

# Policy brief

## REGULÁCIA NOVÝCH GENOMICKÝCH TECHNÍK V POĽNOHOSPODÁRSTVE

### Úvod a strategický rámec

Nové genomické techniky (NGT) predstavujú rýchlo sa rozvíjajúcu skupinu biotechnológií, ktoré umožňujú presné úpravy genetickej informácie rastlín. Tieto technológie môžu prispieť k vývoju plodín odolných voči zmenám klímy, chorobám a škodcom, čím by mohli podporiť udržateľnosť poľnohospodárstva a produkciu potravín. NGT však vyvolávajú aj obavy týkajúce sa environmentálnych rizík, transparentnosti a označovania produktov či potenciálnych socioekonomických dopadov na poľnohospodárov a potravinový systém.

Súčasný regulačný rámec Európskej únie klasifikuje rastliny vytvorené pomocou NGT ako geneticky modifikované organizmy (GMO), hoci NGT typicky nepoužívajú genetickú informáciu z nepríbuzných organizmov. To znamená prísne schvaľovacie procesy pre NGT plodiny a produkty z nich. V EÚ prebieha intenzívna diskusia o tom, ako nastaviť podmienky regulácie tak, aby zároveň podporovali inovácie a zároveň zabezpečovali vysokú úroveň ochrany zdravia, životného prostredia a dôvery verejnosti.

Od roku 2019 bolo po schválení príslušnými orgánmi (v Kanade, USA, Japonsku a Čile,) na trh uvedených 8 druhov rastlín s editovanými génmi: horčica, sója (skončené v 2021), rímsky šalát, červené paradajky, kukurica, zemiaky, jahody, ľaničník. Povolenia boli udelené aj pre niektoré ďalšie druhy rastlín, ktoré však zatiaľ nie sú komercializované na trhu.

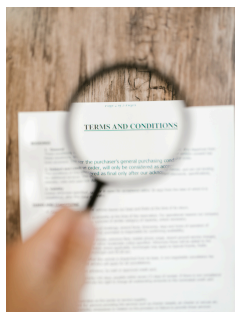




V súčasnosti musia NGT rastliny v EÚ prechádzať rovnakým schvaľovacím procesom ako GMO, čo podľa kritikov nezohľadňuje technologický pokrok.

## Diskusia o regulácii NGT v EÚ

Diskusia o regulácii NGT v posledných rokoch výrazne zosilnela, pretože mnohí vedci a politickí aktéri argumentujú, že súčasný regulačný rámec nezohľadňuje technologický pokrok ani rozdiely medzi jednotlivými technikami. V reakcii na tieto diskusie predstavila Európska komisia v roku 2023 návrh novej legislatívy pre rastliny získané pomocou NGT.



Návrh Komisie zavádza dve kategórie rastlín. NGT kategória 1 zahŕňa rastliny, ktorých genetické zmeny by mohli vzniknúť prirodzene alebo konvenčným šľachtením. Tieto rastliny by nepodliehali plnej regulácii GMO, ale iba overovaciemu procesu. NGT kategória 2 zahŕňa rastliny s komplexnejšími genetickými zmenami, ktoré by naďalej podliehali existujúcej legislatíve pre GMO.

### Klasifikácia NGT rastlín podľa návrhu Európskej komisie z 2023

NGT	NGT	GMO
Kategória 1	Kategória 2	
Rastliny ekvivalentné s konvenčne získanými rastlinami	Rastliny líšiace sa od konvenčne získaných rastlín	Transgénné rastliny
Nie viac ako 20 úprav genómu	Viac ako 20 úprav genómu	Rastliny získané pomocou vloženia génov z nepříbuzných druhov, baktérií alebo iných organizmov
Bez posudzovania rizík (overenie)	Adaptované posudzovanie rizík (autorizácia)	Komplexný proces posudzovania rizík



Zdroj: FoodUnfolded (2024) <https://www.foodunfolded.com/article/what-are-new-genomic-techniques>



Návrh Komisie vyvolal aj kritické reakcie zo strany niektorých environmentálnych organizácií, spotrebiteľských združení a časti verejnosti. Kritici upozorňujú na možné environmentálne riziká, nedostatočné hodnotenie dlhodobých dopadov či otázky označovania a informovania spotrebiteľov potravín. Diskusia o návrhu preto stále pokračuje medzi členskými štátmi a európskymi inštitúciami.

## Proces prijímania novej legislatívy pre NGT v EÚ



Zdroj: EPRS (2024)

[https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2023\)754549](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2023)754549)

## Odporúčania pre tvorcov politik a regulácií NGT

Tvorba verejných politik v EÚ by mala zohľadňovať nasledovné princípy, aby bola regulácia pre NGT akceptovaná širokou odbornou a laickou verejnosťou:

- **proporcionalita regulačného rámca:** Regulácia by mala odrážať skutočné riziká jednotlivých technológií a vlastností finálnych produktov. Diferencovaný prístup k rôznym typom NGT môže umožniť efektívnejšiu reguláciu bez zníženia bezpečnostných štandardov.
- **transparentnosť a komunikácia s verejnosťou:** Dôvera verejnosti je kľúčovým faktorom pre prijatie nových biotechnológií. Politiky by mali podporovať otvorenú komunikáciu o prínosoch a rizikách NGT.
- **podpora výskumu a inovácií v EÚ:** Jasný a predvídateľný legislatívny rámec môže podporiť investície do výskumu v EÚ a zabrániť presunu inovácií do krajín s menej prísnu reguláciou.
- **zohľadniť environmentálne a klimatické ciele:** Regulácia by mala podporovať vývoj plodín, ktoré prispievajú k udržateľnejšiemu poľnohospodárstvu, napríklad znižovaním používania pesticídov alebo zvyšovaním odolnosti voči klimatickým zmenám.

## Záver

Hoci súčasná legislatíva EÚ klasifikuje NGT ako prísne regulované GMO, návrh novej regulácie z roku 2023 zavádza kategorizáciu, ktorá by rastlinám s obmedzeným počtom úprav (Kategória 1) uľahčila cestu na trh prostredníctvom zjednodušeného overovacieho procesu. Tento posun smerom k proporcionálnej regulácii je kľúčový pre udržanie konkurencieschopnosti EÚ, podporu inovácií a zaistenie potravinovej bezpečnosti pri zachovaní vysokých štandardov ochrany zdravia a životného prostredia.



Táto práca bola podporená Agentúrou na podporu výskumu a vývoja na základe zmluvy č. APVV-22-0442 Klimatická zmena a poľnohospodárstvo: úloha technológií a politik