

Brusel 30. marca 2021

Otvorený list:

Regulácia nových genomických techník

Vážený podpredseda Európskej komisie pán Timmermans.

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.

Ako podpredseda Komisie sa budete podieľať na troch pripravovaných rozhodnutiach, ktoré sa týkajú tejto oblasti. Naliehavo Vás žiadame, aby ste 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.

(1) Rozhodnutie Komisie o regulácii nových genetických techník

Očakáva sa, že Komisia predloží svoje stanoviská k budúcej regulácii nových genetických techník založené na internej štúdii 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.

Nie je reálne očakávať, že nové genetické techniky prispedia 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. [viii] 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. [ix] 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. [x]

(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. [xi]

- **Žiadame Vás, aby ste podporili dôraznú reakciu Komisie na konzultácie vedené Spojeným kráľovstvom o možnej zmene v predpisoch**, ktorá by predstavovala zjavné porušenie zásady TCA týkajúcej sa zákazu regresie. **Chceme vás poprosiť, aby ste požiadali vládu Spojeného kráľovstva o to, aby upustila od svojich plánov**, alebo čelila následkom, pokiaľ ide o budúci obchod 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. [xii] V časech ekologickej krízy, keď je ohrozených milión druhov živočíchov, jednoducho nemôžeme experimentovať s technológiou, ktorá bola trefne pomenovaná ako „Vyhubenie na požiadanie“. [xiii] 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. [xiv]

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

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

Vážený podpredseda, výsledky týchto troch politických procesov určia bezpečnosť našich dodávok potravín a budúci stav nášho životného prostredia a podnebia. Žiadame Vás, aby ste 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.

Signatári

International

Biodynamic Federation Demeter International
FIAN International
Navdanya International
Europe
Corporate Europe Observatory
European Coordination Via Campesina (ECVC)
Forum Civique Européen
Four paws
Friends of the Earth Europe
Greenpeace
IFOAM Organics Europe
Pesticide Action Network Europe
Slow Food Europe
WeMove Europe

Austria

Arche Noah
GLOBAL 2000 - Friends of the Earth Austria
ÖBV-Via Campesina Austria

Belgium

Agroecology In Action
Amis de la Terre Belgique
BioForum
Boerenforum
CNCD-11.11.11.
FIAN Belgium
FUGEA (Fédération Unie de Groupements d'éleveurs et d'agriculteurs)
Inter Environnement Wallonie (IEW)
Libère Terre, association citoyenne et paysanne
Mouvement d'action paysanne (MAP)
Natagora
Nature & Progrès Belgique
Quinoa
Réseau Meuse Rhin Moselle pour les semences paysannes et citoyennes
Terre-en-vue
UNAB Union des Agrobiologiqtes belges
Velt
Vereniging voor Ecologisch Leven en Tuinieren
Vitale Rassen
vzw Climaxi
Wervel

Croatia

Croatian Organic Farmers Associations Alliance - HSEP
Zelena akcija / Friends of the Earth Croatia
ZMAG

Cyprus

FoE Cyprus
Open letter: Regulation of new genomic techniques

Czech Republic

Demeter Czech & Slovak Republic
Hnutí DUHA - Friends of the Earth Czech Republic
Members of S-0-S Slovenský ochranársky snem:
Barborjak Sabina, Guldan Fero, Homolová Zuzana, Huba Mikuláš, Hudeková Zuzana,
Kalašová Gabika, Lacinová Ľubica, Líška Branislav, Medal Richard, Medalová Klaudia,
Nvota Juraj, Pačenovský Samuel, Párnická Soňa, Pavlovská Patrícia, Peciar Tomáš, Piľko
Henrich, Szabó Štefan, Szabová Lucia, Šremer Pavel, Topercer Ján, Trubíniová Ľubica,
Veverka Miloš, Zamkovský Juraj, Ziman Pavol, Kolková Ľubica
STUŽ - Spoločnosť pro trvale udržateľný život

Denmark

Dansk Vegetarisk Forening
Demeterforbundet i Danmark
Foreningen for Biodynamisk Jordbrug
Frie Bønder Levende Land
Grøn Hverdag
Landsforeningen Praktisk Økologi
NOAH - Friends of the Earth Denmark
Slow Food København

Finland

Biodynaaminen yhdistys - Biodynamiska föreningen
Esvy

France

Confédération paysanne
Demeter France
MABD Mouvement de l'Agriculture Biodynamique

Objectif Zéro OGM
OGM Dangers
Pollinis
Sciences Citoyennes
Terres d'abeilles

Germany

BUND - Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V.
Kulturpflanzen- und Nutztiervielfalt e.V.
Apfel Gut e.V.
Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft (AbL) e.V.
Bioland
BOLW
Bundesverband Grüne Liga
Demeter e.V.
Förderungsgemeinschaft Ökologischer Obstbau (FÖKO e.V.)
Fruchtwechsel e.V.
GLS Bank
Interessengemeinschaft für gentechnikfreie Saatgutarbeit (IG Saatgut)
Naturland
Save Our Seeds
Slow Food Germany
Umweltinstitut München
Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.
Zukunftstiftung Landwirtschaft
Open letter: Regulation of new genomic techniques

Greece

Alternative Community Peliti
Association of Organic Farmers of Northern Greece
Dimitra"Organic farmers association of Ilia
Organic Markets of Attica

Hungary

Biodinamikus Közhasznú Egyesület
Fenntarthatóság Felé Egyesület / Towards Sustainability Association
Hungarian Research Institute of Organic Agriculture – OMKi
Közép-magyarországi Zöld Kör
Magyar Természetvédők Szövetsége / Friends of the Earth Hungary

Ireland

ISPCA

Italy

Demeter Italia
Italian Association of Organic Agriculture (AIAB)
Slow Food Italia
Asociazione Rurale Italiana (ARI)

Latvia

Permakultura

Lithuania

Gamtinės Žemdirbystės Institutas
Lietuvos biodinaminės žemdirbystės ir perdirbimo asociacija Biodinamika LT
Vytautas Magnus University Agricultural Academy

Luxembourg

Oikopolis Groupe
SEED Luxembourg asbl

Vereeniging fir Biolandwirtschaft Lëtzebuerg a.s.b.l.

Malta

FoE Malta
Nadir

Netherlands

Slow Food Netherland
Stichting Demeter
Vereniging voor Biologisch-Dynamische Landbouw en Voeding

Norway

Biologisk-dynamisk Forening

Poland

Demeter Polska
Ekoland lubelski
Fundacja Mała Wielka Zmiana
Fundacja Rolniczej Różnorodności Biologicznej AgriNatura
Fundacja Strefa Zieleni
Fundacja Zielone Światło
Instytut Spraw Obywatelskich/The Civil Affair Institute
Społeczny Instytut Ekologiczny
Open letter: Regulation of new genomic techniques
6Stowarzyszenie Polska Wolna od GMO
Stowarzyszenie producentów ekologicznych EKOLAN
Zielone Wiadomości

Portugal

AEPGA - Associação para o Estudo e Protecção do Gado Asinino
Círculos de Sementes
CNA - Confederação Nacional da Agricultura
Confederação Nacional da Agricultura
GAIA-Environmental Action and Intervention Group
Movimento Cívico Ar Puro
NDMALO-GE
Palombar - Associação de Conservação da Natureza e do Património Rural
Parents for Future Portugal
Plataforma Transgénicos Fora
Rede para o Decrescimento
Térrea - Associação para a Cultura, o Desenvolvimento Sustentável e a Cidadania
TROCA-Plataforma por um Comércio Internacional Justo
Wakeseed
ZERO, Associação Sistema Terrestre Sustentável

Romania

Eco Ruralis
Hosman Durabil

Slovakia

Aeternus vita
Agro-eko fórum
Centrum environmentálnych aktivít-CEA
CEPTA – Centrum pre trvaloudržateľné alternatívy
Druživa
EKOTREND Slovakia - Zväz ekologického poľnohospodárstva
Members of S-0-S Slovenský ochranársky snem (Slovak Conservation Assembly): Barborjak Sabina, Guldan Fero, Homolová Zuzana, Huba Mikuláš, Hudeková Zuzana, Kalašová Gabika, Lacinová Ľubica, Líška Branislav, Medal Richard, Medalová Klaudia, Nvota Juraj, Pačenovský Samuel, Párnická Soňa, Pavlovská Patricia, Peciar Tomáš, Pifko Henrich,

Szabó Štefan, Szabová Lucia, Šremer Pavel, Topercer Ján, Trubíniová Ľubica, Veverka Miloš, Zamkovský Juraj, Ziman Pavol, Kolková Ľubica
Občianska iniciatíva Slovensko bez GMO
SLOBODA ZVIERAT
Slow Food Pressburg
SOSNA
Spoločnosť pre trvalo udržateľný život- Society for Sustainable Living Slovakia
VČELÁRSKY EKOLOGICKÝ SPOLOK SLOVENSKA
Zóny bez pesticídov
Zväz výrobcov krmív, skladovateľov a obchodných spoločností
Žyvtot Rusyna

Slovenia

EkoSemena - OrganicSeeds Institute&Semenjalnica
Umanotera
Združenie Demeter Slovenija

Spain

Amigos de la Tierra
Open letter: Regulation of new genomic techniques

Sweden

NordBruk
Svenska Demeterförbundet
United Kingdom
Biodynamic Association Certification UK
Econexus
GM Watch
Land Workers' Alliance

-
- 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 argumentujúc 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 dobytka 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, <https://eur-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 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>
- ix 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>
- x 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 spôsobení 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/>
- xi <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/>

- xii 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>
- xiii <https://www.economist.com/briefing/2018/11/08/the-promise-and-peril-of-gene-drives>
- xiv <https://www.stop-genedrives.eu/en/survey-eu-citizens-reject-genetic-engineering-of-wild-species-with-gene-drives/>
- xv 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)) https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0015_EN.html (bod 13)