

V Bruseli 6. júla 2023  
(OR. en)

---

Medziinštitucionálny spis:  
2023/0226(COD)

---

11592/23  
ADD 5

AGRI 382  
AGRILEG 126  
ENV 824  
CODEC 1316  
IA 171

#### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:              | Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dátum doručenia: | 5. júla 2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Komu:            | Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Č. dok. Kom.:    | SWD(2023) 413 final                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Predmet:         | PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE - ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU<br>Zhrnutie správy o posúdení vplyvu - Sprievodný dokument<br>Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY<br>o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami<br>a potravinách a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625 |

Delegáciám v prílohe zasielame dokument SWD(2023) 413 final.

Príloha: SWD(2023) 413 final



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 5. 7. 2023  
SWD(2023) 413 final

**PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE**

**ZHRNUTIE SPRÁVY O POSÚDENÍ VPLYVU**

**Zhrnutie správy o posúdení vplyvu**

*Sprievodný dokument*

**Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o rastlinách získaných určitými novými genómovými technikami a potravinách  
a krmivách z nich a o zmene nariadenia (EÚ) 2017/625**

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

## Úvod

Nové genómové techniky (NGT) poskytujú nové príležitosti úpravy genetického materiálu organizmu, ktoré umožňujú vývoj odrôd rastlín s osobitnými vlastnosťami. V štúdií Komisie z apríla 2021 sa dospelo k záveru, že súčasné právne predpisy sa v prípade určitých nových genómových techník a výrobkov vyrobených týmito technikami musia prispôbiť vedeckému a technologickému pokroku. V štúdií sa takisto dospelo k záveru, že rastliny získané novými genómovými technikami majú potenciál prispievať k cieľom Európskej zelenej dohody a jej stratégie Z farmy na stôl.

Do rozsahu pôsobnosti tejto iniciatívy patria rastliny získané pomocou cielenej mutagenézy a cisgenézy a potraviny a krmivá z nich. K dispozícii sú značné dôkazy o bezpečnosti rastlín získaných cieľovou mutagenézou a cisgenézou. Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel k záveru, že neexistujú žiadne nové nebezpečenstvá osobitne spojené s týmito technikami a že v jednotlivých prípadoch môže byť potrebné menšie množstvo údajov na účely posúdenia ich rizík v porovnaní s transgenézou. Cieľovou mutagenézou a cisgenézou navyše môžu vzniknúť zmeny, ktoré by sa v určitých prípadoch mohli získať aj prirodzeným spôsobom alebo konvenčným šľachtením.

Aplikácie typov rastlín, ktoré sa vyskytujú najmä v štádiu výskumu a vývoja, by v spojení s pomerne jednoduchou a rýchlou použiteľnosťou týchto nových techník mohli zabezpečiť prínos pre poľnohospodárov, spotrebiteľov a životné prostredie.

## VYMEDZENIE PROBLÉMU

Cieľom iniciatívy je riešenie troch problémov:

- Postup povoľovania a požiadavky na posúdenie rizík v rámci súčasných právnych predpisov týkajúcich sa GMO nie sú prispôbené rozmanitým potenciálnym rastlinným produktom, ktoré je možné získať cieľovou mutagenézou a cisgenézou, a v dôsledku toho sú v určitých prípadoch neprimerané alebo neadekvátne.
- Súčasný právny predpis týkajúci sa GMO vyvolávajú problémy s ich vykonávaním a presadzovaním v prípade určitých rastlín získaných cieľovou mutagenézou alebo cisgenézou, najmä NGT 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 a užitočných výrobkov.

Medzi príčiny týchto problémov patrí skutočnosť, že súčasný rámec zaostáva za vedeckým vývojom a nie je nastavený na vývoj inovačných NGT výrobkov a na ich umiestňovanie na trh.

## PREČO BY MALA EÚ KONAŤ?

Opatrenie EÚ je zásadné pre dosiahnutie harmonizovanej, vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia vo vzťahu k NGT rastlinám a potravinám a krmivám z nich, aby sa mohli voľne pohybovať na hladko fungujúcom vnútornom trhu. Existuje aj naliehavá potreba zabezpečiť dostupnosť odrôd rastlín, ktoré môžu prispievať k riešeniu výzev, ako je potravinová bezpečnosť, zmena klímy a pokles biodiverzity, ktoré ešte viac zhoršuje súčasná geopolitická a energetická kríza v Európe. V stratégii Z farmy na stôl sa uznáva úloha, ktorú môžu zohrávať biotechnológie pri riešení týchto výzev, ktoré si vyžadujú reakciu na úrovni celej EÚ.

## CIELE

Všeobecnými cieľmi tejto iniciatívy je zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti, umožniť vývoj rastlín a rastlinných produktov a ich umiestnenie na trh, čím sa prispeje k cieľom v oblasti inovácií a udržateľnosti uvedeným v Európskej zelenej dohode, stratégii Z farmy na stôl a stratégii biodiverzity, ako aj zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a posilniť konkurencieschopnosť agropotravinárskeho sektora EÚ na úrovni EÚ a na celosvetovej úrovni a zároveň vytvoriť rovnaké podmienky pre prevádzkovateľov pôsobiacich v tomto sektore. Špecifickými cieľmi na splnenie týchto všeobecných cieľov sú:

1. Postupy zámerného uvoľnenia a umiestnenia na trh, ktorými sa zabezpečí, aby NGT rastliny a potraviny/krmivá z nich boli rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom tieto postupy nepredstavujú zbytočné regulačné zaťaženie.
2. Zámerné uvoľnenie NGT rastlín a potravín/krmív z nich, ktoré zahŕňajú široký okruh druhov rastlín a vlastností, a ich umiestnenie na trh rôznymi šľachtiteľmi.
3. Uvoľnené NGT rastliny alebo NGT rastliny umiestnené na trh sa vyznačujú vlastnosťami, ktoré prispievajú k udržateľnému agropotravinovému systému.

## AKÉ SÚ DOSTUPNÉ MOŽNOSTI POLITIKY?

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

1. Základný scenár: rastliny získané cielenou mutagenezou a cisgenézou by boli nad'alej regulované podľa platných právnych predpisov týkajúcich sa GMO a ich požiadaviek na posúdenie rizík, udeľovanie povolení, sledovateľnosť a označovanie.
2. Možnosť 1: právne predpisy by sa prispôsobili s cieľom zohľadniť rozmanité rizikové profily rastlín získaných cielenou mutagenezou a cisgenézou a riešiť problémy s detekciou, pričom požiadavky na sledovateľnosť a označovanie by ostali rovnaké ako v základnom scenári.
3. Možnosť 2: právne predpisy by sa prispôsobili s cieľom zohľadniť rozmanité rizikové profily rastlín získaných cielenou mutagenezou a cisgenézou, riešiť problémy s detekciou a stimulovať vývoj rastlinných produktov, ktoré môžu prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému prostredníctvom regulačných stimulov, a ich umiestňovanie na trh a ako alternatívy označovania: označenie GM doplnené značkou udržateľnosti; vecné vyhlásenie o vlozenej vlastnosti alebo bez označenia GMO v prípade, ak má NGT vlastnosť potenciál prispievať k udržateľnosti.
4. Možnosť 3: právne predpisy by sa prispôsobili s cieľom zohľadniť rozmanité rizikové profily rastlín získaných cielenou mutagenezou a cisgenézou a riešiť problémy s detekciou. Žiadatelia o povolenie by navyše museli preukázať, že vložená vlastnosť nie je na úkor udržateľnosti.
5. Možnosť 4: oznamovacie konanie<sup>1</sup> v prípade rastlín získaných cielenou mutagenezou alebo cisgenézou, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vytvorené konvenčným šľachtením, pričom by sa s nimi zaobchádzalo podobne ako s konvenčnými rastlinami; zriadil by sa register transparentnosti pre tieto rastliny. V prípade iných rastlín by sa uplatňovali možnosti 1, 2 alebo 3.

---

<sup>1</sup> V legislatívnom návrhu sa napokon používa pojem „postup overovania“.

## UPREDNOSTŇOVANÁ MOŽNOSŤ POLITIKY

Uprednostňovanou možnosťou je kombinácia možnosti 4 (v prípade NGT rastlín, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vytvorené konvenčným šľachtením) a možnosti 2 (v prípade ostatných NGT rastlín). V prípade možnosti 2 by označovanie tvoril štítok, na ktorom sa výrobok identifikuje ako výrobok získaný s použitím biotechnológie a uvedie sa vecné vyhlásenie o účele vlozenej vlastnosti.

## VPLYVY UPREDNOSTŇOVANEJ MOŽNOSTI POLITIKY

Vďaka kombinácii možnosti 4 pre výrobky, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vyrobené konvenčným šľachtením, a možnosti 2 pre všetky ostatné výrobky sa v čo najväčšej miere zaistí, aby NGT rastliny a potraviny/krmivá z nich boli rovnako bezpečné ako ich tradičné ekvivalenty, pričom by nevzniklo zbytočné regulačné zaťaženie, aby sa NGT rastliny a potraviny a krmivá z nich, ktoré zahŕňajú široký okruh druhov rastlín a vlastností od rôznych šľachtiteľov, umiestňovali na trh a aby tieto rastliny mali vlastnosti, ktoré môžu prispievať k udržateľnému agropotravinovému systému.

Podriadením NGT rastlín, ktoré by sa mohli vyskytnúť aj prirodzene alebo ktoré by mohli byť vytvorené konvenčným šľachtením, oznamovaciemu konaniu sa dosiahne bezpečnosť, pričom sa zabezpečí primeranosť požiadaviek vzhľadom na riziká týchto NGT rastlín. Tento postup má najvýraznejší pozitívny vplyv na vývoj NGT výrobkov a ich umiestňovanie na trh, keďže má za následok vyššiu úroveň zjednodušenia a zníženie administratívneho zaťaženia žiadateľov a orgánov. Ukazuje sa aj to, že táto možnosť bude mať najväčší potenciál uľahčiť prínos nových genómových techník k udržateľnosti agropotravinového systému vzhľadom na štádium vývoja a v synergii s politikami a regulačným vývojom EÚ. Tento postup je jednoznačne najvýhodnejší pre MSP, keďže sa značne znížia administratívne náklady a náklady na dodržiavanie predpisov a má najväčší vplyv na konkurencieschopnosť.

Povolením s prispôbeným posúdením rizík v prípade NGT rastlín, na ktoré sa nevzťahuje oznamovacie konanie, sa zaistí bezpečnosť, ako aj proporционаlita prostredníctvom prispôbenia požiadaviek na údaje na účely posúdenia rizík rozmanitým rizikovým profilom NGT rastlín, ktoré by sa nemohli vyskytnúť aj prirodzene a ktoré by ani nemohli byť vyrobené konvenčným šľachtením. Tento postup prinesie dodatočné, hoci v určitých aspektoch mierne zlepšenie, pokiaľ ide o prítlačivosť vývoja takýchto NGT rastlín v EÚ. Zníženie nákladov pre žiadateľov v porovnaní so základným scenárom sa pohybuje v rozpätí od nízkeho po veľmi podstatné zníženie. Regulačné stimuly by priniesli mierne pozitívny vplyv z hľadiska smerovania k vlastnostiam s potenciálom udržateľnosti a najmä malým a stredným podnikom by uľahčili prístup k regulačnému rámcu a orientáciu v ňom, pričom by podporili ich konkurencieschopnosť.

NGT rastliny, pre ktoré sa vyžaduje povolenie, by aj naďalej podliehali požiadavkám na sledovateľnosť a označovanie. Označenie by sa doplnilo informáciou o účele genetickej modifikácie, aby prevádzkovatelia a spotrebitelia mohli prijímať informované rozhodnutia, a predpokladá sa, že sa tým zvýši dopyt na trhu po výrobkoch s prospešnými vlastnosťami.

V prípade NGT rastlín, ktoré podliehajú povoleniu, by dodávateľské reťazce, ktoré nevyužívajú GMO, naďalej mali k dispozícii súčasné nástroje (sledovateľnosť, označovanie, vnútroštátne opatrenia na zabezpečenie koexistencie). V prípade NGT rastlín, ktoré podliehajú oznamovaniu, by opatrenia v oblasti transparentnosti poskytovali prevádzkovateľom možnosť voľby na začiatku dodávateľského reťazca, aby sa mohli rozhodnúť, či využijú nové genómové techniky alebo či sa im vyhnú. Verejný register by

prevádzkovateľom a spotrebiteľom poskytoval informácie o NGT rastlinách, ktoré splnili kritériá oznamovacieho konania.

Uprednostňovaná možnosť vytvára podporný rámec, ktorý spĺňa dopyt po nových odrodách s vlastnosťami, ktoré sú prínosné pre životné prostredie, pričom podporuje postupy udržateľného poľnohospodárstva a prináša výhody spotrebiteľom. Je porovnateľná s prístupom, ktorý sa uplatňuje v čoraz väčšom počte tretích krajín, a mala by najmenej rušivý vplyv na obchod. Zabezpečilo by sa ňou dôkladné monitorovanie využívania NGT výrobkov a súvisiacich hospodárskych, environmentálnych a sociálnych vplyvov.