



Otvorený národný list
Regulácia novej generácie GMO

29.4.2021

Vážená vláda Slovenskej republiky, Vážené Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR, Vážené Ministerstvo životného prostredia SR, Vážení poslanec a poslankyňa Európskeho parlamentu.

My, členovia občianskej spoločnosti a obchodné organizácie, sme hlboko znepokojení pokusmi o dereguláciu vznikajúcej novej generácie geneticky modifikovaných (GM) plodín a zvierat, ktoré sú vyvinuté pomocou nových genetických techník [i], ako je napríklad CRISPR / Cas.

Európsky súdny dvor (ESD) rozhodol, že nová generácia geneticky modifikovaných organizmov musí byť regulovaná platnými zákonmi EÚ o GMO. [ii] Ich vylúčenie zo smernice EÚ o GMO, ako uvádza Súdny dvor, „by ohrozilo cieľ ochrany sledovaný touto smernicou a nerešpektovalo by zásadu predbežnej opatrnosti, ktorú sa snaží implementovať,“ (bod 53 tohto rozhodnutia).

Poľnohospodársky biotechnologický priemysel tvrdí, že tieto GM organizmy obsahujú iba malé zmeny v DNA, ktoré by mohli vzniknúť aj prirodzene, a preto nepredstavujú žiadne riziká. Vedecké publikácie však ukazujú, že nové techniky genetickej modifikácie umožňujú vývojárom vykonať významné genetické zmeny, ktoré sa môžu významne líšiť od tých, ktoré sa môžu prirodzene vyskytnúť v prírode. [iii] Produkty získané genetickými technikami sú novými produktmi a technický proces ich výroby sa zásadne líši od tradičných techník šľachtenia, a práve preto je možné produkty genetických techník patentovať. Nové techniky genetickej modifikácie môžu navyše spôsobiť vznik celého radu nežiaducich genetických modifikácií, ktoré môžu viesť k produkcii nových toxínov alebo alergénov, alebo k prenosu génov odolnosti voči antibiotikám. [iv] Aj zamýšľané modifikácie môžu mať za následok vznik črt, ktoré by mohli vyvolať obavy o bezpečnosť potravín, životné prostredie alebo životné podmienky zvierat. [v]

Použitie nových genetických techník pri chove hospodárskych zvierat vyvoláva aj vážne obavy týkajúce sa etiky a dobrých životných podmienok chovaných zvierat. Ich zdrojom je, okrem iných dôvodov, vysoký počet zvierat potrebných v testovacej fáze na vyprodukovanie životaschopných potomkov a nedostatočná predvídateľnosť alebo stabilita úprav na zvieratách. [vi] Genetická modifikácia zvierat, rastlín alebo mikroorganizmov novými genetickými technikami by preto mohla predstavovať nebezpečenstvo pre spotrebiteľov, dobré životné podmienky zvierat a životné prostredie.

Naliehavo Vás žiadame, aby ste presadzovali a zabezpečili, aby všetky organizmy vytvorené genetickými technikami boli naďalej regulované v plnom súlade s existujúcimi normami EÚ pre GMO, aby ich produkty nezákonne nevstupovali do našich potravinových zásob a aby EÚ zaujala jasný postoj proti uvoľňovaniu „gene drive“ organizmov do životného prostredia.

EÚ čakajú tri nasledujúce procesy týkajúce sa tejto problematiky:

(1) Rozhodnutie Komisie o regulácii nových genetických techník

Očakáva sa, že Komisia predloží svoje stanoviská k budúcej regulácii nových genetických techník založené na internej štúdií zadanej Radou ministrov, do konca apríla. [vii] Zdá sa, že zodpovedná komisárka Stella Kyriakides, vníma GM technológiu ako spôsob zvýšenia udržateľnosti v poľnohospodárstve. Obávame sa, že by mohla chcieť navrhnúť vylúčenie určitých genetických techník zo zákonov EÚ o GMO tak, ako to navrhuje odvetvie poľnohospodárskych biotechnológií. Po rozhodnutí ESD z 25. júla 2018 spustilo toto odvetvie intenzívny lobbying s cieľom presvedčiť o potrebe a bezpečnosti novej generácie GM organizmov a oslabiť GMO legislatívu, ktorá stanovuje pravidlá hodnotenia rizika, monitorovania a označovania produktov získaných genetickými technikami [viii].

Nie je reálne očakávať, že nové genetické techniky prispievajú k zníženiu negatívnych dopadov poľnohospodárstva na životné prostredie a klímu. Sľuby o vytvorení GM plodín odolných voči suchu a o znížení potreby pesticídov sú také staré ako samotná technológia GM. [ix] Tieto sľuby zlyhali a to v neposlednom rade preto, že stabilná úroda v nestabilnom podnebí je vecou rozumných poľnohospodárskych postupov a lokálne prispôbených semien, k čomu existuje už veľa úspešných príkladov. [x] Navyše produkty z genetických techník sú chránené patentmi. Patenty na osivo majú negatívne ekonomické dôsledky pre poľnohospodársky sektor vrátane monopolizácie a koncentrácie trhu s osivom.

- **Naliehavo Vás žiadame, aby ste boli proti akémukoľvek oslabeniu predpisov EÚ o GMO**, a aby ste v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti zabezpečili úplné uplatnenie rozhodnutia ESD z 25. júla 2018. Na dosiahnutie tohto cieľa by Komisia mala podporiť úsilie členských štátov zabrániť nelegálnej kontaminácii dovozu do EÚ nepovolenými GM plodinami vytvorenými novými genetickými technikami. [xi]

(2) Ohlásená regresia Spojeného kráľovstva v súvislosti s normami EÚ v oblasti GMO

Vláda Spojeného kráľovstva vedie verejné konzultácie o tom, či do definície geneticky modifikovaných organizmov (GMO) zahrnúť alebo z nej vylúčiť nové techniky šľachtenia vrátane genetického inžinierstva. Ak by zmenili svoju súčasnú platnú definíciu, jednoznačne by to oslabilo ich národné zdravotné a environmentálne normy oproti normám EÚ. [xii]

- **Žiadame Vás, aby ste iniciovali a podporili dôraznú reakciu Európskej Komisie na konzultácie vedené Spojeným kráľovstvom o možnej zmene v predpisoch**, ktorá by predstavovala zjavné porušenie zásady TCA týkajúcej sa zákazu regresie. **Prosíme, žiadajte, aby vláda Spojeného kráľovstva upustila od svojich plánov** ak nechce čeliť následkom pri budúcom obchode s poľnohospodárskym tovarom medzi EÚ a Spojeným kráľovstvom.

(3) Pozícia EÚ v oblasti globálnej regulácie „gene drive“ organizmov

Obzvlášť znepokojujúcou aplikáciou nových genetických techník je tzv. „gene drive“. Táto technológia môže geneticky modifikovať, zdecimovať alebo vyhubiť celú populáciu divokých organizmov, predovšetkým hmyzu. [xiii] V časech ekologickej krízy, keď je ohrozených milión druhov živočíchov, jednoducho nemôžeme experimentovať s technológiou, ktorá bola trefne pomenovaná ako „Vyhubenie na požiadanie“. [xiv] Prvý reprezentatívny prieskum medzi občanmi z ôsmich krajín EÚ vykazuje vysoký odpor a veľmi nízku úroveň podpory pre použitie technológie „gene drive“ v životnom prostredí. [xv]

Európska komisia vyhlásila, že si želá, aby EÚ bola lídrom v obrane prírody. Bude zastupovať EÚ na nadchádzajúcich rokovaniach podľa Dohovoru OSN o biologickej diverzite a Kartagenského protokolu.

- **Žiadame Vás, aby ste z preventívnych dôvodov na medzinárodnej úrovni podporovali globálne moratórium na uvoľňovanie „gene drive“ organizmov do životného prostredia**, tak ako to požaduje aj Európsky parlament . [xvi]

Výsledky týchto troch politických procesov určia bezpečnosť našich dodávok potravín a budúci stav nášho životného prostredia a podnebia. Žiadame Vás, aby ste presadzovali a zabezpečili, že rozsudok ESD bude plne implementovaný. Spoliehame sa na to, že budete dodržiavať zásadu predbežnej opatrnosti, zabezpečíte vysokú úroveň ochrany a právo farmárov aj spotrebiteľov na výber toho, čo pestujú a konzumujú. Je preto potrebné, aby boli všetky nové genetické techniky regulované, ich riziká dôkladne posúdené a boli označené.

Takýto list bol zaslaný aj podpredsedovi Európskej komisii pánovi Timmermansovi a podporilo ho 162 organizácií z EÚ, vrátane Slovenska [xvii] .

SIGNATÁRI:

Aeternus vita
Agro-eko fórum
AgroCert s.r.o.
AGRO GAJARY, s.r.o.
AGROTRADE GROUP SPOL. S R.O.
Anežka centrum s.r.o.
BIOFARMA Liptovská Teplička, s.r.o.
Biofarma Turie
Biomila, spol. s r.o.
Centrum environmentálnych aktivít-CEA
CEPTA – Centrum pre trvalodržateľné alternatívy
Druživa, o.z.
EKOTREND Slovakia - Zväz ekologického poľnohospodárstva
Farna na Háji
Gazdovský spolok Hont-Tekov
MVO Ľudia a voda
Občianska iniciatíva Slovensko bez GMO
Obvodná poľovnícka komora Žiar nad Hronom
OZ Vidiecky parlament na Slovensku
Priatelia Zeme – CEPA
Priatelia Zeme – SPZ
SLOBODA ZVIERAT
Slovenský ochranársky snem
Slovenský zväz záhradkárov Republikový výbor
Slow Food Pressburg
SOSNA
33 členov Slovenského ochranárskeho snemu S-O-S: Barborjak Sabina, Bevilaqua Dušan, Flamík Juraj, Gallayová Zuzana, Guldan Fero, Homolová Zuzana, Huba Mikuláš, Ira Vladimír, Kalašová Gabika, Lacinová Ľubica, Lichý Milan, Líška Branisla, Mareková Dana, Medal Richard, Medalová Klaudia, Nvota Juraj, Pačenovský Samuel, Párnická Soňa, Peciar Tomáš, Pifko Henrich, Priehodová Ľudmila, Prónay Koloman, Shovkopljas Natália, Strečanský Boris, Szabó Štefan, Szabová Lucia, Šibík Jozef, Široký Pavol, Šremer Pavel, Topercer Ján, Trubíniová Ľubica, Zamkovský Juraj, Ziman Pavol
Spolok farmárov Slovenska
SPPK – Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora
STRUK
STUŽ - Spoločnosť pre trvalo udržateľný život v SR
VČELÁRSKY EKOLOGICKÝ SPOLOK SLOVENSKA
Vidiecka platforma
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Beluša
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Bošáca
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Hrušov
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Kráľová pri Senci
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Lenártovce
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Michalovce
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Nová Baňa
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Nové Mesto nad Váhom
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Partizánske
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Spišské Bystré
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Stropkov

Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Štefana Závodníka Púchov
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Trenčín
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Zlaté Moravce
Základná organizácia Slovenského zväzu včelárov Želiezovce
Zóny bez pesticídov
Zväz výrobcov krmív, skladovateľov a obchodných spoločností
Život Rusyna

REFERENCIE:

- i Podľa Európskej rady (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>) musia byť nové genetické techniky definované v zmysle nariadenia ESD vo veci C-528/16. Zahŕňajú preto všetky techniky genetickej modifikácie, ktoré sa objavili alebo boli väčšinou vyvinuté po roku 2001 (bod 51 rozhodnutia Európskeho súdneho dvora, 25. júla 2018, vec C 528/16, (<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=709582>)).
- ii argumentujú tým, že „riziká spojené s použitím týchto nových techník/metód mutagenézy sa môžu ukázať podobné rizikám, ktoré sú výsledkom produkcie a uvoľnenia GMO prostredníctvom transgenézy. Z materiálu predloženého Súdnemu dvoru teda na jednej strane vyplýva, že priama modifikácia genetického materiálu organizmu mutagenézou umožňuje dosiahnuť rovnaké účinky ako zavedenie cudzieho génu do tohto organizmu, a na druhej strane vývoj týchto nových techník / metód umožňuje vyrábať geneticky modifikované odrody rýchlosťou a v množstvách, ktoré sú dosť odlišné od množstiev, ktoré sú výsledkom použitia konvenčných metód náhodnej mutagenézy.“ (bod 48 rozsudku ESD citovaného v poznámke [ii])
- iii Eckerstorfer MF a kol. (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). [Perspektíva EÚ v súvislosti s hľadiskami biologickej bezpečnosti rastlín vyvinutých úpravou genómu a inými novými technikami genetickej modifikácie (nGM).] <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>
Kawall, K., Cotter, J. & Then, C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. [Rozšírenie hodnotenia rizika GMO v EÚ pre technológie úpravy genómu v poľnohospodárstve.] *Environ Sci Eur* 32, 106 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12302-020-00361-2>
- iv Sansbury, B.M., Hewes, A.M. & Kmiec, E.B. Understanding the diversity of genetic outcomes from CRISPR-Cas generated homology-directed repair. [Pochopenie rozmanitosti genetických výsledkov z CRISPR-Cas generovanej opravy riadenej homológiou] *Commun Biol* 2, 458 (2019) <https://doi.org/10.1038/s42003-019-0705-y>
Norris, A.L., Lee, S.S., Greenlees, K.J. *et al.* Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. [Integrácia šablónového plazmidu u dobytky upraveného zárodočným genómom.] *Nat Biotechnol* 38, 163–164 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0394-6>
Rezza, A., Jacquet, C., Le Pillouer, A. *a kol.* Unexpected genomic rearrangements at targeted loci associated with CRISPR/Cas9-mediated knock-in. [Neočakávané genómové preusporiadania na cieľových lokusoch spojené s knock-inom prostredníctvom CRISPR / Cas9.] *Sci Rep* 9, 3486 (2019) <https://doi.org/10.1038/s41598-019-40181-w>
Robinson, Cl. Antoniou, M. & Fagan J. *GMO myths and truths. Updated with new information on 'new GM' techniques*, [Mýty a pravdy o GMO. Aktualizované o nové informácie o „nových technikách GMO“], Earth Open Source, Fairfield, (2018) (4. edícia)
Adikusuma, F., Piltz, S., Corbett, M.A. *a kol.* Large deletions induced by Cas9 cleavage. [Značné delécie vyvolané štiepením Cas9]. *Nature* 560, E8–E9 (2018). <https://doi.org/10.1038/s41586-018-0380-z>
Rayner, E. *a kol.* CRISPR-Cas9 Causes Chromosomal Instability and Rearrangements in Cancer Cell Lines, Detectable by Cytogenetic Methods, [CRISPR-Cas9 spôsobuje chromozomálnu nestabilitu a preusporiadanie v bunkových líniiach rakoviny, detekovateľné cytogenetickými metódami.] *The CRISPR*

Journal. Dec 2019. s. 406-416. <http://doi.org/10.1089/crispr.2019.0006>

- v Eckerstorfer MF a kol. (2019). An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs) [Perspektíva EÚ v súvislosti s hľadiskami biologickej bezpečnosti pre rastliny vyvinuté úpravou genómu a inými novými technikami genetickej modifikácie (nGM)] <https://doi.org/10.3389/fbioe.2019.00031>
- vi Ormandy EH, Dale J, Griffin G. Genetic engineering of animals: ethical issues, including welfare concerns. [Genetické úpravy zvierat: etické problémy vrátane znepokojenia s ohľadom na dobré životné podmienky zvierat.] *Can Vet J*. 2011;52(5):544-550. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078015/>
- vii Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/1904 ohľadom štúdie o nových genetických technikách, <http://s.eu-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D1904&from=EN>
Rozsah štúdie Komisie: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en
- viii <https://corporateeurope.org/en/2021/03/derailing-eu-rules-new-gmos>
- ix Greenpeace International (2015). Twenty Years of Failure. Why GM crops have failed to deliver on their promises [Dvadsať rokov neúspechu. Prečo GM plodiny nespĺnili svoje sľuby]: <https://www.greenpeace.org/static/planet4-international-stateless/2015/11/7cc5259f-twenty-years-of-failure.pdf>
- x Chable, V. a kol. Embedding Cultivated Diversity in Society for Agro-Ecological Transition. [Začlenenie kultivovanej rozmanitosti do spoločnosti pre agro-ekologickú zmenu.] *Sustainability* 2020, 12, 784. <https://doi.org/10.3390/su12030784>
- xi Ribarits, A. a kol. Detection Methods Fit-for-Purpose in Enforcement Control of Genetically Modified Plants Produced with Novel Genomic Techniques (NGTs). [Detekčné metódy pri spôsobené účelu pri kontrole geneticky modifikovaných rastlín produkovaných novými genetickými technikami (NGT).] *Agronomy* 2021, 11, 61. <https://doi.org/10.3390/agronomy11010061>; <https://www.detect-gmo.org/>
- xii <https://www.gov.uk/government/news/gene-editing-creates-potential-to-protect-the-nations-environment-pollinators-and-wildlife> <https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>
- xiii Simon, S., Otto, M. a Engelhard, M. Synthetic gene drive: between continuity and novelty *EMBO Rep* [Syntetický „gene drive“: medzi kontinuitou a novinkou *EMBO Rep*] (2018) 19:e45760 <https://doi.org/10.15252/embr.201845760>
- xiv <https://www.economist.com/briefing/2018/11/08/the-promise-and-peril-of-gene-drives>
- xv <https://www.stop-genedrives.eu/en/survey-eu-citizens-reject-genetic-engineering-of-wild-species-with-gene-drives/>
- xvi Uznesenie Európskeho parlamentu zo 16. januára 2020 so zreteľom na pätnáste zasadnutie konferencie zmluvných strán (COP 15) Dohovoru o biodiverzite (2019/2824(RSP)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0015_EN.html (bod 13)
- xvii https://www.organicseurope.bio/content/uploads/2021/03/High-level-letter-Timmermans_New-GMOs_Layout_20210330.pdf?dd