

Brusel 6. července 2023
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0226(COD)

11592/23
ADD 5

AGRI 382
AGRILEG 126
ENV 824
CODEC 1316
IA 171

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	5. července 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	SWD(2023) 413 final
Předmět:	PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ Průvodní dokument k návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625

Delegace naleznou v příloze dokument SWD(2023) 413 final.

Příloha: SWD(2023) 413 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 5.7.2023
SWD(2023) 413 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Souhrn zprávy o posouzení dopadů

Průvodní dokument k

návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami a potravinách a
krmivech z nich a o změně nařízení (EU) 2017/625**

{COM(2023) 411 final} - {SEC(2023) 411 final} - {SWD(2023) 411 final} -
{SWD(2023) 412 final}

Úvod

Nové genomické techniky (NGT) poskytují nové možnosti, jak měnit genetický materiál organismu, což umožňuje vývoj odrůd rostlin se specifickými znaky. Studie Komise z dubna 2021 dospěla k závěru, že stávající právní předpisy je třeba přizpůsobit vědeckému a technologickému pokroku u některých NGT a jejich produktů. Studie rovněž dospěla k závěru, že rostliny získané pomocí NGT mají potenciál přispět k cílům Zelené dohody pro Evropu a její strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“.

Tato iniciativa se vztahuje na rostliny vytvořené cílenou mutagenézí a cisgenozí a na potraviny a krmiva z nich. O bezpečnosti rostlin získaných cílenou mutagenézí a cisgenozí je k dispozici řada důkazů. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl k závěru, že s těmito technikami nejsou spojena žádná nová nebezpečí a že v jednotlivých případech může být pro hodnocení jejich rizik zapotřebí menší množství dat než v případě transgenozí. Cílená mutagenéze a cisgenéze mohou navíc vést ke změnám, které lze v některých případech získat i přirozenou cestou nebo konvenčním šlechtěním.

Typy využití rostlin, které jsou v popředí zájmu výzkumu a vývoje, by spolu s poměrně snadnou a rychlou použitelností těchto nových technik mohly přinést výhody zemědělcům, spotřebitelům i životnímu prostředí.

VYMEZENÍ PROBLÉMU

Cílem iniciativy je řešit tři problémy:

- Požadavky týkající se postupu polování a hodnocení rizik uvedené ve stávajících právních předpisech o GMO nejsou přizpůsobeny rozmanitosti potenciálních rostlinných produktů, které lze získat cílenou mutagenézí a cisgenozí, a v důsledku toho jsou v některých případech nepřiměřené nebo nevhodné.
- Současné právní předpisy o GMO vyvolávají problémy s prováděním a prosazováním u některých rostlin vytvořených cílenou mutagenézí nebo cisgenozí, zejména u NGT rostlin, u nichž nelze stanovit konkrétní detekční metodu.
- Současné právní předpisy týkající se GMO, které se vztahují na NGT, nepřispívají k vývoji inovativních prospěšných produktů.

Mezi příčiny těchto problémů patří skutečnost, že současný rámec zaostává za vědeckým vývojem a není uzpůsoben k vývoji inovativních NGT produktů a jejich uvádění na trh.

PROČ BY EU MĚLA JEDNAT?

Opatření EU jsou nezbytná k dosažení harmonizované, vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v souvislosti s NGT rostlinami a potravinami a krmivy z nich, aby se mohly volně pohybovat na bezproblémově fungujícím vnitřním trhu. Je také naléhavě nutné zajistit dostupnost odrůd rostlin, které mohou přispět k řešení problémů, jako je potravinové zabezpečení, změna klimatu a snižování biologické rozmanitosti, které ještě zhoršuje současná geopolitická a energetická krize v Evropě. Strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ uznává roli, kterou mohou biotechnologie hrát při řešení těchto výzev, jež vyžadují celounijní reakci.

CÍLE

Obecnými cíli této iniciativy je zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, umožnit vývoj a uvádění na

trh rostlin a rostlinných produktů, které přispívají k cílům v oblasti inovací a udržitelnosti v rámci Zelené dohody pro Evropu, strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a Strategie v oblasti biologické rozmanitosti, a zajistit účinné fungování vnitřního trhu a posílit konkurenceschopnost zemědělsko-potravinářského průmyslu EU na úrovni EU i na celosvětové úrovni a zajistit jeho hospodářským subjektům rovné podmínky. Mezi specifické cíle, jež mají vést ke splnění těchto obecných cílů, patří:

1. Postupy pro záměrné uvolňování a uvádění na trh, které zajistí, že NGT rostliny a z nich získané potraviny/krmiva jsou stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nepředstavují zbytečnou regulační zátěž.
2. Záměrné uvolňování a uvádění na trh NGT rostlin a z nich získaných potravin/krmiv, které se vyznačují širokou škálou rostlinných druhů a znaků od různých vývojářů.
3. NGT rostliny uvolněné nebo uvedené na trh mají znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému.

JAKÉ JSOU MOŽNOSTI POLITIKY?

Po prověření možných opatření byla tato opatření seskupena do pěti možností politiky:

1. Základní scénář: rostliny získané cílenou mutagenezí a cisgenozí by byly i nadále regulovány podle stávajících právních předpisů o GMO a jejich požadavků na hodnocení rizik, povolování, sledovatelnost a označování.
2. Možnost 1: právní předpisy by byly upraveny tak, aby zohledňovaly různé rizikové profily rostlin získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí a aby řešily problémy týkající se detekce, přičemž sledovatelnost a označování by byly zajištěny jako v základním scénáři.
3. Možnost 2: právní předpisy by byly upraveny tak, aby zohledňovaly různé rizikové profily rostlin získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí, řešily problémy týkající se detekce a podporovaly vývoj a uvádění na trh rostlinných produktů, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému, prostřednictvím regulačních pobídek, a jako alternativy označování: štítek týkající se genetické modifikace doplněný označením udržitelnosti nebo faktickým prohlášením o zavedeném znaku, nebo bez štítku GMO, pokud má NGT znak potenciál přispět k udržitelnosti.
4. Možnost 3: právní předpisy by byly upraveny tak, aby zohledňovaly různé rizikové profily rostlin získaných cílenou mutagenezí a cisgenozí a aby řešily problémy týkající se detekce. Žadatelé o povolení by navíc museli prokázat, že zavedený znak není na újmu udržitelnosti.
5. Možnost 4: postup oznámení¹ pro rostliny získané cílenou mutagenezí nebo cisgenozí, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, s nimiž by se zacházelo podobně jako s konvenčními rostlinami; pro tyto rostliny by byl zřízen rejstřík transparentnosti. Pro ostatní rostliny by platily možnosti 1, 2 nebo 3.

UPŘEDNOSTŇOVANÁ MOŽNOST POLITIKY

Upřednostňovanou možností je kombinace možnosti 4 (pro NGT rostliny, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním) a možnosti 2 (pro ostatní NGT rostliny). V druhém uvedeném případě by označování spočívalo ve štítku, který

¹ V legislativním návrhu je nakonec použit výraz „postup ověřování“.

by identifikoval produkt získaný biotechnologií a poskytoval by faktické prohlášení o účelu vneseného znaku.

DOPADY UPŘEDNOSTŇOVANÉ MOŽNOSTI POLITIKY

Kombinace možnosti 4 pro produkty, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, a možnosti 2 pro všechny ostatní produkty zajišťuje v co největší míře, aby NGT rostliny a z nich získané potraviny/krmiva byly stejně bezpečné jako jejich konvenční protějšky a zároveň nepředstavovaly zbytečnou regulační zátěž, aby NGT rostliny a z nich získané potraviny/krmiva s širokou škálou rostlinných druhů a znaků od různých vývojářů byly uváděny na trh a aby tyto rostliny měly znaky, které mohou přispět k udržitelnému zemědělsko-potravinářskému systému.

Tím, že by se na NGT rostliny, které by se mohly vyskytovat i přirozeně nebo by mohly být získány konvenčním šlechtěním, vztahoval postup oznámení, se dosáhne bezpečnosti a zároveň se zajistí, aby požadavky byly přiměřené riziku spojenému s těmito NGT rostlinami. Má to zdaleka nejsilnější pozitivní dopad na vývoj a uvádění NGT produktů na trh, neboť to povede k vyšší míře zjednodušení a snížení administrativní zátěže pro žadatele a orgány. Tato možnost má také největší potenciál usnadnit příspěvek NGT k udržitelnosti zemědělsko-potravinářského systému, a to s ohledem na vývoj a v součinnosti s politikami a regulačním vývojem EU. Pro malé a střední podniky je zdaleka nejvýhodnější, protože se podstatně sníží administrativní náklady a náklady na dodržování předpisů, a má nejsilnější dopad na konkurenceschopnost.

Povolení s upraveným hodnocením rizik pro NGT rostliny, na které se nevztahuje postup oznámení, zajišťuje bezpečnost a také přiměřenost tím, že přizpůsobuje požadavky na data pro hodnocení rizik různým rizikovým profilům NGT rostlin, které by se nemohly vyskytovat přirozeně nebo by nemohly být získány konvenčním šlechtěním. To by přineslo další, i když v některých ohledech jen mírné zlepšení, pokud jde o atraktivitu vývoje těchto NGT rostlin v EU. Snížení nákladů žadatelů v porovnání se základním scénářem se pohybuje od nízkého až po velmi výrazné. Regulační pobídky by přinesly mírné pozitivní dopady, pokud jde o směřování ke znakům s potenciálem udržitelnosti, a usnadnily by přístup k regulačnímu rámci a orientaci v něm, zejména pro malé a střední podniky, a podpořily by jejich konkurenceschopnost.

NGT rostliny, na které by se vztahovalo povolení, by rovněž nadále podléhaly sledovatelnosti a označování. Označování by bylo doplněno informacemi o účelu genetické modifikace, které by hospodářským subjektům a spotřebitelům umožnily informovaný výběr, a očekává se, že by to podpořilo tržní poptávku po produktech s prospěšnými znaky.

V případě NGT rostlin, na které by se vztahovalo povolení, by byly stávající nástroje (sledovatelnost, označování, vnitrostátní opatření pro koexistenci) i nadále k dispozici dodavatelským řetězcům, které GMO nepoužívají. V případě NGT rostlin, na které by se vztahovalo oznámení, by opatření v oblasti transparentnosti umožnila volbu na začátku dodavatelského řetězce, aby se hospodářské subjekty mohly rozhodnout, zda NGT využijí, nebo se jím vyhnou. Veřejný registr by informoval provozovatele a spotřebitele o NGT rostlinách, které splnily kritéria postupu oznámení.

Upřednostňovaná možnost vytváří podpůrný rámec, který uspokojí poptávku po nových odrůdách se znaky prospěšnými pro životní prostředí, a současně podpoří udržitelné zemědělské postupy a přinese výhody spotřebitelům. Je srovnatelná s přístupem, který se uplatňuje ve stále větším počtu třetích zemí, a byla by nejméně narušující pro obchod.

Zajistila by důkladné sledování využívání NGT produktů a souvisejících hospodářských, environmentálních a sociálních dopadů.