**Riadne predbežné stanovisko**

1. **VŠEOBECNÁ ČASŤ**
2. **Názov**

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/62

1. **Číslo a dátum zverejnenia dokumentu EK**

COM(2023) 411 v konečnom znení, zverejnený dňa 5. 7. 2023

1. **Označenie výboru alebo pracovnej skupiny**

Pracovnej skupiny pre genetické zdroje a inovácie v poľnohospodárstve

1. **Gestorský ÚOŠS**

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky

1. **Charakteristika prijímaného aktu**

Legislatívny akt – nariadenie Európskeho parlamentu a Rady

1. **Metóda schvaľovania**

Kvalifikovanou väčšinou

1. **Zhrnutie obsahu a cieľa návrhu**

V rozsudku z 25. júla 2018 vo veci C-528/16 Súdny dvor Európskej únie rozhodol, že smernica 2001/18/ES sa nemôže vykladať tak, že sa z jej pôsobnosti vylučujú geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“) získané prostredníctvom nových techník/metód mutagenézy, ktoré sa objavili alebo sa prevažne vyvinuli po prijatí uvedenej smernice.

Rada v rozhodnutí (EÚ) 2019/1904 z 8. novembra 2019 požiadala Komisiu, aby do 30. apríla 2021 vzhľadom na uvedený rozsudok predložila štúdiu, pokiaľ ide o postavenie nových genómových techník (NGT) v práve Únie, a návrh (s priloženým posúdením vplyvu), ak sa to vzhľadom na výsledky štúdie ukáže ako vhodné. Komisia požadovanú štúdiu predložila 29. apríla 2021.V štúdii sa dospelo k záveru, že existujú presvedčivé náznaky o tom, že súčasné právne predpisy Únie týkajúce sa GMO nie sú vhodné na reguláciu NGT rastlín získaných cielenou mutagenézou alebo cisgenézou a výrobkov (vrátane potravín a krmív), ktoré sú z nich odvodené, a že tieto právne predpisy sa musia prispôsobiť vedeckému a technickému pokroku v tejto oblasti.

V štúdii sa identifikujú tieto problémy:

● požiadavky na posúdenie rizík a postup povoľovania v rámci súčasných právnych predpisov týkajúcich sa GMO nie sú prispôsobené rozmanitým potenciálnym rastlinným produktom, ktoré je možné získať cielenou mutagenézou a cisgenézou, a v dôsledku toho sú v určitých prípadoch neprimerané alebo neadekvátne,

● súčasné právne predpisy týkajúce sa GMO sa budú ťažko vykonávať a presadzovať v prípade určitých rastlín získaných cielenou mutagenézou alebo cisgenézou, najmä rastlín, pri ktorých nie je možné zabezpečiť špecifickú detekčnú metódu,

● uplatňovanie súčasných právnych predpisov týkajúcich sa GMO na nové genómové techniky neprispieva k vývoju inovačných výrobkov, ktoré by mohli byť prínosom pre šľachtiteľov, poľnohospodárov, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, spotrebiteľov a životné prostredie.

Tieto problémy ovplyvňujú viacerých prevádzkovateľov v rámci agropotravinového systému, najmä šľachtiteľov, sektor inovácií a výskumu v oblasti poľnohospodárskych biotechnológií, poľnohospodárov, priemyselné odvetvie využívajúce biologické materiály a spotrebiteľov, obchodníkov a orgány Únie a vnútroštátne orgány. Navyše mimo Únie rôzne tretie krajiny už prijali opatrenia týkajúce sa nových genómových techník, prispôsobili úroveň regulačného dohľadu osobitnej povahe NGT rastlín a výrobkov vyrobených z nich. Únii hrozí, že bude do značnej miery vylúčená z technologického vývoja a hospodárskych, sociálnych a environmentálnych prínosov, ktoré môžu mať tieto nové technológie, ak sa jej rámec pre GMO neprispôsobí s ohľadom na nové genómové techniky. To by zas viedlo k menšej strategickej autonómii Únie.

Návrh nariadenia zavádza pre rastliny získané cielenými novými gnómovými technikami dve kategórie rastlín a produktov z nich (vrátane potravín a krmív). Prvá kategória NGT rastlín by podliehala postupu overovania podľa kritérií rovnocennosti (a nie celkovému vedeckému hodnoteniu rizika na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie) a potraviny a krmivá z NGT rastlín kategórie 1 by nepodliehali označovaniu na výrobkoch. Transparentnosť v súvislosti s NGT rastlinami kategórie 1 sa zabezpečí zriadením verejnej databázy, prostredníctvom označovania osíva a uvedením poznámky v katalógoch stanovených v rámci právnych predpisov o rastlinnom/lesnom množiteľskom materiáli, že odroda predstavuje NGT rastlinu kategórie 1. Do druhej kategórie by spadali všetky NGT, ktoré nemôžu byť zaradené do NGT kategórie 1. Rastliny NGT kategórie 2 by podliehali oproti súčasnému rámcu zjednodušenému hodnoteniu rizika a monitorovaniu a ak nie je v návrhu nariadenia uvedené inak, vzťahovali by sa na ne pravidlá regulačného rámca pre GMO. Okrem povinného označovania NGT výrobkov kategórie 2 ako GMO sa zavádza aj dobrovoľné dodatočné označovanie vlastnosťou alebo vlastnosťami nadobudnutými genetickou modifikáciou. V prípade NGT rastlík kategórie 2 s vlastnosťami s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému (ako sú vlastnosti spojené s toleranciou biotického a abiotického stresu alebo s odolnosťou voči takémuto stresu, lepšie nutričné charakteristiky alebo vyšší výnos s výnimkou toleriancie voči herbicídom) by sa ponúkali regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k týmto vlastnostiam.

1. **Navrhovaný dátum implementácie**

Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady má nadobudnúť účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

1. **Metóda transpozície do práva SR a predpokladaný dátum transpozície**

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady má byť v zmysle čl. 288 ZFEÚ záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

1. **STANOVISKO SLOVENSKEJ REPUBLIKY**
2. **Vecná analýza návrhu**

Nové genómové techniky (NGT) poskytujú nové príležitosti úpravy genetického materiálu organizmu, ktoré umožňujú v niektorých prípadoch rýchly vývoj odrôd rastlín s osobitnými vlastnosťami. Vývojári veria, že nové techniky môžu viesť k cielenejším a presnejším úpravám genómu na rozdiel od konvenčného šľachtenia alebo zavedených genómových techník a tieto úpravy by mohli, ale nemusia vznikať v prírode alebo by sa mohli získavať konvenčnými technikami šľachtenia.

Cielená mutagenéza a cisgenéza (vrátane intragenézy) sa považujú za nové genómové techniky. Odlišujú sa od zavedených genómových techník z dôvodu ich inovačných prvkov, napríklad väčšia presnosť a vyššia rýchlosť pri zavádzaní požadovaných genetických modifikácií a vkladanie genetického materiálu len z krížiteľných druhov. Cielenou mutagenézou a cisgenézou sa nezavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov, tzv. transgenéza, k čomu dochádza v prípade zavedených genómových techník. Okrem toho v niektorých prípadoch výrobky, ktoré obsahujú rastliny s genetickými modifikáciami zavedenými novými genómovými technikami alebo sa z takýchto rastlín skladajú, nie je možné odlíšiť pomocou analytických metód od výrobkov, ktoré obsahujú rastliny vyšľachtené konvenčnými metódami šľachtenia alebo sa z takýchto rastlín skladajú.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) dospel k záveru, že z hľadiska rizík pre zdravie ľudí a zvierat a pre životné prostredie neexistujú konkrétne nebezpečenstvá spojené s cielenou mutagenézou alebo cisgenézou. Úrad EFSA takisto dospel k záveru, že v prípade cielenej mutagenézy sa potenciál neželaných účinkov, ako sú mimocieľové účinky, môže výrazne znížiť v porovnaní s transgenézou alebo konvenčným šľachtením. Vzhľadom na to, ako tieto nové techniky fungujú, a v porovnaní s transgenézou môže byť teda potrebný menší objem údajov na posúdenie rizík týchto rastlín a výrobkov, ktoré sa z nich vyrábajú.

Návrh predstavuje významné zjednodušenie súčasného postupu povoľovania pre nové genómové techniky, najmä prostredníctvom prispôsobeného posúdenia rizík a nového postupu overovania výrobkov, ktoré spĺňajú kritériá rovnocennosti s konvenčným šľachtením, a predpokladá sa, že povedie k značnému zníženiu nákladov pre šľachtiteľov a k rýchlejšiemu vývoju nových produktov. Nové genómové techniky sa považujú za relatívne dostupné nástroje šľachtenia rastlín v porovnaní so zavedenými genómovými technikami. V tejto súvislosti sa očakáva, že nové genómové techniky povedú k zníženiu technologických prekážok vstupu do odvetvia šľachtenia rastlín, z čoho budú mať prínos najmä MSP.

**Postup overovania**: Očakáva sa, že šľachtiteľom sa značne zníži administratívne zaťaženie a náklady na dodržiavanie predpisov, a to predovšetkým z dôvodu nižších požiadaviek na údaje v rámci postupu overovania v porovnaní so súčasnou situáciou (iba údaje na preukázanie súladu s kritériami rovnocennosti s konvenčným šľachtením namiesto údajov na posúdenie rizík a údajov o detekčnej metóde). Takýmto postupom by sa podľa kritérií uvedených v prílohe I overoval status NGT rastlín kategórie 1, pre ktoré by neplatil regulačný rámec právnych predpisov Únie týkajúcim sa GMO s výnimkou ich nekompatibility s ekologickou poľnohospodárskou výrobou a označovania množiteľského a šľachtiteľského materiálu. To znamená, že pre výrobky vrátane potravín a krmív vyrobených z NGT rastlín kategórie 1 by nebola zabezpečená vysledovateĺnosť ani označovanie. Len prevádzkovatelia na začiatku potravinového reťazca (od šľachtenia po produkciu osív) budú schopní identifikovať množiteľský materiál získaný novými genómovými technikami v kategórii 1, ktoré budú zapísané do verejného registra Komisie.

**Povolenie**: Povolenie by sa týkalo NGT rastlín kategórie 2, ktoré by podliehali zjednodušenému vedeckému hodnoteniu rizika vplyvu na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie. Nariadenie predstavuje *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom Únie týkajúcim sa GMO[[1]](#footnote-2). Zavádzajú sa ním osobitné ustanovenia pre NGT rastliny a NGT výrobky kategórie 2. Avšak v prípadoch, keď sa v tomto nariadení nestanovujú žiadne osobitné pravidlá, by NGT rastliny a výrobky (vrátane potravín a krmív) získané z nich budú naďalej podliehať požiadavkám právnych predpisov Únie týkajúcich sa GMO a pravidlám týkajúcim sa GMO v sektorových právnych predpisoch, ako je nariadenie (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách, alebo v právnych predpisoch o určitých výrobkoch, ako je rastlinný a lesný množiteľský materiál. Zároveň Komisia navrhuje, aby sa na pestovanie rastlín NGT kategórie 2 nevzťahoval čl. 26b smernice 2001/18/ES, a teda aby Členské štáty nemali možnosť obmedziť alebo zakázať pestovanie týchto odrôd NGT-2 na časti alebo celom svojom území podľa podmienok uvedených v tomto ustanovení smernice.

Regulačné stimuly pre NGT rastliny kategórie 2 by pomohli smerovať vývoj nových genómových techník smerom k vlastnostiam s potenciálom prispievať k udržateľnosti agropotravinového reťazca a podporili by konkurencieschopnosť MSP. Stimuly sa vzťahujú NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2, v prípade ktorých aspoň jedna zo zamýšľaných vlastností NGT rastliny nadobudnutých genetickou modifikáciou sa nachádza v časti 1 prílohy III, a to výnos vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi; tolerancia/odolnosť voči biotickému stresu vrátane chorôb rastlín spôsobených háďatkami, hubami, baktériami, vírusmi a inými škodcami; tolerancia/odolnosť voči abiotickému stresu vrátane stresu, ktorý spôsobuje alebo zhoršuje zmena klímy; efektívnejšie využívanie zdrojov, ako je voda a živiny, charakteristiky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie; lepšie kvalitatívne alebo nutričné charakteristiky; znížená potreba vonkajších vstupov, ako sú prípravky na ochranu rastlín a hnojivá. Vlastnosť, na základe ktorých sa vylučuje uplatnenie stimulov je tolerancia voči herbicídom. Úspory pre MSP sa môžu líšiť, môžu však dosiahnuť až 85 % súčasných nákladov.

1. **Právna analýza návrhu**
2. **Právny základ predkladaného návrhu**

Právnym základom návrhu nariadenia sú čl. 43, čl. 114 a článok 168 ods. 4 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

1. **Zásada subsidiarity a zásada proporcionality**
* **subsidiarita**

Komisia uvádza, že rastliny získane cielenou mutagenézou a cisgenézou sú živé organizmy, ktoré sa rovnako ako akékoľvek iné rastliny pri uvoľnení do životného prostredia na experimentálne účely alebo ako komerčné výrobky môžu rozmnožovať a prekračovať vnútroštátne hranice. Požiadavky na zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín a krmív z nich a ich umiestnenie na trh už sú harmonizované na úrovni Únie v rámci existujúceho právneho rámca pre GMO. S cieľom zabezpečiť, aby sa tieto rastliny, výrobky a potraviny a krmivá mohli voľne pohybovať na vnútornom trhu, a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia sa regulačný rámec musí prispôsobiť špecifikám rastlín získaných pomocou týchto techník. Okrem toho sa v stratégii EÚ Z farmy na stôl uznáva potenciál nových techník (vrátane biotechnológie) zvýšiť udržateľnosť potravinového systému a mať prínos pre spoločnosť ako celok.

Z týchto dôvodov musí Únia prijať opatrenia. Vyňatie NGT rastlín zo súčasného právneho rámca Únie a ponechanie ich regulácie na členských štátoch by pravdepodobne viedlo k rôznym regulačným požiadavkám a odlišnej úrovni ochrany v Únii. Rozdielne vnútroštátne požiadavky na NGT rastliny a výrobky z nich by tvorili prekážku voľnému pohybu týchto rastlín a výrobkov, fragmentovali by vnútorný trh a viedli by k nerovnej hospodárskej súťaži medzi hospodárskymi subjektmi.

V súčasnom regulačnom rámci sa v čl. 22 smernice 2001/18/ES už nachádza klauzula, že členské štáty nesmú zakázať, obmedziť alebo brániť umiestňovaniu na trh GMO ako výrobkov, alebo vo výrobkoch, ktoré spĺňajú požiadavky tejto smernice. Avšak samotná smernica v čl. 26b umožňuje členským štátom počas povoľovacieho postupu pre daný GMO alebo pri obnovení súhlasu/povolenia požiadať o úpravu geografického rozsahu pôsobnosti písomného súhlasu alebo povolenia v tom zmysle, že celé územie alebo časť územia tohto členského štátu sa má vylúčiť z pestovania. Smernica 2001/18/ES ďalej umožňuje členským štátom obmedziť alebo zakázať na časti alebo celom svojom území pestovanie už povolených GMO na základe dôvodov uvedených v čl. 26b ods. 3 písm. a) až g). Potenciálne zákazy sa týkajú komerčného pestovania a nedotýkajú sa regulačného rámca v oblasti šľachtenia geneticky modifikovaných organizmov. Tieto možnosti zákazu boli do smernice 2001/18/ES vložené smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/412, ktorej právnym základom je čl. 114 ZFEÚ (zlepšenie fungovania vnútorného trhu). Na základe preskúmania návrhu nariadenia sme z týchto dôvodov názoru, že čl. 25 návrhu nariadenia nie je v súlade s princípom subsidiarity.

 - proporcionalita

Komisia uvádza, že zásada proporcionality sa zohľadnila pri porovnaní jednotlivých možností hodnotených v rámci posúdenia vplyvu. Tento návrh neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov. Postupy zámerného uvoľnenia NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) z nich a ich umiestňovania na trh boli navrhnuté s ohľadom na rozmanitosť rizikových profilov týchto rastlín a výrobkov. V návrhu sa stanovuje postup overovania tých NGT rastlín a výrobkov z nich, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, a postup povoľovania spoločne s posudzovaním rizík prispôsobeným rizikovému profilu všetkých ostatných NGT rastlín a výrobkov z nich. Tieto rôzne postupy umožňujú príslušným orgánom overiť, že NGT rastliny a výrobky z nich sú rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty a nie sú prísnejšie, než je nevyhnutné na zabezpečenie riadnej identifikácie a vyhodnotenia potenciálnych rizík pre zdravie ľudí a zvierat alebo pre životné prostredie.

Návrh nariadenia predpokladá udelenie statusu NGT rastliny kategórie 1 získanej určitými novými genómovými technikami na základe posúdenia s kritériami uvedenými v prílohe I a nie na základe posúdenia vplyvu na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie. Po preskúmaní návrhu nariadenia a s ohľadom na princíp predbežnej opatrnosti, sme názoru, že rastliny a výrobky NGT kategórie 1 nemajú históriu bezpečného používania a čl. 168 ZFEÚ nie je platným právnym základom návrhu nariadenia a návrh nariadenia nie je v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, a to najmä s jeho čl. 6, čl. 7 a čl. 52.

1. **Analýza jednotlivých ustanovení predkladaného návrhu**

V kapitole I (články 1 až 4) sa uvádza predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a zásada *lex specialis* vo vzťahu k právnym predpisom týkajúcim sa GMO. Podľa tejto kapitoly zámerné uvoľnenie NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) z nich a ich umiestňovanie na trh podliehajú jednému z dvoch postupov: postup overovania podľa kritérií uvedených v prílohe I, ktorým sa potvrdí rovnocennosť s konvenčnými rastlinami/výrobkami (kapitola II), alebo povoľovanie v súlade so smernicou 2001/18/ES v prípade výrobkov alebo s nariadením (ES) č. 1829/2003 (kapitola III) v prípade potravín a krmív.

*Čl. 1 Predmet úpravy:* nariadením sa stanovujú osobitné pravidlá pre zámerné uvoľnenie rastlín získaných určitými novými genómovými technikami do životného prostredia na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a pre umiestnenie potravín a krmív, ktoré obsahujú takéto rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené, a výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú takéto rastliny alebo sa z nich skladajú, na trh.

*Čl. 2 Rozsah pôsobnosti:* nariadenie sa vzťahuje na NGT rastliny, potraviny, ktoré obsahujú NGT rastliny, skladajú sa z nich alebo sú z nich vyrobené alebo obsahujú zložky, ktoré sú vyrobené z NGT rastlín, krmivá obsahujúce, skladajúce sa alebo vyrobené z NGT rastlín ako aj iné výrobky obsahujúce alebo skladajúce sa z NGT rastlín.

*Čl. 3 Vymedzenie pojmov:* NGT rastlina je geneticky modifikovaná rastlina získaná cielenou mutagenézou [ktorej výsledkom je zmena (zmeny) sekvencie DNA na presných miestach v genóme organizmu] alebo cisgenézou [vložením genetického materiálu, ktorý už je súčasťou šľachtiteľského genofondu, do genómu organizmu] alebo ich kombináciou, pod podmienkou, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nie je súčasťou šľachtiteľského genofondu a ktorý mohol byť dočasne vložený počas vývoja NGT rastliny. „Šľachtiteľský genofond“ sú celkové genetické informácie dostupné o jednom druhu a iných (biologicky príbuzných) taxonomických druhoch, s ktorými sa môže krížiť, a to aj použitím pokročilých techník, ako je záchrana embryí, indukovaná polyploidia a premosťujúce kríženie. Čl. 3 obsahuje vymedzenie ďalších pojmov potrebných na pokrytie rozsahu pôsobnosti vrátane definície NGT rastliny kategórie 1 a NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobku ako kumulatívneho označenia celého rozsahu predmetu pôsobnosti nariadenia.

*Čl. 4 Zámerné uvoľnenie NGT rastlín na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, a umiestňovanie NGT výrobkov na trh:* NGT rastlina môže byť zámerne uvoľnená do životného prostredia (t.j. pestovaná) na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh, NGT výrobok môže byť umiestnený na trh iba vtedy, ak pre NGT rastliny kategórie 1 bolo vydané rozhodnutie o statuse kategórie 1 alebo ide o jej potomstvo a v prípade NGT kategórie 2, ak bolo udelené povolenie v súlade s kapitolou III.

V kapitole II (články 5 až 11) sa stanovuje postup overovania a kritériá na overenie, či by sa NGT rastliny získané cielenou mutagenézou alebo cisgenézou mohli získať aj prirodzeným spôsobom alebo konvenčnými technikami šľachtenia, a to na základe kritérií v prílohe I (ďalej len „NGT rastliny kategórie 1“). NGT rastliny kategórie 1 sú oslobodené od požiadaviek právnych predpisov týkajúcich sa GMO a vzťahujú sa na ne ustanovenia uplatňované na konvenčné rastliny. Ich používanie v ekologickej poľnohospodárskej výrobe je však naďalej zakázané (článok 5). Transparentnosť v súvislosti s NGT rastlinami kategórie 1 sa zabezpečí zriadením verejnej databázy, prostredníctvom označovania osív (články 9 až 10) a uvedením poznámky v katalógoch stanovených v rámci právnych predpisov o rastlinnom/lesnom množiteľskom materiáli, že odroda predstavuje NGT rastlinu kategórie 1.

*Čl. 5 Status NGT rastlín kategórie 1:* Pravidlá, ktoré sa vzťahujú na GMO, uvedené v právnych predpisoch Únie sa nevzťahujú na NGT rastliny kategórie 1, ale sú vylúčené z použitia v ekologickej poľnohospodárskej výrobe. V čl. 5 (3) sa splnomocňuje Komisia prijať delegovaný akt, ktorým sa menia kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami stanovené v prílohe I pre udelenie statusu NGT-1.

*Čl. 6 Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred zámerným uvoľnením (t. j. pestovaním) na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh:* Pred vykonaním zámerného uvoľnenia do životného prostredia sa podáva žiadosť o overenie NGT kategórie 1 príslušnému orgánu určenému v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice 2001/18/ES v členskom štáte, na ktorého území sa má uvoľnenie uskutočniť. Ak je žiadosť prípustná a obsahuje všetky náležitosti, príslušný orgán žiadateľovi bez zbytočného odkladu potvrdí doručenie žiadosti o overenie, pričom uvedie dátum doručenia žiadosti. Žiadosť bez zbytočného odkladu sprístupní ostatným členským štátom a Komisii. Ostatné členské štáty a Komisia môžu k správe o overení predložiť pripomienky do 20 + 10 dní od jej doručenia.

Príslušný orgán ČŠ, ktorý vypracoval správu o overení, prijme rozhodnutie, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1. Toto rozhodnutie bez zbytočného odkladu zašle žiadateľovi, ostatným členským štátom a Komisii. Komisia po konzultáciách s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín do 45 pracovných dní od doručenia pripomienok vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní uvedené pripomienky. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (t. j. jednoduchou väčšinou). Komisia uverejní rozhodnutie v Úradnom vestníku Európskej únie.

*Čl. 7 Postup overovania statusu NGT rastliny kategórie 1 pred umiestnením NGT výrobkov na trh):* Ak ešte nebolo vydané vyhlásenie o statuse NGT rastliny kategórie 1 uvedené v súlade s článkom 6, na získanie takéhoto vyhlásenia pred umiestnením NGT výrobku na trh osoba, ktorá má v úmysle umiestniť výrobok na trh, sa predloží žiadosť o overenie úradu EFSA. EFSA do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti o overenie vydá svoje stanovisko o tom, či NGT rastlina spĺňa kritériá uvedené v prílohe I. Úrad EFSA stanovisko sprístupní Komisii a členským štátom. Úrad EFSA zverejní svoje stanovisko po vypustení všetkých informácií označených ako dôverné. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

*Čl. 8:* Komisia zriadi a spravuje elektronický systém na predkladanie žiadostí o overenie podľa článkov 6 a 7.

*Čl. 9 Databáza EK:* Komisia zriadi a spravuje databázu, v ktorej budú uvedené rozhodnutia s vyhláseniami o statuse NGT rastlín kategórie 1 prijaté v súlade s článkom 6 ods. 8 a 10 a s článkom 7 ods. 6. Ďalej sú uvedené informácie, ktoré bude obsahovať táto verejne prístupná databáza vrátane identifikačného čísla NGT-1.

*Čl. 10 Označovanie rastlinného množiteľského materiálu NGT-1:* Rastlinný množiteľský materiál vrátane materiálu na šľachtiteľské a vedecké účely, ktorý obsahuje NGT rastlinu (rastliny) kategórie 1 alebo sa skladá z takýchto rastlín a ktorý sa sprístupňuje tretím stranám, či už za odplatu alebo bezplatne, sa označí štítkom so slovami „NGT kat. 1“ (cat. 1 NGT), za ktorými nasleduje identifikačné číslo NGT rastliny.

*Čl. 11 Dôvernosť:* Žiadateľ môže príslušnému orgánu členského štátu, prípadne úradu EFSA predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených a musí preukázať, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy prvkov informácií uvedené v článku 39 ods. 2 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 178/2002; informácie o sekvencii DNA a šľachtiteľské vzory a stratégie šľachtenia.

Kapitola III (články 12 až 25) sa týka NGT rastlín, ktoré nespĺňajú kritériá, podľa ktorých by sa mohlo usúdiť, že by sa mohli získať aj prirodzeným spôsobom alebo konvenčným šľachtením, a preto sa na ne nevzťahuje postup uvedený v kapitole II (ďalej len „NGT rastliny kategórie 2“). V tomto prípade sa s určitými úpravami uplatňujú postupy stanovené v právnych predpisoch týkajúcich sa GMO: i) v oddiele 1 (článok 13) sa upravuje postup v časti B smernice 2001/18/ES týkajúci sa zámerného uvoľnenia na iné účely, ako je umiestnenie na trh; ii) v oddiele 2 (články 14 až 17) sa upravuje postup v časti C smernice 2001/18/ES týkajúci sa umiestňovania iných výrobkov ako potravín a krmív na trh a iii) v oddiele 3 (články 18 až 21) sa upravuje postup podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 týkajúci sa umiestňovania geneticky modifikovaných potravín a krmív na trh.

Hlavné úpravy predstavuje posúdenie rizík na základe prílohy II k tomuto nariadeniu; spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v prípadoch, keď nie je možné stanoviť metódu, ktorá slúži na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu, a možnosť prispôsobiť požiadavky na monitorovanie a potrebu pravidelného obnovovania rizikovému profilu.

Na NGT rastliny kategórie 2, ktoré majú vlastnosti uvedené v časti 1 prílohy III, sa uplatňujú regulačné stimuly (oddiel 4 článok 22). Ide o vlastnosti, ktoré by mohli prispieť k celkovej výkonnosti odrôd z hľadiska udržateľnosti, za predpokladu, že nemajú vlastnosti uvedené v časti 2 prílohy III (tolerancia voči herbicídom).

Na NGT rastliny a výrobky kategórie 2 sa naďalej vzťahujú požiadavky na sledovateľnosť a označovanie v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa GMO s možnosťou pridať faktické vyhlásenie o zamýšľanom účele genetickej modifikácie (oddiel 4 článok 23). Možnosť členských štátov obmedziť alebo zakázať pestovanie GMO na svojom území v súlade so smernicou 2001/18/ES sa na tieto NGT rastliny nebude vzťahovať. Členské štáty budú musieť prijať opatrenia na zabezpečenie koexistencie s cieľom zabrániť neúmyselnej prítomnosti týchto NGT rastlín medzi plodinami ekologického poľnohospodárstva a konvenčnými plodinami (oddiel 4 článok 24) – opatreniavuje postup overovania a kritériá na overenie, či by sa NGT rastliny získané cielenou mutagenézou a koexistencie.

*Čl. 12 Status NGT kategórie 2:*V vzhľadom na *lex specialis* charakter tohto nariadenia sa pravidlá uvedené v právnych predpisoch Únie vzťahujúce sa na GMO, pokiaľ sa od nich toto nariadenie neodchyľuje, vzťahujú na NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2.

*Čl. 13 Obsah oznámenia uvedeného v článku 6 smernice 2001/18/ES:* Ustanovujú sa náležitosti oznámenia pokiaľ ide o zámerné uvoľnenie NGT rastlín kategórie 2 na akýkoľvek iný účel, ako je umiestnenie na trh. Ďalej sa vykonávacím aktom EK stanoví požiadavky na informácie na preukázanie toho, že rastlina je NGT rastlinou, ako aj toho, že neobsahuje žiadny genetický materiál, ktorý nepochádza zo šľachtiteľského genofondu, ak bol takýto genetický materiál dočasne vložený a ďalší vykonávací akt stanoví zásady a kritéria pre posúdenie environmentálnych rizík k tým k už uvedeným v častiach 1 a 2 prílohy II návrhu pre NGT kategórie 2.

*Čl. 14 Obsah oznámenia uvedeného v článku 13 smernice 2001/18/ES:* V ods. 1 sa ustanovuje obsah oznámenia pred umiestnením NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny a krmivá na trh. Komisia navrhuje plán monitorovania environmentálnych účinkov v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES vrátane návrhu lehoty jeho platnosti; takáto lehota sa môže líšiť od navrhovanej časovej lehoty na súhlas, predložiť k oznámeniu v prípade potreby. Ak sa oznamovateľ na základe výsledkov akéhokoľvek uvoľnenia oznámeného v súlade s oddielom 1, na základe zistení posúdenia environmentálnych rizík, charakteristík NGT rastliny, charakteristík a rozsahu jej očakávaného použitia a charakteristík prijímajúceho životného prostredia v súlade s vykonávacím aktom prijatým podľa článku 27 písm. d) domnieva, že v prípade danej NGT rastliny nie je nutný plán monitorovania, oznamovateľ môže navrhnúť, že nepredloží plán monitorovania.

*Čl. 15 Osobitné ustanovenia týkajúce sa monitorovania:* V písomnom súhlase uvedenom v článku 19 smernice 2001/18/ES pre umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny a krmivá na trh sa buď špecifikujú požiadavky na monitorovanie uvedené v článku 19 ods. 3 písm. f), alebo sa v ňom uvedie, že monitorovanie sa nevyžaduje. Článok 17 ods. 2 písm. b) smernice 2001/18/ES (obnovenie súhlasu) sa neuplatňuje, ak sa monitorovanie podľa súhlasu nevyžaduje.

*Čl. 16 Označovanie v súlade s článkom 23:* Na označovanie NGT kategórie 2 sa vzťahujú predpisy na označovanie GMO (jedinečným identifikátorom) a s odkazom na čl. 23 návrhu nariadenia sa pri NGT výrobkoch kategórie 2 môže uviesť aj vlastnosť alebo vlastnosti nadobudnuté genetickou modifikáciou.

*Čl. 17 Trvanie platnosti súhlasu po obnovení:* Upravuje sa platnosť súhlasu po prvom obnovení pre umiestnenie NGT výrobkov kategórie 2 iných ako potraviny alebo krmivá na trh, ktorý by mal platiť neurčitý čas, ale pokiaľ je dôvodne oprávnené na základe zistení posúdenia rizík a na základe skúseností s používaním zahŕňajúce aj výsledky monitorovania, platí na určitý čas.

Kapitola III Oddiel 3 - Umiestnenie NGT rastlín kategórie 2 určených na použitie v potravinách alebo krmivách a NGT potravín a krmív kategórie 2 na trh

*Čl. 18*: Upravuje sa rozsah pôsobnosti oddielu 3 (čl. 18 až 21), ktorý sa vzťahuje na NGT rastliny kategórie 2 určené na použitie v potravinách alebo krmivách, NGT potraviny kategórie a NGT krmivá kategórie 2.

*Čl. 19*: Pre rozsah pôsobnosti oddielu 3 určeným čl. 18 sa upravuje postup umiestňovania na trh podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách. Hlavné úpravy predstavuje posúdenie rizík na základe prílohy II k tomuto návrhu nariadenia; spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v prípadoch, keď nie je možné stanoviť metódu, ktorá slúži na detekciu, identifikáciu a kvantifikáciu, a možnosť prispôsobiť požiadavky na monitorovanie a potrebu pravidelného obnovovania rizikovému profilu.

*Čl. 20 Osobitné ustanovenia týkajúce sa stanoviska úradu EFSA:* Stanovuje sa postup a lehota na vydanie stanoviska úradom EFSA, ktorá je 6 mesiacov od doručenia platnej žiadosti. Ak sú potrebné dodatočné informácie, úrad EFSA alebo príslušný vnútroštátny orgán prostredníctvom úradu EFSA požiada žiadateľa o predloženie uvedených informácií v stanovenej lehote. V takomto prípade sa lehota šiestich mesiacov predĺži o danú dodatočnú lehotu. Referenčné laboratórium Únie na základe údajov v žiadosti postúpených úradom EFSA otestuje a validuje metódu detekcie, identifikácie a kvantifikácie navrhnutú žiadateľom alebo posúdi, či informácie, ktoré poskytol žiadateľ, odôvodňujú žiadosť o adaptované spôsoby splnenia požiadaviek na detekčné metódy v uvedenom odseku.

*Čl. 21 Trvanie platnosti po obnovení pre NGT rastliny kategórie 2 určené na použitie v potravinách alebo krmivách, NGT potraviny kategórie a NGT krmivá kategórie 2*: Navrhuje sa obdobný postup ako v čl. 17 pre NGT výrobky.

Kapitola III Oddiel 4 - Spoločné ustanovenia pre NGT rastliny kategórie 2 a NGT výrobky kategórie 2

*Čl. 22 Stimuly pre NGT kategórie 2, ktoré majú vlastnosti relevantné z hľadiska udržateľnosti:* Potenciálnym oznamovateľom alebo žiadateľom o povolenie NGT rastlín a výrobkov kategórie 2, ktoré majú vlastnosti s potenciálom prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému, by sa mali ponúkať regulačné stimuly s cieľom smerovať vývoj NGT rastlín kategórie 2 smerom k vlastnostiam uvedeným v prílohe III. Stimuly by mali pozostávať zo zrýchleného postupu týkajúceho sa posudzovania rizík v prípade žiadostí vybavovaných a posilnené poradenstvo pred predložením žiadosti alebo oznámenia s cieľom pomôcť šľachtiteľom s prípravou dokumentácie na účely environmentálneho posudzovania a posúdenia bezpečnosti potravín a krmív. Dodatočné stimuly by sa mali poskytnúť vtedy, keď je oznamovateľom alebo žiadateľom malý alebo stredný podnik na podporu prístupu týchto podnikov k regulačným postupom, na podporu diverzifikácie šľachtiteľov NGT rastlín a podporu vývoja druhov plodín a ich vlastností prostredníctvom nových genómových techník drobnými šľachtiteľmi, a to oslobodením MSP od poplatkov za validáciu detekčných metód a prostredníctvom rozsiahlejšieho poradenstva pred predložením žiadosti alebo oznámenia, ktoré sa bude týkať aj koncepcie štúdií, ktoré sa majú vykonať na účely posúdenia rizík.

V čl. 22 (8) sa navrhuje splnomocniť Komisiu na prijatie delegovaných aktov, ktorými sa menia zoznamy vlastností NGT rastlín stanovené v prílohe III s cieľom prispôsobiť ich vedeckému a technologickému vývoju a novým dôkazom o vplyve týchto vlastností na udržateľnosť

*Čl. 23:* Popri povinnom označovaní sa navrhuje možnosť dodatočného označovania aj vloženou vlastnosťou/ami pre NGT-2.

*Čl. 24 Opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT rastlín kategórie 2:* ČŠ majú prijať opatrenia na predchádzanie neúmyselnej prítomnosti NGT kategórie 2 v konvenčných výrobkoch a výrobkoch ekologickej poľnohospodárskej výroby (tzv. opatrenia koexistencie). Pri pestovaní NGT-2 sú to napr. izolačné vzdialenosti od porastov v iných pestovateľských systémoch na zabránenie kríženia s rovnakým alebo biologicky príbuzným druhom.

*Čl. 25 Pestovanie:* Týmto ustanovením sa neuplatňuje čl. 26b smernice 20001/18/ES a členské štáty by nemohli obmedziť alebo zakázať pestovanie NGT rastlín kategórie 2 na časti alebo celom svojom území.

Kapitola IV – záverečné ustanovenia - (články 26 až 34) obsahuje ustanovenia týkajúce sa delegovaných a vykonávacích aktov (články 16 až 28), usmernenia (článok 29), monitorovania, podávania správ a hodnotenia (článok 30), odkazov v iných právnych predpisoch Únie (článok 31), administratívneho preskúmania (článok 32) a zmien iných právnych predpisov (článok 33).

*Čl. 26:* Upravuje podmienky vykonávania delegovaných právomocí prenesených na Komisiu.

*Čl. 27 Vykonávacie akty:* Upravujú sa oblasti, v ktorých je Komisia oprávnená prijímať vykonávacie akty. Keďže sa jedná o technické náležitosti (ako metodika posúdenia environmentálnych rizík), vykonávacie akty sa prijímajú po konzultáciách s úradom EFSA.

*Čl. 28 Postup výboru:* Komisii pomáha Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá zriadený čl. 58 nariadenia (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín. Pri hlasovaní o statuse NGT kategórie 1 prebieha schvaľovanie jednoduchou väčšinou a pri udelení súhlasu alebo povolenia v oblasti NGT kategórie 2 kvalifikovanou väčšinou (postup preskúmania).

*Čl. 29 Usmernenie:* Úrad EFSA vydá pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia podrobné usmernenie k vypracovaniu a podávaniu oznámení a žiadostí uvedených v kapitolách II (NGT-1) a III (NGT-2) a k vykonávaniu prílohy II ako pomoc pre oznamovateľov alebo žiadateľov. Referenčné laboratórium Európskej únie pre geneticky modifikované potraviny a krmivá vydá usmernenie pre žiadateľov v oblasti metódy odberu vzoriek, detekcie, identifikácie a kvantifikácie NGT rastliny ako aj NGT výrobkov kategórie 2, ktoré sú súčasťou oznámení alebo žiadostí.

*Čl. 30 Monitorovanie, podávanie správ a hodnotenie:* Upravuje sa podávanie správ Komisiou o vykonávaní nariadenia, ktorá sa musí zaoberať aj akýmikoľvek etickými otázkami, ktoré sa vyskytli pri uplatňovaní tohto nariadenia. Najskôr dva roky po uverejnení prvej tejto správy Komisia vykoná aj hodnotenie vykonávania tohto nariadenia a jeho vplyvu na zdravie ľudí a zvierat, životné prostredie, informovanosť spotrebiteľov, fungovanie vnútorného trhu a hospodársku, environmentálnu a sociálnu udržateľnosť.

*Čl. 31:* Keďže NGT rastliny kategórie 2 sa považujú za geneticky modifikované organizmy, článok obsahuje krížový odkaz na smernicu 2001/18/ES čo sa týka ich hodnotenia vplyvu a prípadného následného konania Komisie.

*Čl. 32 Administratívne preskúmanie:* Akékoľvek rozhodnutie alebo nečinnosť pri výkone právomocí, ktoré sú zverené úradu EFSA týmto nariadením, môže preskúmať Komisia a prijať následné opatrenia.

*Čl. 33 Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/625:* Komisia je podľa čl. 23 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví pravidlá pre vykonávanie úradných kontrol a pravidlá pre opatrenia, ktoré majú prijať príslušné orgány na základe takýchto úradných kontrol. Toto delegovanie sa rozširuje aj na stanovenie požiadaviek na zamedzenie praktikám porušovania právnych predpisov zámerného uvoľnenia geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia na účely potravinárskej a krmivárskej výroby v oblasti NGT rastlín kategórie 2.

Rozširuje sa aj právomoc Komisie prostredníctvom vykonávacích aktov stanoviť frekvencie takýchto úradných kontrol v prípadoch, keď je potrebná minimálna úroveň úradnej kontroly s cieľom reagovať na známe jednotné nebezpečenstvá a riziká aj pre pestovanie NGT rastlín kategórie 2.

*Čl. 34:* Ustanovuje sa dátum nadobudnutia účinnosti a dátum uplatňovania, ktorý by mal byť 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia z dôvodu potreby prijatia vykonávacích aktov Komisiou.

*Príloha I* *Kritériá rovnocennosti NGT rastlín s konvenčnými rastlinami:* Ustanovujú sa kritéria rovnocennosti NGT rastlín a výrobkov kategórie 1, ktoré sa s určitými výnimkami (nekompatibilita s ekologickou poľnohospodárskou výrobou a označovanie osív) budú považovať za rovnocenné konvenčným plodinám. Medzi kritéria patrí cielená modifikácia rastliny, ktorá sa od prijímajúcej/rodičovskej rastliny líši najviac 20 genetickými modifikáciami podmenená metódami uvedenými v bodoch 1 až 5 návrhu prílohy I v rámci akejkoľvek sekvencie DNA vyznačujúcej sa sekvenčnou podobnosťou s cieľovým úsekom, ktorú možno predpovedať prostredníctvom bioinformatických nástrojov. Cielená mutagenéza a cisgenéza (vrátane intragenézy) sa považujú za nové genómové techniky. Odlišujú sa od zavedených genómových techník väčšou presnosťou pri zavádzaní požadovaných genetických modifikácií a vkladanie genetického materiálu len z krížiteľných druhov. Cielenou mutagenézou a cisgenézou sa nezavádza genetický materiál z nekrížiteľných druhov, tzv. transgenéza, ktorá je vylúčená z prílohy I. Okrem toho v niektorých prípadoch výrobky, ktoré obsahujú rastliny s genetickými modifikáciami zavedenými novými genómovými technikami alebo sa z takýchto rastlín skladajú, nie je možné odlíšiť pomocou analytických metód od výrobkov, ktoré obsahujú rastliny vyšľachtené konvenčnými metódami šľachtenia alebo sa z takýchto rastlín skladajú, čo je však vždy možné v prípade zavedených genómových techník. Návrh dáva možnosť zmeny tejto najpostatnejšej časti návrhu nariadenia delegovaným aktom Komisii (čl. 5 ods. 3).

*Príloha II Posúdenie rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a krmív kategórie 2:* Posúdenie rizík NGT rastlín kategórie 2 a NGT potravín a krmív kategórie 2 sa sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES. Typ a množstvo informácií potrebných na posúdenie environmentálnych rizík NGT rastlín kategórie 2 stanovené v prílohe III k smernici 2001/18/ES a na posúdenie bezpečnosti NGT potravín a krmív kategórie 2 sa prispôsobí podľa ich rizikového profilu. Príloha ďalej obsahuje zoznam faktorov, ktoré je potrebné posúdiť.

*Príloha III:* Príloha obsahuje zoznam vlastností relevantných z hľadiska udržateľnosti (čl. 22), ktoré odrážajú návrh nariadenia o rastlinnom rozmnožovacom materiáli v aktuálnom riadnom legislatívnom procese a mali by vychádzať z príspevku k hodnote pre udržateľné pestovanie a používanie. Medzi tieto vlastnosti patrí zlepšenie výnosu vrátane stability výnosov a výnosu za podmienok s obmedzenými vstupmi, tolerancia/odolnosť voči abiotickému a biotickému stresu, efektívnejšie využívanie zdrojov, charakteristiky, ktoré zvyšujú udržateľnosť uskladňovania, spracovania a distribúcie, lepšie kvalitatívne alebo nutričné charakteristiky a znížená potreba vonkajších vstupov. Vlastnosti, na základe ktorých sa vylučuje uplatnenie stimulov uvedených v článku 22, je tolerancia voči herbicídom.

1. **Pozícia/vyjednávacia inštrukcia k predkladanému návrhu**

V Slovenskej republike vo všeobecnosti pretrváva negatívny postoj verejnosti voči geneticky modifikovaným organizmom. Slovenská republika sa prikláňa k uplatňovaniu zásady predbežnej opatrnosti k dostatočne preukázateľnému vedeckému hodnoteniu rizika vplyvu na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie pre všetky rastliny získané pomocou nových genómových techník. Tento postoj podporuje aj absencia histórie ich bezpečného používania a stále obavy obyvateľov Slovenskej republiky. Pri označovaní NGT produktov
kategórie 1 sme názoru, že nebráni rozvoju inovácií v sektore poľnohospodárstva a potravinárstva a spotrebitelia by mali mať právo informovaného výberu a možnosť kvalifikovane sa rozhodnúť pri kúpe potravín a krmív vyrobených zo zložiek získaných novými genómovými technikami. Delegovanie právomoci na Komisiu zmeniť prílohu I so zoznamom kritérií pre posúdenie statusu NGT kategórie 1 ako najpodstatnejšieho prvku návrhu nariadenia s účinkom neobemedzeného rožšírenia zoznamu NGT produktov a vylúčenia tejto kategórie z regulačného rámca geneticky modifikovaných organizmov vnímame ako rozpor s čl. 290 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Členským štátom by malo byť umožnené využitie čl. 26b smernice 2001/18/ES aj pre odôvodnené obmedzenie alebo zákaz pestovania NGT rastlín ~~kategórie 2~~, keďže toto opatrenie je už platné pre geneticky modifikované organizmy autorizované na účel úmyselného zavádzania do životného prostredia a nemá vplyv na fragmentáciu vnútorného trhu.

Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR má k návrhu nariadenia nasledovné pripomienky:

* k čl. 5 (2); v návrhu sa uvádza, že „na účely nariadenia (EÚ) 2018/848 sa pravidlá uvedené v jeho článku 5 písm. f) bode iii) a v článku 11 uplatňujú na NGT rastliny kategórie 1 a na výrobky vyrobené z týchto rastlín alebo týmito rastlinami“, čo znamená zákaz použitia GMO, produktov vyrobených z GMO a produktov vyrobených pomocou GMO, ani ako potraviny, krmivá, technologické pomocné látky, prípravky na ochranu rastlín, hnojivá, pôdne pomocné látky, rastlinný množiteľský materiál, mikroorganizmy alebo zvieratá, okrem veterinárnych liekov. Zároveň sa v čl. 11 (4) nariadenia (EÚ) 2018/848 uvádza, že prevádzkovatelia, ktorí používajú neekologické produkty zakúpené od tretej strany, požadujú od predajcu, aby potvrdil, že uvedené produkty nie sú vyrobené z GMO ani pomocou GMO.

V týchto súvislostiach vylúčenia osiva NGT rastlín kategórie 1 by mali byť stanovené pravidlá koexistencie porastov NGT-1 rastlín s konvenčne alebo ekologicky pestovanými porastami. Ďalej nám nie je celkom jasné, ako bude prakticky prebiehať uplatňovanie čl. 11 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2018/848, keďže podľa definície v čl. 3 ods. 2 návrhu nariadenia je „rastlina získaná novými genómovými technikami“ alebo „NGT rastlina“ geneticky modifikovaná rastlina.

* k čl. 6 (10); Komisia po konzultáciách s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín do 45 pracovných dní od doručenia pripomienok vypracuje návrh rozhodnutia, v ktorom vyhlási, či NGT rastlina je NGT rastlinou kategórie 1, pričom v ňom zohľadní uvedené pripomienky. Rozhodnutie sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 28 ods. 2. Keďže rozhodnutím o udelení statusu NGT kategórie 1 sa *de fakto* vylučuje určitá skupina geneticky modifikovaných otganizmov z regulačného rámca GMO, hlasovanie v Stálom výbore pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá by malo prebiehať podľa čl. 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011 (čl. 28 (3) návrhu nariadenia) kvalifikovanou väčšinou a nie jednoduchou väčšinou.
* k čl. 23; V čl. 23 sa zavádza pre NGT výrobky kategórie 2 možnosť uviesť aj vlastnosť alebo vlastnosti nadobudnuté genetickou modifikáciou, ako sa špecifikuje v súhlase alebo povolení podľa kapitoly III oddielov 2 alebo 3 tohto nariadenia. V záujme informovanosti poĺnohospodárov a spotrebiteľov by sa mali uviesť všetky vlastnosti nadobudnuté genetickou modifikáciou, aby sa predišlo zavádzaniu a neprimeraným agronomickým praktikám napríklad pri herbicíd tolerantných NGT rastlinách kategórie 2.
1. **DÔSLEDKY NA LEGISLATÍVU SR A ADMINISTRATÍVNU PRAX SR**

Do slovenského právneho poriadku bude potrebné implementovať nasledovné ustanovenia návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/62:

* čl. 6 ods. 1 a čl. 13 do zákona č. 151/2002 Z. z.
* čl. 5 ods. 2 do zákona č. 282/2000 Z. z.
* čl. 12 do zákona č. 184/2006 Z. z. (s ohľadom na čl. 26a smernice 2001/18/ES opatrenia koexistencie)

Vplyv na administratívnu prax v súčasnosti nie je možné odhadnúť, ale doposiaľ neboli v Slovenskej republike podané žiadosti na úmyselné zavedenie do životného prostredia žiadnych nových geneticky modifikovaných organizmov a v budúcnosti sa ani nepredpokladajú žiadosti v oblasti NGT rastlín.

1. **VPLYVY NA VYBRANÉ OBLASTI**

|  |
| --- |
| **Vplyvy navrhovaného materiálu** |
| **Vplyvy na rozpočet verejnej správy** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
|  z toho rozpočtovo zabezpečené vplyvy | ☐ | Áno | ☐ | Nie | ☐ | Čiastočne |
| **Vplyvy na podnikateľské prostredie** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
|  z toho vplyvy na MSP | ☐ | Pozitívne | ☒ | Žiadne | ☐ | Negatívne |
| **Sociálne vplyvy** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **Vplyvy na životné prostredie** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **Vplyvy na informatizáciu** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **Vplyvy na služby verejnej správy pre občana, z toho** |  |  |  |  |  |  |
|  **vplyvy služieb verejnej správy na občana** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |
| **....vplyvy na procesy služieb vo verejnej správe** | **☐** | **Pozitívne** | **☒** | **Žiadne** | **☐** | **Negatívne** |

**Vplyvy na rozpočet verejnej správy**

V tejto fáze legislatívneho procesu nie je možné vyčísliť vplyv na rozpočet verejnej správy. Procesy posúdenia vplyvov nových geneticky modifikovaných organizmov na zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie sa v súčasnosti vykonávajú podľa zákona č. 151/2002 Z. z., avšak doposiaľ nebola v Slovenskej republike podaná žiadosť pre úmyselné zavádzanie GMO do životného prostredia. Jedná sa o úplne novú problematiku, ako priznáva aj samotná Komisia, chýbajú dáta a odhady o predpokladanom množstve prípadných žiadostí o udelenie statusu NGT rastliny kategórie 1, a preto posúdenie vplyvu bude možné až po vydaní správy o vykonávaní nariadenia Komisiou podľa čl. 30 ods. 1 návrhu nariadenia.

**Vplyvy na podnikateľské prostredia a MSP**

V sektore výroby množiteľského materiálu v poľnohospodárstve v súčasnosti používajú slovenské hospodárske subjekty klasické metódy šľachtenia, a preto v blízkej budúcnosti neočakávame podávanie žiadostí o posúdenie zaradenia odrôd a sadív do NGT kategórie 1. Oblasť (odrôd) NGT rastlín je nová ale rýchlo sa rozvíjajúca oblasť a vzhľadom na nedostatok dát nie je v súčasnosti možné posúdiť vplyv na podnikateľské prostredie v Slovenskej republike.

**Sociálne vplyvy**

Nepredpokladajú sa sociálne vplyvy.

**Vplyvy na životné prostredie**

Komisia nepredpokladá negatívny vplyv na životné prostredie, keďže NGT rastliny a výrobky z nich, ktoré spĺňajú kritériá „rovnocennosti“, by sa považovali za rovnocenné s rastlinami získanými konvenčným šľachtením. Avšak, vzhľadom na nahradenie komplexného hodnotenia rizika a vplyvov pre NGT rastliny kategórie 1 a výrobky z nich postupom overovania podľa prílohy I a s ohľadom na absenciu histórie ich bezpečného používania a monitorovacích plánov by mohlol nastať v budúcnosti negatívny vplyv na životné prostredie (napr. v oblasti biodiverzity). V súčasnosti ale nie je možné posúdiť vplyv *~~de facto~~* ~~čiastočnej~~ deregulácie NGT rastlín kategórie 1 na životné prostredie z dôvodu chýbajúcich dát.

Mnohé relevantné štúdie preukazujú, že NGT nie sú také presné a spoľahlivé. Spôsobujú nezamýšľané zmeny DNA, čo môže nepredvídateľné zmeny, ktoré by napríklad mohli spôsobiť zmeny biochémie rastlín a mať negatívny vplyv na ŽP. Problém pre ekosystémy a biodiverzitu môže priniesť aj kríženie NGT plodín s divo rastúcimi rastlinami. Navyše, pre vloženie NGT do buniek rastlín sa používajú techniky, ako pri staršej generácie GMO, ktoré vnášajú DNA z iného druhu a dochádza k transgenéze. Z týchto a mnohých dôvodov, nie je vhodné nové GMO deergulovať a kategóriu 1. NGT prirovnávať k plodinám vyprodukovaným tradičným šľachtením. Proces NGT je veľmi vzdialený od tradičných šlachtiteľských spôsobov.

**Vplyvy na informatizáciu**

Nepredpokladajú sa žiadne vplyvy na informatizáciu na národnej úrovni. Komisia podľa
čl. 8 návrhu nariadenia zriadi a bude spravovať elektronický systém na predkladanie žiadostí o overenie NGT rastlín kategórie 1 a na výmenu informácií.

**Vplyvy na služby verejnej správy pre občana**

Nepredpokladajú sa vplyvy na služby verejnej správy pre občana.

Predbežné stanovisko obsahuje informácie z návrhu Európskej komisie, ktoré nie sú dostatočne kritizované. Chýba mu jasný záver odmietajúci akúkoľvek dereguláciu nových GMO vyrábaných novými genomickými technikami (NGT).

Stanovisko nekriticky prezentuje návrh Komisie a dostatočne neodzrkadľuje postoj slovenskej verejnosti a verejne prezentované pozície ministra Takáča a MPRV SR. V odpovedi na petíciu"Udržujte prísnu reguláciu a označovanie nových GMO" ministerstvo uviedlo, že jej vyhovuje v plnom rozsahu, no predbežné stanovisko ministerstva jasne dereguláciu neodmieta.  V stanovisku by preto malo jasne stáť, že Slovenská republika odmieta akúkoľvek dereguláciu nových GMO respektíve požaduje zachovanie regulácie nových GMO vyrobených NGT podľa súčasne platnej EÚ legislatívy o GMO, ktorá predstavuje bariéru medzi úplným zákazom GMO a ich dereguláciou. Ak chce Ministerstvo zachovať princíp predbežnej opatrnosti, hodnotenie rizík a označovanie GMO stačí zachovať súčasne platnú reguláciu a legislatívu, ktorá by sa mala dokonca ešte sprísniť v hodnotení rizík. Stanovisko musí tiež obsahovať viac argumentov kritizujúcich návrh Komisie, ktoré sú uvedené v podkladoch nižšie.

Návrh deregulácie spôsobí uvoľnenie netestovaných, neoznačených nových GMO na trh a do potravín, ignoruje princíp predbežnej opatrnosti, problematiku koexistencie a vysledovateľnosti nových GMO. Súčasne platná EÚ legislatíva o GMO vyhovuje aj pre nové GMO a akákoľvek deregulácia zo súčasnej legislatívy spôsobí vychýlenie z bezpečných štandardov a predstavuje riziko. Pričom odmietnutím deregulácie nových GMO neprichádza k ich zákazu, ale len k zachovaniu bezpečnej regulácie v zmysle princípu predbežnej opatrnosti. Princíp opatrnosti sa vzťahuje na stav vedeckej neistoty a to je prípad nových GMO/NGT.

V stanovisku sa opakujú tvrdenia Komisie, ktoré už boli vyvrátené. Prezentujú to niektoré nasledujúce podklady, ktoré by mali byť implementované do stanoviska ministerstva, a ktoré by mali byť dôvodom a podkladom pre horeuvedené odmietnutie akejkoľvek deregulácie a dôvodom pre sprísnenie súčasne platnej EÚ legislatívy o GMO v hodnotení rizík.

Túto pripomienku pokladáme za zásadnú.

PODKLADY a ODÔVODNENIE:

* **NGT nie sú rovnocenné s konvenčnými plodinami, ako sa tvrdí v návrhu Komisie.** Mnohí vedci ([vrátane odborníkov z francúzskej národnej agentúry ANSES](https://www.gmwatch.org/en/106-news/latest-news/20353)1 a [nemeckej spolkovej agentúry pre ochranu prírody BfN](https://www.bfn.de/en/publications/policy-brief/science-based-regulation-plants-new-genetic-techniques)2 ) odmietli predpoklad Komisie o rovnocennosti medzi rastlinami NGT kategórie 1 a rastlinami pestovanými konvenčne. Kategorizáciu NGT označili za svojvoľnú a bez vedeckého základu. Rastliny NGT môžu mať potenciálne riziká porovnateľné s inými technikami genetického inžinierstva a môže zmeniť rastliny spôsobmi, ktoré idú nad rámec konvenčného šľachtenia. Dôkazy ukazujú, že úprava génov (aj keď sú zamýšľané len veľmi malé zmeny) môže viesť k zmenám, ktoré by bolo nemožné alebo veľmi ťažké získať konvenčným šľachtením alebo dokonca náhodným šľachtením mutagenézou – napríklad:

-[https://www.frontiersin.org /articles/10.3389/fpls.2019.00525/full](https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full)

-<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2023.1276226/full>

* **Vedci,** **právo** **a Európsky súdny dvor v rozpore s návrhom Komisie.** V otvorenom liste z novembra 2023 vyjadrilo viac ako [70 vedcov a akademikov svoje obavy3](https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/). Vedci z ENSSER varovali, že [veda bola v legislatívnom procese ignorovaná4](https://ensser.org/publications/2023/statement-eu-commissions-proposal-on-new-gm-plants-no-science-no-safety/), nové GMO [nesú riziká5](https://www.greenpeace.org/static/planet4-eu-unit-stateless/2024/01/3873cb5e-press-brief-gmo-legal-analysis-jan2024-2.pdf), [musia mať hodnotené riziká6](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Expert_statement_risks_of_NGT_plants.pdf), označovanie a možnosť vysledovateľnosti. [Analýza](https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/media/gruenebundestag_de/themen_az/gentechnik/pdf/Gruene_im_Bundestag_Gutachten__Vereinbarkeit_des_Kommissionsvorschlags_zu_NGT_mit_dem_Vorsorgeprinzip.pdf)7 CCSG preukazuje napríklad právny rozpor deregulácie NGT so zásadou predbežnej opatrnosti a Kartagenským protokolom. [Právna analýza8](https://corporateeurope.org/sites/default/files/2023-10/Artemisia_Legal%20analysis_COM%20Proposal_NGT.pdf) od Artemisia preukázala nedostatky návrhu Komisie. Súdny dvor EÚ rozhodol (C-528/16), že produkty NGT sú geneticky upravené organizmy, tak ako sú definované v smernici 2001/18/ES, a je potrebná ich regulácia podľa tejto smernice, keďže majú podobný rizikový profil ako transgénne rastliny. [Táto súhrnná publikácia9](https://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/9065/6768) sústreďuje vedecky podložené informácie o problémoch NGT. Podobne tieto [podklady](https://slovenskobezgmo.org/wp-content/uploads/2024/01/Podklady-k-navrhu-deregulacie-NGT_.pdf)10.

* **NGT nie sú bezpečné a spoľahlivé.** Mnohé relevantné štúdie preukazujú, že všetky nové GMO, rovnako ako staršie GMO, predstavujú riziko. NGT nie sú také presné a spoľahlivé. Spôsobujú nezamýšľané zmeny DNA, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zmeny, ktoré môžu spôsobiť zmeny biochémie rastlín. Je preto potrebné dôkladné posúdenie rizika od prípadu k prípadu. Navyše, pre vloženie NGT do buniek rastlín sa najčastejšie používajú techniky, ako pri staršej generácii GMO. NGT sa vkladá do buniek napríklad pomocou [plazmidov](https://www.nature.com/articles/s42003-019-0300-2)11 a agrobaktérií, čím do buniek rastlín vstupujú [cudzie gény](https://www.biorxiv.org/content/10.1101/715482v1)12, ktoré sa môžu integrovať do DNA. Aj NGT kat.1 zahŕňajú transgenézu, aj keď je v pláne len cisgenéza a mutagenéza. Z tohto a mnohých dôvodov, nie je možné katagóriu 1. NGT vylúčiť z hodnotenia rizík a prirovnávať k plodinám vyprodukovaným tradičným šľachtením. Proces NGT je veľmi vzdialený od tradičných šľachtiteľských spôsobov. Dôkazy:

-<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2023.1276226/full>

-<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36365450/>

-<https://www.mdpi.com/2223-7747/10/11/2259>

-<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36365450/>

-<https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-020-00361-2>

-<https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-018-0182-9>

-<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2019.00031/full>

-<https://www.frontiersin.org/journals/plant-science/articles/10.3389/fpls.2019.00525/full>

-<https://www.nature.com/articles/nbt.4192>

 Viac štúdií a dôkazov tu: <https://gmwatch.org/en/news/archive/2019/19223>

* **Návrh Komisie sa odvoláva na neoverené sľuby o prínosoch NGT**. Návrh Komisie odôvodňuje dereguláciu NGT prínosmi, ktoré majú charakter neoveriteľných hypotetických sľubov. Na základe sľubov nemôžeme schvaľovať dereguláciu a jej prínos. Tvrdenie, že nové geneticky upravené rastliny prispejú k trvalej udržateľnosti, zníženiu pesticídov a sú riešením klimatických zmien, je úplne nepodložené. Pre [poľnohospodárstvo odolné voči klíme](https://friendsoftheearth.eu/publication/editing-the-truth-genome-editing-is-not-a-solution-to-climate-change/)13 a [zníženie pesticídov1](https://www.foodwatch.org/fileadmin/-INT/pesticides/2023-01-30_foodwatch_Pesticides_and_NGTSs.pdf)4 potrebujeme rozmanitosť plodín, odrôd a pestovateľských systémov prispôsobených miestnym situáciám. Dokonca aj v regiónoch, kde boli nové GMO/NGT roky deregulované, ako sú USA, sa na trh dostalo len veľmi málo. Tie, ktoré sa dostali na trh, nesplnili svoje sľuby o udržateľnosti. Navyše, mnohé nové GMO, ktoré sa pripravujú, nie sú skonštruované na účely trvalej vrátane udržateľnosti, ale na zvýšenie ich trhovej hodnoty pre agropodnikanie, napríklad vylepšeným vonkajších znakov. Pri uvádzaní pôvodných GMO, ktoré sú na trhu dekády sme mali podobné sľuby. Vôbec sa nesplnili, práve naopak. Prečo by sme im mali veriť teraz?
* Návrh Komisie a EFSA selektívne ignorujú vedecké dôkazy. Stanovisko MPRV SR cituje názor EFSA, že rastliny NGT nepredstavujú väčšie riziko ako rastliny šľachtené konvenčne. [Napriek tomu úrad EFSA prehliadol](https://www.testbiotech.org/sites/default/files/EFSA%20%E2%80%98overlooked%E2%80%99%20relevant%20publications.pdf)15 väčšinu štúdií, aby si vytvoril názor, že nie je potrebné brať do úvahy neúmyselné genetické zmeny spôsobené procesmi NGT. Avšak v konečnom dôsledku [aj EFSA chcel nejaký druh hodnotenia rizika NGT, aj keď veľmi nedostatočný](https://infogm.org/en/gmos-the-commission-ignores-its-experts-to-reassure-industry/)16 , túto požiadavka Komisia ignorovala, zrejme z politických/ekonomických dôvodov.
* **Návrh Komisie zbavuje štáty možnosti zakázať pestovanie nových GMO**. Návrh Komisie znemožňuje členským štátom zakázať pestovanie nových GMO, táto možnosť je od roku 2015 zakotvená v EÚ legislatíve o GMO. MPRV SR spomína v tejto súvislosti len kategóriu 2 NGT. Musí to platiť pre všetky NGT/ nové GMO, to umožní odmietnutie deregulácie.
* **Návrh nerieši problémy koexistencie, kontamináciu a nechráni ŽP a poľnohospodárstvo bez GMO.** Zákaz všetkých NGT v ekologickej výrobe sa musí zachovať a musia ho sprevádzať opatrenia na vysledovateľnosti v rámci celého dodávateľského reťazca. Návrh neposkytuje dostatočnú ochranu pred kontamináciou a nerieši koexistenciu nových GMO z poľnohospodárstvom a potravinárstvom bez GMO. Bez označovania a hodnotenia rizík bude veľmi obtiažne vyhnúť sa im. Uvoľnením nových GMO budú ohrozené aj príbuzne voľne žijúce druhy, čo môže ma vplyv na stabilitu ekosystémov. Vplyv na ŽP a včelstvá nebol dostatočne preskúmaný. Pritom neželané zmeny DNA môžu priniesť rastlinám rizikové vlastnosti pre ŽP. Na zvládnutie environmentálnych výziev potrebujú poľnohospodári a šľachtitelia prístup k osivám prispôsobeným miestnym podmienkam, zatiaľ čo nové GMO sú neoddeliteľne spojené s vysoko priemyselným poľnohospodárstvom a sú nezlučiteľné s udržateľnými systémami
* Návrh Komisie môže spôsobiť monopolizáciu trhu. Deregulácia nových GMO otvorí dvere pre vstup patentovateľných NGT plodín. Už teraz si [nadnárodné spoločnosti patentujú1](https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf)7 NGT produkty, Zároveň si patentujú aj samotné technológie úpravy génov, čím sa v tomto sektore stanú bezkonkurenční, čo môže ma negatívny vplyv na trh EÚ. Neexistuje žiadna ochrana roľníkov a malých semenárskych podnikov proti zneužívaniu patentov a konaniam o porušení patentov, čo by sa stalo skutočnosťou v prípade deregulácie GMO-NGT, najmä preto, že akýkoľvek patent udelený pred vyriešením tohto veľkého problému zostávajú v platnosti 20 rokov. Konvenční a ekologickí poľnohospodári sú [veľmi inovatívni1](https://archive.ph/FoZxV)8, ale v ich práci im môžu brániť už udelené patenty na NGT a ich produkty nové GMO. Poľnohospodári riskujú, že budú zažalovaní v prípade kontaminácie kvôli patentom. Ak neexistuje povinnosť zverejniť detekčné metódy pre NGT, potom [farmár nemá ako dokázať1](https://www.eurovia.org/news/analysis-european-commission-proposal-on-new-gmos-towards-the-appropriation-of-all-seeds-by-the-patents-of-a-few-multinationals/)9, že nepoužil patentovaný vynález v prípade, že je žalovaný za porušenie. Týmto spôsobom sa rozsah patentu môže rozšíriť na genetickú informáciu obsiahnutú v konvenčných semenách. Poľnohospodárstvo EÚ bude vystavené riziku, že trh s osivami bude privatizovaný nadnárodnými výrobcami GMO osív. Podávané patenty si zvyčajne nárokujú *všetky* rastliny so špecifikovaným znakom, bez ohľadu na to, ako boli rastliny vyšľachtené – týmto spôsobom sa patenty môžu vzťahovať aj na konvenčne šľachtené rastliny, aj keď tieto by podľa práva EÚ nemali byť patentovateľné - a vzťahuje sa nielen na rastliny a semená, ale aj na úrodu a potravinové produkty obsahujúce túto vlastnosť. Deregulácia povedie k záplave patentovaného osiva vstupujúceho na trh a „patentovej húštine“, v ktorej bude pre väčšinu šľachtiteľov a poľnohospodárov extrémne ťažké sa orientovať.

* Návrh Komisie ignoruje mienku spoločnosti. Verejnosť odmieta dereguláciu nových GMO a/alebo požaduje hodnotenie rizík, označovanie a vysledovateľnosť. Zrušenie všetkých pravidiel bezpečnosti a transparentnosti pre NGT je v rozpore s verejnou mienkou. Nedávne štúdie v [Nemecku](https://www.foodwatch.org/fileadmin/-DE/Themen/Gentechnik/2023-09-Umfrage_Forsa_Tabellen_Neue_Gentechnik.pdf)20 uskutočnené [Federálnym inštitútom pre hodnotenie rizík](https://mobil.bfr.bund.de/cm/350/durchfuehrung-von-fokusgruppen-zur-wahrnehmung-des-genome-editings-crispr-cas9.pdf)21, ďalej v Holandsku ([Rathenau Instituut](https://www.rathenau.nl/en/health/editing-under-provision)22), [Švédsku2](https://www.kfstockholm.se/i-fokus/halsa/svenskarnas-attityder-kring-gmo-och-genteknik/)3, [Rakúsku2](https://gentechnikfrei.at/umfrage-zur-neuen-gentechnik-konsumentinnen-wollen-transparenz-kontrolle-und-kennzeichnung/)4 a [Francúzsku2](https://cdn.greenpeace.fr/site/uploads/2022/06/Greenpeace_Sondage-OGM_2022.pdf)5, to jasne potvrdzujú. Potvrdzuje to aj [prieskum](https://www.greens-efa.eu/en/article/news/opinion-poll-on-the-labelling-of-gm-crops). Občania sa vyjadrili, že chcú slobodu voľby a vysoké bezpečnostné štandardy pre nové techniky, tak ako aj pre staré. Keďže potraviny sú pre väčšinu ľudí veľmi citlivou témou, nevyhnutná je najvyššia miera transparentnosti. Vylúčenie nových GMO z [celoeurópskych pravidiel označovania2](https://www.akeuropa.eu/sites/default/files/2023-10/PP_Neue_Gentechnik_EN_2.pdf)6, ako sa uvádza v návrhu zákona, je v rozpore aj so [Zmluvou EÚ2](https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2023/05/05-FoEE-GMO-Unmasking-new-GMOs-farmers-briefing-ENG-rhr.pdf)7 a všeobecným potravinovým právom EÚ (článok 8 ods. 1). Viac ako 420 000 občanov podpísalo [celoeurópsku petíciu2](https://demeter.net/keep-new-gm-food-strictly-regulated-and-labelled/)8 vyzývajúcu na odmietnutie akejkoľvek deregulácie, zachovanie hodnotenia rizík, sledovateľnosti a označovania pre všetky NGT. [Túto petíciu2](https://slovenskobezgmo.org/2024/01/16/ministerstvo-vyhovuje-peticii-odmietlo-uvo-novanie-pravidiel-pre-nove-gmo/)9 podpísalo cca 11 000 občanov SR. Totožnú požiadavku s petíciou, vyjadrilo v listoch [viac ako 50 slovenských organizácií a spoločností](https://slovenskobezgmo.org/wp-content/uploads/2023/11/Zoznam-organizacii.pdf)30 vrátane Slovenského zväzu včelárov, SPPK, Slovenského poľovníckeho zväzu, množstva ochranárskych a ekologických organizácií, výrobcov potravín, poľnohospodárskych subjektov a iných.
* **Návrh Komisie berie verejnosti právo slobodného výberu a možnosť vysledovateľnosti.** Navrhuje sa zrušiť akékoľvek označovanie produktov z nových GMO. Európsky parlament navrhuje zmenu a označovanie všetkých produktov označením NGT. Označenie by malo však malo obsahovať symbol „GMO“, tak ako to požaduje súčasne platná legislatíva. To je ďalší dôvod na odmietnutie deregulácie. Komisia navyše mylne tvrdí, že nové GMO nemožno identifikovať a vysledovať detekčnými metódami, napriek dôkazom, že identifikácia odrôd rastlín sa už vykonáva pomocou biochemických a molekulárnych techník. Tiež pretrváva snaha zahmlievať, že NGT a ich produkty nie sú GMO. NGT podľa [rozhodnutia](https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf)31 Európskeho súdneho dvora nie sú menej rizikové ako pôvodné GMO a musia spadať pod EÚ legislatívu o GMO a teda sú GMO. Samotný návrh Komisie tiež uznáva, že nové GMO sú GMO (článok 3, strana 27 ). Podľa definície GMO sú organizmy, ktorých genetický materiál bol pozmenený spôsobom, aký sa prirodzene nevyskytuje. Produkty NGT rozhodne pod túto definíciu spadajú.
* **Ani súčasná EÚ legislatíva o GMO nedostatočne rieši hodnotenie rizík a mala by sa sprísniť.** Potvrdzuje to nezávislý výskumný projekt [RAGES](https://www.testbiotech.org/en/content/research-project-rages)32  a táto [publikácia](https://www.testbiotech.org/node/2692)33. Slovensko respektíve MPRV SR by malo požadovať sprísnenie súčasnej legislatívy a nie dereguláciu.

Literatúra:

1. <https://www.gmwatch.org/en/106-news/latest-news/20353>
2. <https://www.bfn.de/en/publications/policy-brief/science-based-regulation-plants-new-genetic-techniques>
3. <https://newgmo.org/2023/11/19/open-letter-serious-concerns-about-the-eu-commission-proposal-on-new-genomic-techniques/>
4. <https://ensser.org/publications/2023/statement-eu-commissions-proposal-on-new-gm-plants-no-science-no-safety/>
5. <https://www.greenpeace.org/static/planet4-eu-unit-stateless/2024/01/3873cb5e-press-brief-gmo-legal-analysis-jan2024-2.pdf>
6. <https://www.testbiotech.org/sites/default/files/Expert_statement_risks_of_NGT_plants.pdf>
7. <https://www.gruene-bundestag.de/fileadmin/media/gruenebundestag_de/themen_az/gentechnik/pdf/Gruene_im_Bundestag_Gutachten__Vereinbarkeit_des_Kommissionsvorschlags_zu_NGT_mit_dem_Vorsorgeprinzip.pdf>
8. https://corporateeurope.org/sites/default/files/2023-10/Artemisia\_Legal analysis\_COM Proposal\_NGT.pdf
9. <https://extranet.greens-efa.eu/public/media/file/9065/6768>
10. <https://slovenskobezgmo.org/wp-content/uploads/2024/01/Podklady-k-navrhu-deregulacie-NGT_.pdf>
11. <https://www.nature.com/articles/s42003-019-0300-2>
12. https://www.biorxiv.org/content/10.1101/715482v1
13. <https://friendsoftheearth.eu/publication/editing-the-truth-genome-editing-is-not-a-solution-to-climate-change/>
14. <https://www.foodwatch.org/fileadmin/-INT/pesticides/2023-01-30_foodwatch_Pesticides_and_NGTSs.pdf>
15. https://www.testbiotech.org/sites/default/files/EFSA ‘overlooked’ relevant publications.pdf
16. <https://infogm.org/en/gmos-the-commission-ignores-its-experts-to-reassure-industry/>
17. <https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf>
18. <https://archive.ph/FoZxV>
19. <https://www.eurovia.org/news/analysis-european-commission-proposal-on-new-gmos-towards-the-appropriation-of-all-seeds-by-the-patents-of-a-few-multinationals/>
20. <https://www.foodwatch.org/fileadmin/-DE/Themen/Gentechnik/2023-09-Umfrage_Forsa_Tabellen_Neue_Gentechnik.pdf>
21. <https://mobil.bfr.bund.de/cm/350/durchfuehrung-von-fokusgruppen-zur-wahrnehmung-des-genome-editings-crispr-cas9.pdf>
22. <https://www.rathenau.nl/en/health/editing-under-provision>
23. <https://www.kfstockholm.se/i-fokus/halsa/svenskarnas-attityder-kring-gmo-och-genteknik/>
24. <https://gentechnikfrei.at/umfrage-zur-neuen-gentechnik-konsumentinnen-wollen-transparenz-kontrolle-und-kennzeichnung/>
25. <https://cdn.greenpeace.fr/site/uploads/2022/06/Greenpeace_Sondage-OGM_2022.pdf>
26. <https://www.akeuropa.eu/sites/default/files/2023-10/PP_Neue_Gentechnik_EN_2.pdf>
27. <https://friendsoftheearth.eu/wp-content/uploads/2023/05/05-FoEE-GMO-Unmasking-new-GMOs-farmers-briefing-ENG-rhr.pdf>
28. <https://demeter.net/keep-new-gm-food-strictly-regulated-and-labelled/>
29. <https://slovenskobezgmo.org/2024/01/16/ministerstvo-vyhovuje-peticii-odmietlo-uvo-novanie-pravidiel-pre-nove-gmo/>
30. <https://slovenskobezgmo.org/wp-content/uploads/2023/11/Zoznam-organizacii.pdf>
31. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>
32. <https://www.testbiotech.org/en/content/research-project-rages>
33. https://www.testbiotech.org/node/2692

**Európska komisia uskutočnila k návrhu nariadenia tieto konzultácie so zainteresovanými stranami:**

●spätná väzba k úvodnému posúdeniu vplyvu Komisie (24. septembra 2021 –22. októbra 2021),

● verejné konzultácie Komisie (29. apríla 2022 – 22. júla 2022),

● cielený prieskum zainteresovaných strán (28. júna 2022 – 5. septembra 2022),

● rozhovory (jún 2022 – december 2022),

● osobitné skupiny pre udržateľnosť a sledovateľnosť (22. a 23. septembra 2022).

Väčšina zainteresovaných strán z akademických/výskumných inštitúcií, šľachtiteľov, poľnohospodárov (s výnimkou poľnohospodárov v odvetví ekologického poľnohospodárstva a poľnohospodárskej výroby bez použitia GMO), iných prevádzkovateľov agropotravinového reťazca a orgány verejnej moci požadovali prepracovanie súčasných právnych predpisov na rámec poskytujúci väčšiu podporu.

Naopak, väčšina environmentálnych organizácií, mimovládnych organizácií (MVO) a maloobchodných a spotrebiteľských organizácií podporuje zachovanie súčasného stavu. Konzultácie vyvolali značný záujem občanov, v ktorom sa odrážajú rozdielne stanoviská (veľká kampaň obhajujúca zachovanie súčasného systému počas úvodného posúdenia vplyvu, kým väčšina príspevkov občanov v rámci verejných konzultácií a odpovedí mimo kampane v rámci úvodného posúdenia vplyvu uprednostňovala prepracovanie právnych predpisov).

Niektorí respondenti (väčšina akademických/výskumných inštitúcií, odvetvia biotechnológií/priemyselného odvetvia využívajúceho biologické materiály, pestovateľského odvetvia, odvetvia krmív, spracovania/výroby potravín, šľachtenia rastlín/osív, prípravkov na ochranu rastlín/hnojív, okrasných rastlín, obchodného sektora a orgánov verejnej moci) tvrdili, že súčasné požiadavky na posudzovanie rizík sú v prípade rastlín získaných pomocou cielenej mutagenézy alebo cisgenézy neprimerané; časť týchto respondentov (orgány verejnej moci, akademické/výskumné inštitúcie, väčšina občanov v rámci verejnej konzultácie) je presvedčená, že požiadavky na posudzovanie rizík by sa mali prispôsobiť charakteristikám a rizikovému profilu rastliny. Rozličné zainteresované strany (biotechnológie/biotechnologický priemysel, odvetvie šľachtenia rastlín/osív, prípravkov na ochranu rastlín/hnojív, krmív, okrasných rastlín a obchodný sektor) sú presvedčené, že posúdenie rizika nie je potrebné v prípade, keď by tieto rastliny mohli vzniknúť konvenčným šľachtením rastlín alebo klasickou mutagenézou. Väčšina MVO a spotrebiteľských organizácií sa naopak domnieva, že súčasné právne predpisy plnia svoj účel a sú účinné z hľadiska posudzovania rizík.

Odpovede týkajúce sa sledovateľnosti rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou a informácií o nich sa líšia. Spotrebiteľské organizácie a väčšina MVO, odvetvie ekologickej poľnohospodárskej výroby a výroby bez GMO požadujú, aby sa na konečných výrobkoch uvádzali fyzické značky, kým zvyšné zainteresované strany uprednostňujú alternatívne riešenia, ako sú verejné databázy a registre. Okrem toho niektoré akademické/výskumné inštitúcie a väčšina poľnohospodárov (s výnimkou poľnohospodárov v odvetví ekologického poľnohospodárstva a výroby bez GMO), odvetvie biotechnológií/biotechnologický priemysel a odvetvie šľachtenia rastlín/osív vyjadrili názor, že transparentnosť v súvislosti s technikou je v prípade NGT rastlín, ktoré by sa mohli získať konvenčnými spôsobmi, zbytočná.

V konzultáciách sa zároveň dôrazne upozorňovalo na otázku koexistencie s odvetvím ekologickej poľnohospodárskej výroby a odvetvím výroby bez GMO. Odvetvia ekologickej poľnohospodárskej výroby a výroby bez GMO požadujú, aby sa zachoval aktuálny stav, v rámci ktorého budú NGT rastliny naďalej podliehať súčasným požiadavkám na GMO, najmä pokiaľ ide o sledovateľnosť a označovanie, a aby sa posilnili ustanovenia týkajúce sa koexistencie a harmonizovaných pravidiel zodpovednosti. Ostatné zainteresované strany (najmä z odvetvia výskumu, šľachtiteľského a pestovateľského odvetvia) sa domnievajú, že s NGT rastlinami by sa v prípade, keď sa mohli získať konvenčným spôsobom, malo zaobchádzať ako s konvenčnými výrobkami, a to aj na účely ekologickej poľnohospodárskej výroby.

Množstvo zainteresovaných strán upozornilo na otázku udeľovania patentov na nové genómové techniky. Organizácie šľachtiteľov a poľnohospodárov vyjadrili obavy týkajúce sa potreby zabezpečiť prístup šľachtiteľov ku genetickému materiálu chránenému patentmi a prístup poľnohospodárov k rastlinnému množiteľskému materiálu z NGT rastlín vzhľadom na skutočnosť, že určité NGT rastliny nie je možné odlíšiť od rastlín získaných konvenčnými technikami šľachtenia.

• Získavanie a využívanie expertízy

Na podporu posúdenia vplyvu boli vypracované tieto štúdie:

● Technopolis Group, Arcadia International a Wageningen University & Research. *Study to support the impact assessment of legislation for plants produced by certain new genomic techniques* (Štúdia na podporu posúdenia vplyvu právnych predpisov týkajúcich sa rastlín získaných prostredníctvom určitých nových genómových techník),

● prípadové štúdie Spoločného výskumného centra (JRC) Komisie týkajúce sa analýzy možných hospodárskych, environmentálnych a sociálnych (zdravotných) vplyvov vybraných NGT rastlín v štádiu vývoja. Posúdenie vplyvu vychádza aj z dvoch správ JRC (o trhových aplikáciách a o najnovšom vedeckom vývoji v súvislosti s novými genómovými technikami), ktoré podporujú štúdiu Komisie o nových genómových technikách,

● na podporu tohto posúdenia vplyvu (vyhlásenie o kritériách posúdenia rizík a aktualizácia stanoviska úradu EFSA z roku 2012 o cisgenéze) dostal úrad EFSA dva mandáty. Posúdenie vplyvu podporujú aj iné staršie relevantné stanoviská úradu EFSA (uvedené vyššie).

Tento návrh vychádza z posúdenia vplyvu, ku ktorému výbor pre kontrolu regulácie 26. mája 2023 vydal kladné stanovisko (SWD(2023) 412.).

Po preskúmaní možných opatrení boli tieto opatrenia zhrnuté do piatich možností politiky:

1. **Základný scenár:** rastliny získané cielenou mutagenézou a cisgenézou budú naďalej bez zmeny podliehať súčasným požiadavkám právnych predpisov týkajúcich sa GMO (posúdenie rizík, povolenie, sledovateľnosť a označovanie).

2. **Možnosť 1:** v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Sledovateľnosť a označovanie by sa zachovali rovnako ako v základnom scenári.

3. **Možnosť 2**: v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Zaviedli by sa opatrenia na podporu rastlinných produktov, ktoré by mohli prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému. Sledovateľnosť by sa zachovala rovnako ako v základnom scenári. Zvažovalo sa niekoľko možností označovania: označenie GM doplnené značkou udržateľnosti, faktické vyhlásenie o vloženej vlastnosti alebo bez označenia GMO v prípade, ak má NGT vlastnosť potenciál prispievať k udržateľnosti.

4. **Možnosť 3**: v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou a cisgenézou sa bude (rovnako ako v súčasnosti) vyžadovať povolenie. Posúdenie rizík by sa prispôsobilo s cieľom zohľadniť ich rozmanité rizikové profily a riešiť problémy s detekciou. Sledovateľnosť a označovanie by sa zachovali rovnako ako v základnom scenári. Žiadatelia o povolenie by navyše museli preukázať, že vložená vlastnosť nie je na úkor udržateľnosti.

5. **Možnosť 4**: postup overovania v prípade rastlín získaných cielenou mutagenézou alebo cisgenézou, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčným šľachtením. S týmito rastlinami by sa zaobchádzalo podobne ako s konvenčnými rastlinami a nevyžadovalo by sa v ich prípade povolenie, posúdenie rizík, sledovateľnosť a označovanie ako GMO; zriadil by sa register transparentnosti pre tieto rastliny. Táto možnosť sa má uplatňovať v spojení so základným scenárom alebo s možnosťami 1, 2 alebo 3 (v prípade NGT rastlín, ktoré nespĺňajú kritériá rovnocennosti s konvenčnými rastlinami).

Komisiou uprednostňovanou možnosťou je **kombinácia možnosti 4 v prípade NGT rastlín a výrobkov, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, a možnosti 2 v prípade všetkých ostatných NGT rastlín a výrobkov**. Komisia sa domnieva, že touto kombináciou sa v čo najväčšej miere zaistí, že NGT rastliny a výrobky z nich (vrátane potravín a krmív) budú rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom táto kombinácia nepredstavuje zbytočné regulačné zaťaženie. V čo najväčšej miere sa ňou zabezpečí aj to, že sa na trh umiestni široký okruh NGT rastlín rôznych druhov a s vlastnosťami, ktoré môžu prispieť k udržateľnému agropotravinovému systému, od rôznych šľachtiteľov a výrobky z týchto rastlín vrátane potravín a krmív. Uprednostňovaná možnosť vytvára podporný rámec na splnenie požiadaviek poľnohospodárov týkajúcich sa vývoja nových odrôd a komerčného využitia rastlinného množiteľského materiálu s prospešnými vlastnosťami v reakcii na obmedzenia súvisiace s agroekologickou situáciou poľnohospodárov.

Postupom overovania rastlín získaných cielenou mutagenézou alebo cisgenézou, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť získané konvenčným šľachtením, sa dosiahne vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, pričom sa podľa Komisie zabezpečí primeranosť požiadaviek vzhľadom na riziká. Tieto rastliny nepodliehajú požiadavkám na sledovateľnosť a označovanie ako GMO. Očakáva sa, že tento režim bude mať najvýraznejší pozitívny vplyv na vývoj NGT rastlín a výrobkov (vrátane potravín a krmív) a ich umiestňovanie na trh, keďže má za následok vyššiu úroveň zjednodušenia a zníženie administratívneho zaťaženia žiadateľov a orgánov. Úspory šľachtiteľov za každý postup overovania sa odhadujú v rozpätí od 9,95 milióna EUR do 11,2 milióna EUR. Pokiaľ ide o verejné správy, celkové úspory v prípade postupov overovania podľa odhadov dosiahnu až 1,4 milióna EUR ročne. Vzhľadom na vyvíjané vlastnosti sa zároveň javí, že táto možnosť bude mať najväčší potenciál uľahčiť prínos nových genómových techník k udržateľnosti agropotravinového systému. Tento postup je najvýhodnejší pre MSP, keďže sa značne znížia administratívne náklady a náklady na dodržiavanie predpisov, má najväčší vplyv na konkurencieschopnosť a mal by najmenej rušivý vplyv na obchod.

Postupom povoľovania s prispôsobeným posúdením rizík v prípade NGT rastlín a výrobkov, na ktoré sa nevzťahuje postup overovania, sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, pričom tento postup je primeraný, keďže požiadavky na údaje na účely posúdenia rizík sú prispôsobené rizikovému profilu. Úspory šľachtiteľov za každé povolenie sa odhadujú v rozpätí od 0 EUR do 10 365 000 EUR (od zanedbateľného zníženia, ak sa budú uplatňovať podobné požiadavky na údaje ako v súčasnosti, až po maximálne zníženie o 85 % v prípadoch s minimálnymi požiadavkami na údaje). Pokiaľ ide o verejné správy, celkové úspory v prípade povolení sa odhadujú v rozpätí od 0 EUR do 700 000 EUR ročne. Tieto úspory zvýšia príťažlivosť vývoja takýchto NGT rastlín v Únii. Regulačné stimuly by pomohli smerovať vývoj nových genómových techník smerom k vlastnostiam s potenciálom prispievať k udržateľnosti agropotravinového reťazca a podporili by konkurencieschopnosť MSP. Zrušením poplatkov za validáciu detekčných metód sa dosiahnu ďalšie úspory vo výške 105 000 EUR (52 500 EUR v prípade MSP) pre šľachtiteľov v rámci postupu povoľovania.

NGT rastliny, pre ktoré sa vyžaduje povolenie, by aj naďalej podliehali požiadavkám na sledovateľnosť a označovanie ako GMO. Existujúce označenie GM by sa doplnilo možnosťou informovať kupujúcich o účele genetickej modifikácie, aby prevádzkovatelia a spotrebitelia mohli prijímať informované rozhodnutia. Predpokladá sa, že sa tým zvýši dopyt na trhu po výrobkoch s prospešnými vlastnosťami. Obsah tohto vyhlásenia o vlastnosti sa určí v povolení a jeho použitie bude pre prevádzkovateľov dobrovoľné, čím sa riešia obavy identifikované počas posúdenia vplyvu spojené so záťažou vyplývajúcou z jeho použitia, ak by sa zaviedlo ako povinné (najmä za určitých okolností, keď by si vyžadovalo ďalšiu segregáciu, napr. v prípade zásielok komodít, ktoré sú zmiešané alebo sa spracúvajú s inými komoditami). V každom prípade by označenie GM zostalo povinné.

Čo sa týka zaobchádzania s NGT rastlinami a výrobkami z nich, ktoré spĺňajú kritériá na to, aby sa považovali za rovnocenné s konvenčným šľachtením, v rámci ekologickej poľnohospodárskej výroby, v posúdení vplyvu sa posudzovali dve prípadné čiastkové možnosti: považovať ich za GMO alebo za konvenčné výrobky. Používanie nových genómových techník v súčasnosti nie je zlučiteľné s pojmom ekologickej poľnohospodárskej výroby podľa nariadenia (EÚ) 2018/848 a s tým, ako produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby v súčasnosti vnímajú spotrebitelia. To sa odráža v obavách väčšiny subjektov odvetvia ekologického poľnohospodárstva vyjadrených v posúdení vplyvu. Zvolil sa preto prvý scenár. V dôsledku toho bude používanie týchto NGT rastlín v ekologickej poľnohospodárskej výrobe naďalej zakázané. S cieľom poskytnúť možnosť voľby na začiatku dodávateľského reťazca v záujme podpory zachovania ekologickej poľnohospodárskej výroby bez nových genómových techník a udržania dôvery spotrebiteľov sa popri informáciách vo verejných registroch posudzovaných v posúdení vplyvu navrhuje dodatočné opatrenie: uvedenie použitia nových genómových techník na označení osiva.

1. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1). [Smernica 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32001L0018&qid=1702559202157&rid=1) (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1 – 39) [↑](#footnote-ref-2)