



Številka: 54913-47/2023/8

Datum: 9. 11. 2023

**Predlog stališča Republike Slovenije do Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625**

I.

**1. Zadeva EU:**

Naslov dokumenta v slovenskem jeziku: *Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625*

Naslov dokumenta v delovnem jeziku EU: *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on plants obtained by certain new genomic techniques and their food and feed, and amending Regulation (EU) 2017/625*

Datum dokumenta: 06.07.2023

Številka dokumenta: 11592/23

Medinstitucionalna oznaka: 2023/0226(COD)

Pri izdelavi predloga stališča so upoštevane še različice in priloge dokumenta EU:

**2. Vrsta odločitve RS: Stališče Republike Slovenije**

**3. Postopek sprejemanja zadeve EU v institucijah EU:**

Postopek: *Redni zakonodajni postopek*

Faza sprejemanja: *1. obravnava*

**4. Pristojni organ EU:**

Svet EU v sestavi: *AGRI - Svet EU za kmetijstvo in ribištvo*

Delovno telo Sveta EU: *F.05.d - Delovna skupina za genske vire in inovacije v kmetijstvu (d) gensko spremenjeni organizmi (GSO) in druge inovacije, relevantne za kmetijstvo*

**5. Organ, pristojen za dokončen sprejem stališča RS:**

*Državni zbor*

**6. Pravna podlaga za obravnavo v Državnem zboru:**

*Vlada Republike Slovenije pošlje predlog stališča Republike Slovenije v odločanje Državnemu zboru Republike Slovenije v skladu s prvim odstavkom 4. člena Zakona o sodelovanju med državnim zborom in vlado v zadevah Evropske unije.*

Pri delu v Državnem zboru bodo sodelovali: *Marjan Šarec, v funkciji ministra za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano; Eva Knez, državna sekretarka, dr. Blaž Germšek, državni sekretar*

## **7. Roki:**

Predviden čas pričetka obravnave zadeve EU v institucijah EU: *julij 2023*

Predviden čas sprejema zadeve EU v institucijah EU: *Glede na obravnavo v okviru rednega zakonodajnega postopka*

Rok za odziv organa: *29.9.2023*

Rok za obravnavo na seji Vlade in njenih odborih: *9. 11. 2023*

Rok za obravnavo predloga stališča RS v DZ: *24. 11. 2023*

Predlog z obrazložitvijo za skrajšanje oziroma podaljšanje rokov:

## **8. Organ, odgovoren za pripravo predloga stališča RS:**

Organ: *Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano*

Kontaktne osebe organa: *Helena Gašperlin Pertovt, Služba za EU koordinacijo in mednarodne zadeve; dr. Boštjan Petelinc, Sektor za trajnostno kmetijstvo, Renata Puc, UVHVVR*

## **9. Delovna skupina Vlade, organizirana za posamezno področje zadev EU:**

*DS25 - Kmetijstvo*

vodilni organ: *MKGP - Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano*

vodja delovne skupine: *Maša Žagar, generalna direktorica Direktorata za kmetijstvo*

**Delovna skupina je predlog stališča RS obravnavala: Ne**

## **10. Predlog stališča RS je usklajen z organi:**

Organ: *Ministrstvo za finance, Ministrstvo za gospodarstvo, turizem in šport, Ministrstvo za naravne vire in prostor, Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo, Ministrstvo za zdravje, Ministrstvo za zunanje in evropske zadeve*

Kontaktne osebe organa: *Jana Poljak, MF; Katarina Petač Kontić, MGTŠ; Kaja Česnovar, MNVP; Luka Vombek, MOPE; Metka Logar, MZ; mag. Jasna Koblar, MZEZ*

## **11. O predlogu stališča RS je bilo opravljeno posvetovanje z:**

*drugo - Opredelitev je bila oblikovana v okviru posebne delovne skupine, oblikovane na Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano in v kateri so sodelovali tudi predstavniki Kmetijskega inštituta Slovenije, Biotehniške fakultete, Fakultete za kmetijstvo in biosistemske vede, Inštituta za hmeljarstvo Republike Slovenije, Kmetijsko-gozdarske zbornice Slovenije, Nacionalnega inštituta za biologijo, Uprave RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin in Ministrstva za okolje, podnebje in energijo. Opredelitev odraža informiranje deležnikov.*

**12. Zahteva za obravnavo: na seji Vlade, na seji Odbora za gospodarstvo**

II.  
**PREDLOG**

**STALIŠČE RS**

Na podlagi 21. člena Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 24/05 – uradno prečiščeno besedilo, 109/08, 38/10 – ZUKN, 8/12, 21/13, 47/13 – ZDU-1G, 65/14, 55/17 in 163/22) je Vlada Republike Slovenije sprejela naslednji sklep

**A)**

Republika Slovenija je sprejela (določila predlog)

**Stališče Republike Slovenije**

*Vlada Republike Slovenije je sprejela na podlagi 49.h člena Poslovnika Vlade Republike Slovenije predlog stališča Republike Slovenije k zadevi Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 - 11592/23, ki se glasi:*

*Republika Slovenija se zaveda potenciala rastlin, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, saj predstavljajo možnost za prilagoditev kmetijstva na aktualne podnebne razmere. Zato Republika Slovenija pozdravlja namen in cilje Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (v nadaljnjem besedilu: predlog uredbe o NGT). Republika Slovenija se strinja tudi, da je treba na ravni EU enotno urediti regulacijo teh proizvodov ter, da se NGT produkte, ki so pridobljeni z novimi genomskimi tehnikami razdeli v dve kategoriji rastlin kot izhaja tudi iz sodbe Evropske unije v zadevi C-528/16 iz julija 2018.*

*Republika Slovenija se bo zavzemala in podprla take zakonodajne rešitve, ki bodo temeljile na jasnih razmejitvah predlaganih kategorij rastlin NGT 1 in rastlin NGT 2 in dobro definiranih merilih enakovrednosti rastlin in kriterijih, razdelanih metodologijah in konceptih ter načelih, ki jih je treba upoštevati v okviru primerne ocene tveganja produktov novih genomskih tehnik. Za Republiko Slovenijo je ključno pri tem, da je zakonodajni okvir osnovan na znanstvenem pristopu in zagotavljanju sledljivosti proizvodov, vključno z detekcijo in identifikacijo ter označevanjem, ob upoštevanju previdnostnega principa.*

*V povezavi s tem Republika Slovenija izpostavlja pomen raziskav, razvoja in inovacij na področju žlahtnjenja v luči usmeritev EU v zeleno, digitalno in podnebno nevtrarno ter trajnostno usmerjeno pridelavo, ki zagotavlja prehransko varnost, pri čemer so učinkoviti postopki žlahtnjenja novih izboljšanih/odpornih sort rastlin ključnega pomena.*

*Republika Slovenija dodatno izpostavlja, da je treba področje obravnavati in urejati tudi z vso previdnostjo med drugim tudi z vidika biološke varnosti in pri tem izpostavlja pomen, primerne ocene tveganja za okolje in ocene varnosti za ljudi in biotsko raznovrstnost ter načelo »previdnosti«, v luči zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi, biotske raznovrstnosti ter okolja, vključno s potencialnimi vplivi nanje, sožitjem pridelave tovrstnih rastlin z ekološkim kmetijstvom in s pridelavo rastlin, ki ne vključujejo uporabe gensko spremenjenih organizmov.*

*Ker gre za nove tehnike, Republika Slovenija izpostavlja potrebo pozornem spremljanju razvoja in prisotnosti z NGT pridobljenih rastlin in proizvodov na trgu ter natančni oceni vseh spremljajočih vplivov. Zato Republika Slovenija zagovarja pristop »od primera do primera« za preučitev posamezne rastline, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami.*

Republika Slovenija meni, da je pomemben vidik tudi ohranjanje zaupanja potrošnikov in omogočanje svobodne izbire deležnikom v prehranski verigi. Zato Republika Slovenija opozarja na potrebo po označevanju semenskega materiala in produktov.

Republika Slovenija izpostavlja tudi, da tematika novih genomskih tehnik dodatno odpira druga vprašanja, o katerih je potrebna širša in odprta razprava, kot so na primer uporaba novih genomskih tehnik z vidika uporabe genskih virov, patentna zaščita, žlahtniteljske pravice, sožitjem z ekološkim kmetovanjem, realni potencial prispevka novih genomskih tehnik za prehod na trajnostne sisteme pridelave, itd.

Republika Slovenija zagovarja tudi potrebo po ureditvi bistvenih vsebinskih elementov predloga, ki naj se urejajo v samem zakonodajnem predlogu uredbe (npr. priprava kriterijev za izvajanje zakonodaje s področja novih genomskih tehnik).

## **B) (Za zakonodajne akte in odločitve politične narave)**

### **POGLAVITNE REŠITVE IN CILJI PREDLOGA ZADEVE EU:**

Skladno z napovedjo v Strategiji »od vil do vilic« za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem predlog uredbe, ki je bil objavljen v začetku julija kot del svežnja o hrani in biotski raznovrstnosti, pomeni vzpostavitev pravnega okvirja EU za to področje novih genomskih tehnik. Na ta način se bo zagotovila preglednost glede vseh rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami na trgu EU (npr. z označevanjem semen) in s tem ustrezno spremljanje gospodarskih, okoljskih in družbenih vplivov proizvodov in pridobljenih izdelkov z novimi genomskimi tehnikami.

Potreba po ureditvi področja novih genomskih tehnik izhaja iz sodbe Evropske unije v zadevi C-528/16 iz julija 2018, s katero je odločeno, da so vsi organizmi, proizvedeni z in vitro naključno mutagenozo, vključeni v Direktivo EU o sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje (2001/18) in zato regulirani kot gensko spremenjeni organizmi. Evropska komisija je na podlagi poziva Sveta EU aprila 2021 predložila študijo na to temo<sup>1</sup>. Študija ugotavlja, da ima zakonodaja EU o gensko spremenjenih organizmih jasne izzive pri izvajanju in da obstajajo pravne negotovosti glede novih tehnik in novih aplikacij. Zato Evropska komisija meni, da je glede na ugotovitve in znanstvene podlage primerno začeti z usmerjenim ukrepanjem oz. oblikovanjem politike EU za proizvode, ki so pridobljeni z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (ciljna mutageneza in cisgeneza). Za ta namen je Evropska komisija pripravila začetno oceno učinka, v tretjem četrtletju 2021 in nadaljevala delo na končni oceni učinka in zakonodajnem predlogu, ki bosta predvidoma zaključena v letu 2023.

Predlog uredbe zajema samo rastline, pridelane z metodami ciljne mutageneze, cisgeneze, intrageneze ali njihove kombinacije, ki spreminjajo DNK rastline s ciljnimi mutacijami (ciljna mutageneza) ali z vstavljanjem genov iz iste rastline oziroma sorodnih spolno kompatibilnih vrst (cisgeneza) znotraj iste vrste., intrageneza). Za druge organizme (živali in mikroorganizme) in druge nove genomske tehnike namerava Evropska komisija še naprej razvijati zahtevano znanstveno znanje glede na morebitne nadaljnje ukrepe politike, v vmesnem času pa v teh primerih velja pravni okvir za gensko spremenjene organizme.

\* V predlogu uredbe je v definicijah dodano: »pod pogojem, da rastlina NGT ne vsebuje nobenega genskega materiala, ki izvira izven genskega sklada žlahtnitelja in je bil morda začasno vstavljen med razvojem rastline NGT.«

---

<sup>1</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_eu-study.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf)

*Predlog uredbe tako določa dve kategoriji rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami in sicer rastline, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami, ki so primerljive z naravno prisotnimi ali običajnimi rastlinami oziroma pridobljene s konvencionalnimi tehnikami žlahtnjenja (rastline NGT 1), in rastline, pridobljene z bolj zapletenimi modifikacijami (rastline NGT 2).*

*Z NGT pridobljena rastlina se šteje za enakovredno konvencionalnim rastlinam, če se od rastline prejemnice/starševske rastline razlikuje za največ 20 genskih sprememb vrst iz točk 1 do 5 v kateri koli sekvenci DNK, ki je sekvenčno podobna tarčnemu mestu, kar je mogoče predvideti z bioinformativnimi orodji:*

- (1) substitucija ali insercija največ 20 nukleotidov;*
- (2) delecija poljubnega števila nukleotidov;*
- (3) pod pogojem, da genska sprememba ne prekine endogenega gena:
  - (a) tarčna insercija sosednje sekvence DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;*
  - (b) tarčna substitucija endogene sekvence DNK s sosednjo sekvenco DNK, ki obstaja v genskem bazenu žlahtniteljev;**
- (4) tarčna inverzija sekvence s poljubnim številom nukleotidov;*
- (5) katera koli druga tarčna sprememba katere koli velikosti, pod pogojem, da se dobljene sekvence DNK že pojavljajo (po možnosti s spremembami, sprejetimi v točkah (1) in/ali (2)) v vrsti iz genskega bazena žlahtniteljev.*

*Glede na kategorijo NGT se predlagajo različne zahteve za dajanje na trg ob upoštevanju njihovih različnih značilnosti in profilov tveganja. Rastline iz prve kategorije (NGT 1), namenjene za namerno sproščanje, bo potrebno prigrasiti pri nacionalnem pristojnem organu (v Sloveniji je to Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo) tiste države članice, v kateri bo prišlo do sproščanja, pri čemer za dajanje proizvodov na trg takšna prigrasitev ni zahtevana. Če izvajalec dejavnosti ne bo imel prigrasitve za namerno sproščanje, bo pred dajanjem proizvodov na trg moral vložiti zahtevo za preverjanje pri Evropski agenciji za varnost hrane (ang. European Agency for Food Safety – EFSA). Za proizvode pridobljene iz rastlin NGT1 bodo veljale enake zahteve, kot za proizvode iz konvencionalno vzgojenih rastlin, proizvodi bodo izvzeti iz zahteve po obveznem označevanju prisotnosti NGT, za razliko od gensko spremenjenih organizmov, kjer je navajanje prisotnosti na označbi obvezno.*

*Rastline iz druge kategorije (rastline NGT 2) bodo predmet postopka odobritve, kot velja za gensko spremenjene organizme. To pomeni, da morajo opraviti oceno tveganja (vlagatelj posreduje vlogo državi članici, ki jo odstopi Komisiji, le ta pa zaprosi Evropsko agencijo za varnost hrane za pripravo znanstvenega mnenja o oceni tveganja) in se lahko dajo na trg šele po strogem postopku odobritve. Analizna metoda in referenčni material ne bosta obvezni sestavni del vloge, če bo vlagatelj utemeljil, da detekcija ni možna.*

*Ohranja se prepoved uporabe gensko spremenjenih organizmov v ekološkem kmetovanju, vključno z rastlinami NGT1 in NGT2. Države članice EU pa bodo morale sprejeti ukrepe za preprečevanje nenamerne vsebnosti in zagotoviti, da lahko obe vrsti proizvodnje obstajata vzporedno. Predlog uredbe ne predpisuje zahtev za elemente, ki državam članicam običajno služijo kot orodje za implementacijo takšnih zahtev.*

*Skladno z Evropskim zelenim dogovorom si predlog akta prizadeva krepiti usmerjanje razvoja rastlin k večji trajnosti prek zmanjšanja potrebe po uporabi kemičnih fitofarmacevtskih sredstev in gnojil ter kmetom in rejcem omogočiti dostop do najsodobnejših inovacij. Po mnenju Komisije nove tehnologije lahko pomagajo povečati odpornost kmetijstva (nove sorte, ki so odporne na sušo in škodljivce) in gozdnatih zemljišč ter zaščitijo letino pred učinki podnebnih sprememb, izgubo biotske raznovrstnosti in degradacijo okolja.*

*Predlagani akt je sicer del splošnih politik Evropskega zelenega dogovora in z njim povezanih strategij, vendar uporaba novih genomskih tehnik trenutno ni združljiva s konceptom ekološke pridelave iz Uredbe (ES) 2018/848 in dojemanjem ekoloških proizvodov s strani potrošnikov. V postopku ocene učinka je večina okoljskih in nevladnih organizacij ter trgovskih in potrošniških organizacij podprla ohranitev sedanjega stanja, kar pomeni, da bi se za rastline, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami, še naprej uporabljala sledljivost in označevanje kot za GSO.*

*Opredelitev Republike Slovenije:*

*Republika Slovenija pozdravlja namen in cilje Predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o rastlinah, pridobljenih z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami, ter hrani in krmi iz njih ter o spremembi Uredbe (EU) 2017/625 (v nadaljnjem besedilu: predlog uredbe o NGT), saj se strinja, da je treba na ravni EU enotno urediti regulacijo proizvodov, ki so pridobljeni z novimi genomskimi tehnikami.*

*Republika Slovenija se zaveda, da izločitev nekaterih novih genomskih tehnik (mutageneza in cisgeneza (intrageneza)) iz strogih pravil, ki veljajo za gensko spremenjene rastline in omogočanje njihove uporabe za žlahtnjenje rastlin za konvencionalno kmetijsko pridelavo lahko potencialno prispevajo h krepitvi trajnostnih sistemov pridelave in predelave hrane. To je tudi v skladu s cilji Evropskega zelenega dogovora in še zlasti Strategije »od vil do vilic« ter Strategije za biotsko raznovrstnost do leta 2030, ob tem pa poudarja, da je treba upoštevati tudi njihov morebitni negativni vpliv na varnost in zdravje ljudi, biotsko raznovrstnost ter okolje, vključno s potencialnimi vplivi na nanje in na različne načine kmetijskih praks pridelave.*

*Pri tem se bo Republika Slovenija zavzemala in podprla take zakonodajne rešitve, ki bodo temeljile na jasnih in dobro definiranih merilih enakovrednosti rastlin in kriterijih, razdelanih metodologijah in konceptih ter načelih, ki jih je treba upoštevati v okviru primerne ocene tveganja produktov novih genomskih tehnik. Ključno pri tem je, da je zakonodajni okvir osnovan na znanstvenem pristopu ob upoštevanju previdnostnega principa. V povezavi s tem Republika Slovenija izpostavlja tudi pomen raziskav, razvoja in inovacij na področju žlahtnjenja v luči usmeritev EU v zeleno, digitalno in podnebno nevtravno ter trajnostno usmerjeno pridelavo, ki zagotavlja prehransko varnost, pri čemer so učinkoviti postopki žlahtnjenja novih odpornih sort rastlin ključnega pomena. Republika Slovenija dodatno izpostavlja, da je treba področje obravnavati in urejati tudi z vso previdnostjo, saj zaradi hitrega razvoja nastajajo znanstvene vrzeli zlasti glede nenamernih genskih sprememb, ki lahko nastajajo pri uporabi novih tehnik urejanja genoma, kot so CRISPR/Cas9 in druge. Zato je pospešitev raziskav s področja zagotavljanja biološke varnosti ključna.*

*Republika Slovenija v zvezi s tem poudarja, da je treba natančno preučiti in pri urejanju tega področja upoštevati možne dolgoročne negativne vplive rastlin oz. proizvodov, pridobljenih s pomočjo novih genomskih tehnik mutageneze in cisgeneze (intrageneze). Morebitna uporabna vrednost rastlin oziroma proizvodov, pridobljenih s pomočjo teh dveh novih genomskih tehnik ne sme prevladati nad osnovnimi zagotovljenimi standardi glede varne hrane. Vsak proizvod, ki je dan na skupni trg EU, mora biti varen za zdravje ljudi, živali in rastlin ter okolje. Ne sme pa tudi negativno vplivati na biotsko raznovrstnost. V tej luči je z vidika Republike Slovenije izrednega pomena priprava primerne celovite ocene tveganja oziroma varnosti za zdravje ljudi in okolje ter tveganj in varnosti za proizvode, pridobljene z nekaterimi novimi genomskimi tehnikami (npr. ciljna mutageneza in cisgeneza (intrageneza)). Celovita presoja vplivov na okolje in zdravje ljudi ter primerna ocena tveganj in varnosti so pomembni faktorji v luči preučitve prispevka takšnih rastlinskih proizvodov, ki so bili pridobljeni z novimi genomskimi tehnikami mutageneze in cisgeneze (intrageneze) za doseganje ciljev Evropskega zelenega dogovora ter z njim povezani zakonodaji, vključno s Strategijo EU za biotsko raznovrstnost, Strategijo od kmetije do vilic ter Cilji trajnostnega razvoja. Republika Slovenija zato še posebej izpostavlja načelo »previdnosti«,*

*kot to sicer velja za gensko spremenjene organizme, v luči zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi, živali, rastlin ter okolja, vključno s potencialnimi vplivi na biotsko raznovrstnost, sožitjem pridelave tovrstnih rastlin z ekološkim kmetijstvom in s pridelavo rastlin, ki ne vključujejo uporabe gensko spremenjenih organizmov. Republika Slovenija se na tej podlagi zavzema za take zakonodajne rešitve, ki bodo poleg zagotavljanja varnosti zdravja ljudi, živali in rastlin ter okolja, omogočale sočasno pridelavo rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, s konvencionalnim in ekološkim kmetovanjem, še zlasti v luči ohranjanja biotske raznovrstnosti.*

*Republika Slovenija se zavzema tudi za zagotavljanje sledljivosti proizvodov, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, vključno z detekcijo in identifikacijo ter označevanjem. To je potrebno zaradi ugotavljanja potencialnih škodljivih vplivov na vrste, ekosisteme in biotsko raznovrstnost. Nezagotavljanje sledljivosti lahko privede do kršitev osnovnega principa »povzročitelj plača« ter drugih negativnih vplivov, kot na primer pri sožitju oziroma soobstoju različnih načinov kmetovanja. Zato Republika Slovenija zagovarja pristop »od primera do primera« za preučitev posamezne rastline, pridobljene z novimi genomskimi tehnikami.*

*Republika Slovenija izpostavlja tudi, da tematika novih genomskih tehnik dodatno odpira druga vprašanja, o katerih je potrebna širša in odprta razprava, kot so na primer patentna zaščita, žlahtniteljske pravice, ekološko kmetovanje, realni potencial prispevka novih genomskih tehnik za prehod na trajnostne sisteme pridelave, itd.*

*Republika Slovenija še zlasti izpostavlja problematiko patentiranja rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, saj obseg varstva (patent) ni omejen na tehnični postopek, ampak na ves rastlinski material, ki je pridobljen s temi postopki in je sposoben nadaljnega razmnoževanja, kot tudi na ves rastlinski material, pridobljen iz tega materiala z vegetativnim ali generativnim razmnoževanjem v enaki ali različni obliki in ima enake značilnosti. To lahko predstavlja negativen vpliv na tradicionalne pridelovalce. Potencialni negativen vpliv lahko pričakujemo tudi na slovensko kmetijstvo, kjer prevladujejo majhne družinske kmetije, ki bodo dodatne stroške težko zmogle. V tej povezavi je pričakovati tudi negativen vpliv na prehransko varnost in suverenost posameznih držav članic in EU kot celote. Republika Slovenija zato opozarja, da obstaja nevarnost, da bi se tehnologija uporabljala za uveljavljanje patentnih monopolov nad naključnimi genskimi variacijami, kar je v nasprotju s cilji EU glede trajnostnega kmetijstva.*

*Republika Slovenija se zaveda, da nove genomske tehnike zagotavljajo nove možnosti za spreminjanje genskega materiala organizma, ki jih ni bilo ali ni mogoče ustvariti v naravi ali pridobiti s konvencionalnimi tehnikami ter večjo hitrosti pri uvajanju teh sprememb. Ob čemer Republika Slovenija opozarja, da ima lahko sproščanje tako pridobljenih sprememb v naravno prisotne genske baze nepredvidljive in daljnosežne posledice.*

*Republika Slovenija meni, da bi v predlogu uredbe moralo biti nedvoumno navedeno kaj pomeni uporaba novih genomskih tehnik v smislu izvajanja Uredbe (EU) št. 511/2014. V obrazložitenem memorandumu ter v samem besedilu predlagane uredbe ni razlage ali bo uporaba genskih virov pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami pomenila tudi uporabo genskih virov, kot jo opredeljuje Uredba (EU) št. 511/2014. Ta uredba v 3. členu opredeljuje, da »uporaba genskih virov« pomeni raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, tudi z uporabo biotehnologije, kakor je opredeljena v členu 2 Konvencije o biološki raznovrstnosti. V primeru, da gre za uporabo genskih virov, kakor jo opredeljuje Uredba (EU) št. 511/2014, to pomeni obveznost uporabnikov, da ravnajo s primerno skrbnostjo in preverijo, ali je bil dostop do genskih virov, ki jih uporabljajo v skladu z veljavno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami o dostopu in delitvi koristi, ter da se koristi pošteno in pravično delijo na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev. Pravilno razumevanje področja uporabe v smislu Uredbe (EU) št. 511/2014 je izrednega pomena za uporabnike genskih virov (akademski raziskovalci, industrija, genske banke itd.) v EU, kakor tudi za nacionalne pristojne organe. Republika Slovenija zato*

meni, da bi v predlogu uredbe moralo biti nedvoumno navedeno kaj pomeni uporaba novih genomskih tehnik v smislu izvajanja Uredbe (EU) št. 511/2014.

Republika Slovenija zagovarja tudi potrebo po ureditvi nekaterih odprtih vprašanj vezanih na bistvene vsebinske elemente predloga, ki naj se urejajo v samem zakonodajnem predlogu uredbe in ne v obliki predlaganih izvedbenih aktov (npr. priprava kriterijev za izvajanje zakonodaje s področja novih genomskih tehnik).

## **OCENA VPLIVOV IN POSLEDIC PREDLOGA ZADEVE EU:**

Vpliv na pravni red

### *Sprememba obstoječih aktov*

Pričakovati je spremembo Zakona o ravnanju z genskimi organizmi in Zakona o soobstoju (zaradi možne prisotnosti NGT 1 v ekoloških produktih ter možne prepovedi uporabe NGT 2) ter po potrebi podzakonske akte teh zakonov.

### *Priprava novih aktov*

Po potrebi bodo sprejeti tudi novi zakonski oz. podzakonski akti.

Posledice za proračun

Zaradi dodatnih obveznosti izvajanja postopkov verifikacije in dovoljevanja sproščanja NGT v okolje (poljski poskusi), se pričakuje vpliv na proračun RS in sicer zaradi dodatnih bremen v višini 100.000 EUR. Proračunske posledice so povezane predvsem z dodatnimi nalogami, ki jih bo opravljal odgovorni organ(i) v smislu novih znanstvenih in upravnih nalog v zvezi s prilagojeno oceno tveganja, postopkom preverjanja za nekatere z NGT pridobljene rastline in nova dodatna orodja informacijske tehnologije in podatkovnih zbirk.

Kar se tiče vpliva na proračun EU, je po oceni Komisije predlog akta proračunsko nevtralen. Stroški predloga, ocenjeni na 2,434 milijona EUR, bodo v celoti kriti s prerazporeditvami v okviru obstoječih finančnih sredstev sedanjega večletnega finančnega okvira. Proračunske posledice so povezane predvsem z dodatnimi nalogami, ki jih bo opravljala Agencija za varnost hrane (ang. European Food Safety Agency – EFSA) v smislu novih znanstvenih in upravnih nalog v zvezi s prilagojeno oceno tveganja, postopkom preverjanja za nekatere z NGT pridobljene rastline in svetovanjem pred predložitvijo. Komisija predlaga, da se proračunska sredstva EFSA povečajo za 2,334 milijona EUR iz nedodeljene razlike v razdelku 2b, kar se bo nadomestilo z zmanjšanjem sredstev za program Enotni trg, katerega cilji so neposredno povezani s cilji te pobude, zaradi česar se bo povečala nedodeljena razlika v razdelku 1. Poleg tega so za izvajanje zakonodaje potrebna tudi nova orodja informacijske tehnologije in podatkovna zbirka. V okviru programa Enotni trg je predviden znesek v višini 100 000 EUR za vključitev rastlin/izdelkov, pridobljenih z NGT, v že obstoječo platformo za inovacije na področju hrane in sistem e-predložitev za prehransko verigo.

Vpliv na gospodarstvo

Po napovedi Komisije naj bi vzpostavitev pravnega okvirja EU za področje novih genomskih tehnik prispevala h krepitvi konkurenčnosti evropskega kmetijstva. Konkretnega vpliva v tej fazi ni mogoče oceniti, zato bo Komisija za potrebe spremljanja in ocenjevanja napredka pri doseganju ciljev tega predloga ter njegovih gospodarskih, okoljskih in družbenih vplivov pripravila poročilo o spremljanju in sicer prvo ne prej kot tri leta po prijavi/odobritvi prvih izdelkov.

Vpliv na javno upravo

Zaradi dodatnih postopkov verifikacije rastlin kategorije 1 NGT in izvajanja prilagojene ocene tveganja za okolje in zdravje ljudi za rastline kategorijo 2 NGT, ki so v uredbi predvideni



*potencialno, pomeni tudi povečano in dodatno novo breme izvajanja postopkov dovoljevanja sproščanja NGT v okolje (poljski poskusi).*

Vpliv na okolje

*Po napovedi Komisije naj bi pridelava rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, prispevala k prehodu na trajnostne prehranske sisteme oziroma ciljem Strategije od vil do vilic, še zlasti zmanjšanju rabe fitofarmaceutskih sredstev. Konkretnega vpliva v tej fazi ni mogoče oceniti, zato bo Komisija za potrebe spremljanja in ocenjevanja napredka pri doseganju ciljev tega predloga ter njegovih gospodarskih, okoljskih in družbenih vplivov pripravila poročilo o spremljanju in sicer prvo ne prej kot tri leta po prijavi/odobritvi prvih izdelkov. Predlagani akt vpeljuje uporabo rastlin, pridobljenih z novimi genomskimi tehnikami, mimo utečenega sistema biološke varnosti. Pred sproščanjem tako pridobljenih rastlin bo potrebna povečana previdnost, še zlasti z vidika konkurenčnosti v naravnem okolju in potencialnega izpodrivanja naravno prisotnih sorodnikov in drugih vrst.*

Drugo

C)

**Predstavniki RS, ki bodo zastopali stališče RS v institucijah EU:**

***Marjan Šarec, v funkciji ministra za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano; Eva Knez, državna sekretarka, dr. Blaž Germšek, državni sekretar; dr. Boštjan Petelinc, Renata Puc, MKGP; Simona Perme, SPBR; dr. Martin Batič in dr. Ruth Rupreht, MOPE.***