



Bruxelles, 26.2.2024  
C(2024) 1364 final

Marijana PETIR  
Predsjednica Odbora za poljoprivredu  
Trg sv. Marka 6-7  
HR – 10 000 ZAGREB

Na znanje: Gordan JANDROKOVIĆ  
Predsjednik Hrvatskog sabora  
Trg sv. Marka 6-7  
HR – 10 000 ZAGREB

Poštovana predsjednice,

Komisija zahvaljuje Hrvatskom saboru na Stajalištu o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o biljkama dobivenima određenim novim genomskim tehnikama te o hrani i hrani za životinje od njih i o izmjeni Uredbe (EU) 2017/625 (COM(2023) 411 final).

Taj prijedlog dio je šireg paketa mjera za održivu upotrebu biljaka i tla kao prirodnih resursa, kojima će se ujedno povećati otpornost prehrambenih sustava i poljoprivrede u EU-u<sup>1</sup>. Točnije, ciljevi prijedloga su održati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša u skladu s načelom predostrožnosti, omogućiti razvoj i stavljanje na tržište biljaka i biljnih proizvoda koji doprinose ostvarenju ciljeva inovacija i održivosti iz europskog zelenog plana te strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost te zajamčiti učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta i povećati konkurentnost poljoprivredno-prehrambenog sektora na razini EU-a i na globalnoj razini.

Prijedlogom bi se uspostavile dvije kategorije biljaka dobivenih određenim novim genomskim tehnikama (NGT biljke): NGT biljke usporedive s prirodnim ili konvencionalno uzgojenim biljkama (u prijedlogu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama 1. kategorije”) i NGT biljke sa složenijim modifikacijama (u prijedlogu „biljke dobivene novim genomskim tehnikama 2. kategorije”). Na svaku bi se kategoriju primjenjivali različiti zahtjevi ovisno o njihovim karakteristikama i profilu rizičnosti.

---

<sup>1</sup> – Komunikacija o održivoj upotrebi prirodnih resursa [COM(2023) 410 final],

- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište biljnog reprodukcijanskog materijala u Uniji, izmjeni uredaba (EU) 2016/2031, 2017/625 i 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 66/401/EEZ, 66/402/EEZ, 68/193/EEZ, 2002/53/EZ, 2002/54/EZ, 2002/55/EZ, 2002/56/EZ, 2002/57/EZ, 2008/72/EZ i 2008/90/EZ [COM(2023) 414 final]
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o proizvodnji i stavljanju na tržište šumskog reprodukcijanskog materijala, izmjeni uredaba (EU) 2016/2031 i 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 1999/105/EZ [COM(2023) 415 final]
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2008/98/EZ o otpadu [COM(2023) 420 final],
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o praćenju i otpornosti tla [COM(2023) 423 final].

*Komisija je pomno analizirala Stajalište Hrvatskog sabora i želi dati sljedeća pojašnjenja.*

*U Stajalištu se zahtijeva da se procjena rizika provodi za obje kategorije NGT biljaka. Komisija želi istaknuti da se pravilima iz prijedloga zadržava visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša. Prijedlog se temelji na trenutačnim znanstvenim spoznajama o sigurnosti NGT biljaka. Europska agencija za sigurnost hrane zaključila je da, u usporedbi s konvencionalnim uzgojem ili postojećim genomskim tehnikama, s ciljanom mutagenezom i cisgenezom nisu specifično povezane nikakve nove opasnosti te smatra da se vrsta modifikacija koja je uvedena određenim novim genomskim tehnikama može pojaviti i prirodno ili postići konvencionalnim uzgojem. Ti zaključci razlog su za primjenu proporcionalnog pristupa koji se temelji na različitim profilima rizičnosti, koji proizlaze iz raznolikosti novih genomskih tehnika i biljaka dobivenih tim tehnikama, i koji jamči da će sve biljke dobivene novim genomskim tehnikama koje dođu na tržište EU-a biti sigurne kao konvencionalno uzgojene sorte. To je potpuno u skladu s načelom predostrožnosti. Usto, prilagodbom regulatornog opterećenja razini rizika prijedlogom se nastoje poduprijeti inovacije i olakšati dolazak biljaka i biljnih proizvoda sigurnih za poljoprivrednike i potrošače na tržište EU-a.*

*U Stajalištu se navodi da bi se uredbom državama članicama trebalo omogućiti samostalno odlučivanje o ograničenjima ili zabranama uzgoja NGT biljaka dobivenih na njihovu državnom području ili njegovu dijelu s ciljem zaštite bioraznolikosti, okoliša te zdravlja ljudi i životinja. Komisija želi naglasiti da se mogućnost izuzeća iz članka 26.b Direktive 2001/18/EZ ne može iskoristiti za rješavanje pitanja rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš koji proizlaze iz GMO-a jer su takvi rizici već procijenjeni znanstvenom procjenom usklađenom na razini EU-a. To se izuzeće, dakle, može iskoristiti samo za postizanje drugih ciljeva, kao što su za razvoj i održavanje poljoprivrednih praksi koje nude veći potencijal da se proizvodnja pomiri s održivošću ekosustava, ili očuvanje lokalne bioraznolikosti, ili određenih vrsta prirodnih obilježja i obilježja krajolika, kao i specifičnih funkcija i usluga ekosustava.*

*U tom pogledu Komisija želi naglasiti da se predložena pravila o NGT biljkama temelje na čvrstim znanstvenim dokazima njihove sigurnosti, pa isključenje mogućnosti izuzeća za NGT biljke 2. kategorije u prijedlogu nije povezano s pitanjima njihove sigurnosti upravo zato što će one biti odobrene samo ako su sigurne. Cilj je te mjere u EU-u olakšati uzgoj i stavljanje na tržište sigurnih NGT biljaka 2. kategorije, za što je uzgajivačima i poljoprivrednicima potrebna predvidljivost u pogledu mogućnosti stavljanja na tržište i uzgoja takvih biljaka, te na taj način doprinijeti ostvarenju ciljeva održivosti europskog zelenog plana, strategije „od polja do stola” i strategije za bioraznolikost.*

*U Stajalištu se od Komisije traži pojašnjenje kriterija ekvivalentnosti NGT biljaka 1. kategorije s konvencionalnim biljkama, osobito praga od 20 modifikacija. Obrazloženje kriterija ekvivalentnosti izloženo je državama članicama u javno dostupnom tehničkom dokumentu koji je pripremila Komisija<sup>2</sup>. Znanstveni dokazi pokazuju da ukupni broj*

---

<sup>2</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14204-2023-INIT/EN/pdf>

*mutacija u jednoj biljci uzrokovanih konvencionalnim metodama uzgoja može biti visok (tipični raspon je od 30 do 100 mutacija), ali Komisija je pri određivanju praga primijenila konzervativni pristup s obzirom na to da su NGT biljke relativno nova pojava i da je vjerojatnost postizanja određenih kombinacija mutacija konvencionalnim metodama niža.*

*U Stajalištu se izražava zabrinutost za slobodu izbora za potrošače zbog toga što se NGT biljke 1. kategorije ne bi označavale kao GMO jer bi se tretirale kao konvencionalne biljke. Propisivanje oznake GMO za takve biljke ne bi točno odražavalo činjenicu da se isti proizvod može dobiti konvencionalnim sredstvima. Ista se pravila već primjenjuju na biljke dobivene nasumičnom mutagenezom, koje su otpočeta bile izuzete iz propisa EU-a o GMO, među ostalim i iz zahtjeva u pogledu označivanja. Komisija smatra da se na biljne proizvode sa sličnim genetskim modifikacijama ne bi trebali primjenjivati različiti zahtjevi u pogledu označivanja i sljedivosti ovisno o tehnici kojom su dobiveni, ali predlaže označivanje sjemena takvih NGT biljaka, što bi opskrbnim lancima bez GMO-a omogućilo da takvo sjeme isključe. Potrošači koji žele izbjeći NGT biljke moći će se pouzdati u oznaku ekoloških proizvoda jer ekološkom sektoru ne bi bilo dopušteno koristiti takve biljke.*

*U Stajalištu se od Komisije traži da, uzimajući u obzir ciljeve europskog zelenog plana i strategije „od polja do stola”, pojasni kako će se upravljati koegzistencijom proizvodnje novih genetski modificiranih biljaka i konvencionalnog i ekološkog uzgoja. Komisija najprije želi naglasiti da su za svladavanje izazova s kojima se suočavaju poljoprivredno-prehrambeni sustavi nužne razne intervencije i sredstva, a među njima su i ekološka proizvodnja i upotreba biotehnologije za proizvodnju biljaka s, primjerice, većom otpornošću na bolesti i štetne organizme i tolerancijom na posljedice klimatskih promjena. U tom smislu biljne sorte sa specifičnim značajkama dobivenima novim genomskim tehnikama mogu biti sredstvo doprinosa socijalnim, okolišnim i gospodarskim aspektima održivosti. U tom se kontekstu prijedlogom želi postići odgovarajuća ravnoteža između potpore ekološkoj proizvodnji i upotrebe novih genomskih tehnika. Kako bi se rizik od neželjene prisutnosti NGT biljaka 1. kategorije u ekološkim proizvodima sveo na minimum, ekološki sektor može se osloniti na oznake sjemena, informacije iz javnog registra NGT biljaka 1. kategorije i iz kataloga biljnih sorti, kao i na zahtjeve u pogledu ekološke sljedivosti i preventivne mjere propisane Uredbom o ekološkim proizvodima<sup>3</sup>.*

*Što se tiče NGT biljaka 2. kategorije, u kojima su prisutne složenije izmjene nego u NGT biljkama 1. kategorije, primjenjivale bi se mjere koegzistencije koje bi trebale donijeti sve države članice.*

*Kad je riječ o koegzistenciji, valja razlikovati NGT biljke 1. i 2. kategorije. Za NGT biljke 1. kategorije prijedlog sadržava niz mjera transparentnosti (javni registar svih NGT biljaka koje su prošle verifikaciju, označivanje sjemena dobivenog novim*

---

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007, SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

genomskim tehnikama i navođenje u zajedničkim katalozima sorti da je riječ o NGT biljkama). Kako bi se rizik od slučajne prisutnosti NGT biljaka u ekološkim proizvodima sveo na minimum, ekološki sektor mogao bi se osloniti na te mjere transparentnosti kao i na zahtjeve u pogledu ekološke sljedivosti i preventivne mjere propisane u Uredbi o ekološkoj proizvodnji<sup>4</sup>. Komisija smatra da za NGT biljke 1. kategorije nijedna dodatna mjera ne bi bila opravdana. Usto, nemogućnost analitičkog razlikovanja određenih NGT biljaka od konvencionalno uzgojenih sorti znatno bi otežala ili čak onemogućila provedbu strogih mjera koegzistencije.

Na NGT biljke 2. kategorije i dalje bi se primjenjivala postojeća pravila o sljedivosti i označivanju iz propisa EU-a o GMO-ima. U tom kontekstu, zbog potencijalnih ograničenja analitičkih metoda za pouzdanu detekciju, identifikaciju i kvantifikaciju NGT biljaka 2. kategorije u određenim bi slučajevima u sustavima očuvanja identiteta trebalo primijeniti mjere kao što su zahtijevanje dodatne dokumentacije ili verifikacija koju provodi treća strana. Usto, prijedlog sadržava strože mjere nego postojeći propisi o GMO-u koji se odnose na koegzistenciju jer se od država članica zahtijeva da donesu nacionalne mjere koegzistencije koje su prilagođene lokalnim okolnostima.

Pitanja financijske naknade ili odgovornosti za gospodarsku štetu u isključivoj su nadležnosti država članica pa nisu obuhvaćena prijedlogom. Odgovornost za određenu štetu u okolišu obuhvaćena je Direktivom 2004/35/EZ<sup>5</sup>.

U Stajalištu se također iznosi da je nužno identificirati potencijalne rizike patentiranja biljnog reproduktivnog materijala dobivenog novim genomskim tehnikama. Komisija želi napomenuti da se zakonodavni prijedlog odnosi na pravila primjenjiva na uvođenje u okoliš i stavljanje na tržište NGT biljaka i proizvoda od njih te da se ne odnosi na pravila EU-a o patentima povezanim s takvim biljkama, koja su utvrđena u Konvenciji o priznavanju europskih patenata, dok su pravila o patentibilnosti biotehnoloških izuma utvrđena u Direktivi 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma<sup>6</sup>. Komisija je, međutim, svjesna da patentibilnost NGT biljaka zabrinjava mnoge. Zbog toga je u svojoj Komunikaciji od 5. srpnja 2023. „Otporna i održiva upotreba prirodnih resursa”<sup>7</sup> najavila da će procijeniti utjecaj patentiranja biljaka na inovacije u uzgoju biljaka, na pristup uzgajivača genetskom materijalu i tehnikama, na dostupnost sjemena poljoprivrednicima i na opću konkurentnost biotehnološkog sektora EU-a. Komisija će do 2026. objaviti izvješće o rezultatima te procjene, koje će poslužiti kao osnova za odlučivanje o mogućim daljnjim mjerama.

---

<sup>4</sup> Uredba (EU) 2018/848 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2018. o ekološkoj proizvodnji i označivanju ekoloških proizvoda te stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 834/2007, SL L 150, 14.6.2018., str. 1.

<sup>5</sup> Direktiva 2004/35/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o odgovornosti za okoliš u pogledu sprečavanja i otklanjanja štete u okolišu SL L 143, 30.4.2004., str. 56.

<sup>6</sup> Direktiva 98/44/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 1998. o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma (SL L 213, 30.7.1998., str. 13.).

<sup>7</sup> COM(2023) 410 final

Što se tiče konkretnih bojazni izraženih u Stajalištu u pogledu patenata na značajke heterogenog materijala ili sorti koje koriste amaterski vrtlari i uzgajivači, Direktivom 98/44/EZ o pravnoj zaštiti biotehnoloških izuma utvrđene su odredbe o korištenju sjemena spremljenog na poljoprivrednom gospodarstvu za biljke zaštićene patentima i one odgovaraju uvjetima za korištenje sjemena spremljenog na poljoprivrednom gospodarstvu za biljke zaštićene oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu. Drugim riječima, poljoprivrednici mogu koristiti proizvod svoje žetve za razmnožavanje ili umnožavanje na vlastitom poljoprivrednom gospodarstvu pod uvjetom da nositelju patenta plate primjerenu naknadu.

Kad je riječ o administrativnim kapacitetima država članica i uspostavi službenih specijaliziranih javnih laboratorija za ispitivanja specifična za nove genomske tehnologije, Komisija napominje da relevantno stručno znanje za takve zadaće već postoji u nacionalnim referentnim laboratorijima, određenima na temelju uredbi (EU) 2017/625<sup>8</sup> i (EZ) br. 1981/2006<sup>9</sup>, i u Europskoj mreži laboratorija za GMO, kako je utvrđena u Uredbi (EZ) br. 1829/2003<sup>10</sup>. Putem te mreže Referentni laboratorij Europske unije za genetski modificiranu hranu i hranu za životinje koordinira rad na službenom testiranju i validaciji analitičkih metoda s državama članicama.

U Stajalištu se upućuje na presudu Suda Europske unije u predmetu C-528/16 *Confédération paysanne i dr.*<sup>11</sup> te se od Komisije traži osvrt na nju. U toj je presudi Sud naveo da se GMO-i dobiveni novim tehnikama ili metodama mutageneze koje su se pojavile ili su uglavnom razvijene od donošenja Direktive 2001/18/EZ ne mogu smatrati isključenima iz područja primjene te direktive. Presuda Suda mjerodavno je tumačenje postojećih propisa EU-a o GMO-ima. S obzirom na tu presudu Vijeće je zatražilo od Komisije da provede studiju o statusu novih genomskih tehnika prema pravu EU-a i da, prema potrebi, podnese prijedlog (s procjenom učinka) u kojem će se uvažiti rezultati te studije<sup>12</sup>. U Komisijinoj studiji o novim genomskim tehnikama od 29. travnja 2021.<sup>13</sup> zaključeno je da postoje čvrste indicije da važeći propisi nisu svrsishodni za određene nove genomske tehnike i njihove proizvode te da ih treba prilagoditi znanstvenom i tehnološkom napretku. Na temelju toga Komisija je najavila političku inicijativu za NGT biljke<sup>14</sup>.

U Stajalištu se dovode u pitanje odluke Komisije o odobrenju novih GMO-a i navodi se da je za Hrvatsku važno ograničiti daljnje odobravanje GMO-a. Odobravanje GMO-a te hrane i hrane za životinje od njih u EU-u temelji se na strogim i usklađenim kriterijima i zahtjevima. Ako su ti kriteriji i zahtjevi ispunjeni, nema razloga da se namjerno uvođenje ili stavljanje na tržište ne odobri. Važećim propisima EU-a državama članicama dopušta

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1981>

<sup>10</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/ALL/?uri=CELEX%3A32003R1829>

<sup>11</sup> ECLI:EU:C:2018:583.

<sup>12</sup> Odluka Vijeća (EU) 2019/1904.

<sup>13</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)

<sup>14</sup> [https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_letter.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_letter.pdf)

*se samo da ograniče ili zabrane uzgoj GMO-a prema posebnim uvjetima izuzeća iz članka 26.b Direktive 2001/18/EZ, na koju upućujemo gore.*

*Hrvatski sabor također izražava zabrinutost u pogledu usklađenosti prijedloga s međunarodnim obvezama EU-a na temelju Kartagenskog protokola o biološkoj sigurnosti. Komisija želi pojasniti da smatra da NGT biljke 1. kategorije nisu obuhvaćene područjem primjene Protokola jer one nisu „živi modificirani organizmi” u smislu njegova članka 3. točaka (g) i (i). S druge strane, na NGT biljke 2. kategorije i dalje će se primjenjivati propisi EU-a o GMO-u. Zbog navedenih razloga prijedlog je posve u skladu s načelom predostrožnosti.*

*Navedeni argumenti temelje se na prijedlogu Komisije, koji je trenutačno u zakonodavnom postupku u kojem sudjeluju Europski parlament i Vijeće i stoga ga oni mogu izmijeniti.*

*Stajalište Hrvatskog sabora stavljeno je na raspolaganje predstavnicima Komisije u tekućim pregovorima suzakonodavaca i uzet će se u obzir u tim raspravama.*

*Komisija se nada da je objašnjenjima iznesenima u ovom odgovoru primjereno odgovorila na pitanja Hrvatskog sabora i raduje se nastavku političkog dijaloga u budućnosti.*

*S poštovanjem*

*Maroš Šešćević  
Izvršni potpredsjednik*

*Stella Kyriakides  
Članica Komisije*

