminowe wykonanie prowadzonych prac normalizacyjnych oraz na wprowadzanie do programu prac nowych tematów normalizacyjnych są m.in.:

- brak w KT ekspertów mogących ocenić poprawność postanowień projektu normy/innego dokumentu normalizacyjnego,
- brak środków finansowych na opracowanie danej PN (w przypadku tłumaczeń),
- konieczność poszukiwania wykonawcy danej normy.

9. PROPOZYCJE ZAGADNIEŃ, TEMATÓW NORMALIZACYJNYCH, DLA KTÓRYCH OT PRZEWIDUJE POZYSKANIE ZAMAWIAJĄCYCH W RAMACH PRAC NA ZAMÓWIENIE

Nie przewiduje się.