



22. 1. 2026

MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

NOVÉ GENOMICKÉ TECHNIKY

ING. PETR BENEŠ

ODBOR BEZPEČNOSTI POTRAVIN, MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ





OBSAH

- Nové genomické techniky (NGT)
- Návrh Nařízení EP a Rady o rostlinách získaných některými novými genomickými technikami
- Meziresortní rada pro genetiku a genomiku



NOVÉ GENOMICKÉ TECHNIKY (NGT)

- Existují metody jsou známy jako tzv. nové genomické techniky (CRISPR/Cas9, TALEN...)
- Jde o metody cílené mutageneze, které umožňují editovat gen. informaci bez vnášení úseků cizorodé DNA
- V některých zemích jsou již NGT rostliny na trhu např. v USA, v Argentině.
- Dle rozhodnutí ESD ze 25. července 2018 jsou produkty cílené mutageneze GMO
- Současný právní výklad NGT neodpovídá vývoji vědy a dosavadním poznatkům
- EK předložila novou legislativu pro NGT v polovině roku 2023

PROČ ZEMĚDĚLSTVÍ POTŘEBUJEME NOVÉ GENOMICKÉ TECHNIKY?

F2F Strategy: „...nové techniky, včetně biotechnologií, jsou bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí a přinášejí výhody celé společnosti, za možný nástroj ke zvýšení udržitelnosti zemědělsko-potravinářských systémů a přispívají k zajištění potravinové bezpečnosti...“

- Klimatická změna zvyšuje tlak na rychlé získávání odolných a výnosných odrůd.
- Lepší přizpůsobení odrůd měnícím se podmínkám a požadavkům udržitelného zemědělství.
- Posilují soběstačnost, inovace a konkurenceschopnost evropského zemědělství.
- Zachovávají vysokou úroveň bezpečnosti potravin a ochrany životního prostředí

CO NOVÉ GENOMICKÉ TECHNIKY PŘINÁŠEJÍ ZEMĚDĚLSKÉ PRAAXI?

Přesnost:

- Přesné a cílené úpravy genů bez nežádoucích změn.

Rychlost:

- Oproti klasickému šlechtění rychlejší a jednodušší vývoj odrůd.

Prostor pro inovace:

- Vývoj odrůd s novými (žádoucími) vlastnostmi
 - tolerance k suchu a extrémním teplotám
 - odolnost vůči chorobám a škůdcům
 - efektivnější využíváním živin
 - vyšší obsah prospěšných látek, lepší chutí a trvanlivostí
 - nižší potřeba chemických vstupů v pěstování



STANOVISKO EFSA K BEZPEČNOSTI ROSTLIN ZÍSKANÝCH NGT

- Vědecké stanovisko EFSA k posouzení bezpečnosti rostlin vyvinutých cisgenozí a intragenozí (2012)
- Aktualizace stanoviska v roce 2022: **potvrzení závěrů z roku 2012:**
 - pokud jde o rizika pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí, neexistují žádná zvláštní rizika spojená s cílenou mutagenezí nebo cisgenozí ve srovnání s konvenčním šlechtěním a „zavedenými“ genetickými technikami
 - u cílené mutageneze může být ve srovnání s transgenozí nebo konvenčním šlechtěním výrazně snížena možnost výskytu nezamýšlených účinků, jako jsou například účinky mimo cíl
 - pro posouzení cisgenních a intragenních rostlin získaných pomocí NGT může být zapotřebí méně požadavků, a to díky cílené integraci přidaného genetického materiálu.

NÁVRH NAŘÍZENÍ EP A RADY O ROSTLINÁCH ZÍSKANÝCH NĚKTERÝMI NOVÝMI GENOMICKÝMI TECHNIKAMI

Cíl návrhu:

- Zavést jasná pravidla pro uvádění rostlin NGT I a jejich produktů na trh v EU

Hlavní aspekty návrhu NGT Rady

- **Rozdělení NGT rostlin podle rizikovosti do dvou kategorií: NGT I a NGT 2:**
 - NGT I – úpravy podobné přirozenému šlechtění (posuzovány jako konvenční rostliny)
 - NGT 2 – komplexnější genetické změny, s přísnější regulací (podléhají právním předpisům o GMO)
- **Povinnost prokázat rovnocennost rostlin NGT I**
- **Zákaz používání NGT rostlin v ekologickém zemědělství**
- **Povinné označování rozmnožovacího materiálu**

POZICE EP K NÁVRHU NGT

● Pozice EP schválená 7. února 2024

● Výrazné rozdíly v některých ustanoveních EP oproti Radě:

- Sledovatelnost a označování kat. NGT I
- Patentovatelnost kat. NGT I
- Kritéria rovnocennosti (Příloha I)
- Kritéria udržitelnosti kat. NGT I (Příloha III)



SLEDOVATELNOST A OZNAČOVÁNÍ KAT. NGT I



EP

- požadoval sledovatelnost a označování rostlin, jejich produktů a RM kat. NGT I

ČR

- Souhlasila jen s označováním RM (ochrana ekologické produkce)
- Odmítala požadavky na sledovatelnost – NGT produkty nelze detekovat ani odlišit od konvenčních.

Kompromis EP / RADA

- EP upustil od požadavku na sledovatelnost a označování všech produktů kat. NGT I
- Dohodnuto: Označování RM („cat I NGT“ + ID rostliny)

PATENTOVATELNOST KAT. NGTI



EP

- striktně odmítal patentování obou kategorií (NGTI a NGT2)

ČR

- Sdílí obavy ohledně patentovatelnosti kat. NGTI

Kompromis EP / RADA

- EP upustil od zákazu patentování NGTI – ale trvá na spravedlivém přístupu pro šlechtitele

Dohodnuty záruky pro šlechtitele:

- **Šlechtitelská výjimka**
- **Kodex chování** (záruka udělování licencí za spravedlivých, přiměřených podmínek – posíleno dohledem EK)
- **Expertní skupina; vypracování usměrnění a vodítek EK** pro orientaci v oblasti práv dušev. vlastnictví

KRITÉRIA ROVNOCEMNOSTI (PŘÍLOHA I)



EP

- Pozměň. návrh č. 73 – upravuje kritéria rovnocennosti rostlin NGT.

ČR: podpořila

- Omezit rozsah změn v jednom genu
- Neomezovat celkový počet změn v genomu

Kompromis EP / RADA

- Dohoda na Příloze I - Rostlina NGT se považuje za rovnocennou konvenční rostlině, pokud se od příjemce/rodičovské rostliny liší nejvýše 20 genetickými modifikacemi

KRITÉRIA UDRŽITELNOSTI (PŘÍLOHA III)



EP

- Požadoval, aby rostliny NGTI splňovaly některá kritéria uvedená v Příloze II

- **ČR:** nesouhlasila (administrativní zátěž)

Kompromis EP / RADA

- Dohoda na vytvoření „negativního seznamu“ kritérií: status NGTI je podmíněn nesplněním žádného kritéria uvedeného na negativním seznamu znaků.

ZÁVĚR PROJEDNÁVÁNÍ NÁVRHU

- 3. prosinec: poslední trialog – dosažena dohoda o finálním textu
- 19. prosinec: CRP schválil finální kompromisní text kvalifikovanou většinou, DK PRES podpořilo dohodu o NGT.
- Schvalování v EP: **tento týden?**
- ČR věří, že text představuje křehký kompromis mezi institucemi a že přijetí legislativy je nezbytné, zejména s ohledem na očekávané využití NGT**



NGT I: UVEDENÍ ROSTLINY/PRODUKTU DO ŽIV. PROSTŘEDÍ/NA TRH

Rostlina NGT I může být **záměrně uvolněna do životního prostředí** pro jakýkoli jiný účel než uvedení na trh a **produkt NGT může být uveden na trh** pouze v případě, že získala rozhodnutí o prohlášení tohoto statusu nebo je rostlina potomkem rostlin(y) NGT I

- Žádost se podává příslušnému orgánu určenému v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice 2001/18/ES členského státu, na jehož území má být uvolnění provedeno
- Autorita obratem potvrdí přijetí žádosti a zprostředkuje ji EK a ostatním ČS a zveřejní ji
- Pokud žádost o ověření neobsahuje všechny nezbytné informace, prohlásí ji Autorita do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření za nepřijatelnou
- Je-li žádost kompletní, vydá Autorita do 30 pracovních dnů ode dne obdržení žádosti o ověření své stanovisko, zda rostlina NGT splňuje podmínky stanovené čl. 3 odst. 7 písm. a),
- Komise do 30 pracovních dnů ode dne obdržení vyjádření úřadu připraví návrh rozhodnutí, v němž prohlásí, zda je rostlina NGT rostlinou kategorie I NGT

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ

NGTI: PODKLADY PŘIKLÁDANÉ K ŽÁDOSTI O OVĚŘENÍ (STATUSU)

- Popis vlastnosti (vlastností) a charakteristik, které byly zavedeny nebo modifikovány
- Kopie **studií**, včetně příslušných informací o sekvenci DNA, a veškeré další dostupné materiály prokazující, že rostlina je rostlinou NGT
- NGT rostlina splňuje kritéria stanovená v příloze I (viz dále)
- Označení částí žádosti o ověření a veškerých dalších doplňujících informací, které žadatel požaduje považovat za **důvěrné**
- Prohlášení o **patentech** nebo zveřejněných patentových přihláškách, nebo prohlásí, že takové patenty nebo zveřejněné patentové přihlášky neexistují.
- Žadatel může předložit písemné prohlášení držitele patentu, v němž potvrzuje svou ochotu poskytnout licenci na chráněný předmět

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ

NGTI: PODKLADY PŘIKLÁDANÉ K ŽÁDOSTI O OVĚŘENÍ (STATUSU)

- Písemné prohlášení držitele patentu, v němž uvede, zda je ochoten poskytnout licenci na chráněný předmět
- Je-li žadatel držitelem patentu, který se vztahuje na NGT, předloží rovněž písemné prohlášení, v němž uvede, zda je nebo má v úmyslu stát se členem příslušných a vhodných licenčních platforem.
- Informace o patentech a prohlášení o licenci nepodléhají ověření a mají pouze deklaratorní hodnotu.
- Žádost musí rovněž obsahovat prohlášení, že zamýšlené vlastnosti nejsou uvedeny v příloze Ia (negativní list).

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ



KRITÉRIA ROVNOCEMNOSTI (PŘÍLOHA I)

NGT rostlina se považuje za ekvivalentní konvenčním rostlinám, pokud genetické modifikace zavedené novou genomickou technikou (technikami) splňují následující podmínky:

1) V případě **rostlin získaných cílenou mutagenezí** počet následujících genetických modifikací nepřesahuje 3 pro každou sekvenci kódující protein, přičemž se bere v úvahu, že genetické modifikace v intronech a regulačních sekvencích jsou z tohoto limitu vyloučeny:

- a) substituce nebo inserce nejvýše 20 nukleotidů;
- b) delece libovolného počtu nukleotidů;

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ



KRITÉRIA ROVNOCEMNOSTI (PŘÍLOHA I)

NGT rostlina se považuje za ekvivalentní konvenčním rostlinám, pokud genetické modifikace zavedené novou genomickou technikou (technikami) splňují následující podmínky:

2) V případě **rostlin získaných cisgenozí** genetické modifikace:

a) spočívají v některém z následujících typů:

- i) vložení souvislých sekvencí DNA existujících v genofondu pro účely konvenčního šlechtění;
- ii) substituce endogenních sekvencí DNA souvislými sekvencemi DNA existujícími v genofondu pro účely konvenčního šlechtění;
- iii) inverze nebo translokace souvislých endogenních DNA sekvencí;

b) a splňují jednu nebo obě z následujících podmínek:

- i) vedou ke kombinaci DNA sekvencí, která se vyskytuje v genofondu pro účely konvenčního šlechtění; nebo
- ii) nevedou k přerušení endogenních genů, včetně přerušení, která vytvářejí chimérické proteiny.



KRITÉRIA ROVNOCEMNOSTI (PŘÍLOHA I)

NGT rostlina se považuje za ekvivalentní konvenčním rostlinám, pokud genetické modifikace zavedené novou genomickou technikou (technikami) splňují následující podmínky:

3) Genetické modifikace uvedené v bodech 1 a 2 v jakékoli kombinaci nepřesahují počet 20 na jeden monoploidní genom.

Příloha Ia

Vlastnosti uvedené v čl. 3 odst. 7 písm. a), které vylučují rostliny NGT ze statusu kategorie I

1) tolerance vůči herbicidům

2) produkce známé insekticidní látky

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ

POŽADAVKY NA ROSTLINY NGT 2



S ohledem na komplexnost změn provedených v rostlině kat. NGT 2 dojde k zachování stávajících požadavků právních předpisů týkajících se GMO:

- zachování schvalovacího procesu,
- povinné označování produktů,
- umožnění členským státům, aby se rozhodly nepěstovat rostliny NGT-2 na svém území,
- možnost dobrovolně stanovit pravidla koexistence (ČS může taková pravidla přijmout).

JEDNÁ SE O NÁVRH TEXTU NAŘÍZENÍ, VÝSLEDNÉ ZNĚNÍ MŮŽE BÝT ODLIŠNÉ

MEZIRESORTNÍ RADA PRO GENETIKU A GENOMIKU (MRGG)

VZNIK

- Schválena usnesením vlády č. 36 dne 15. ledna 2025
- Reakce na rychlý rozvoj genetiky a genomiky s dopady na medicínu a zemědělství

HLAVNÍ CÍLE (2025)

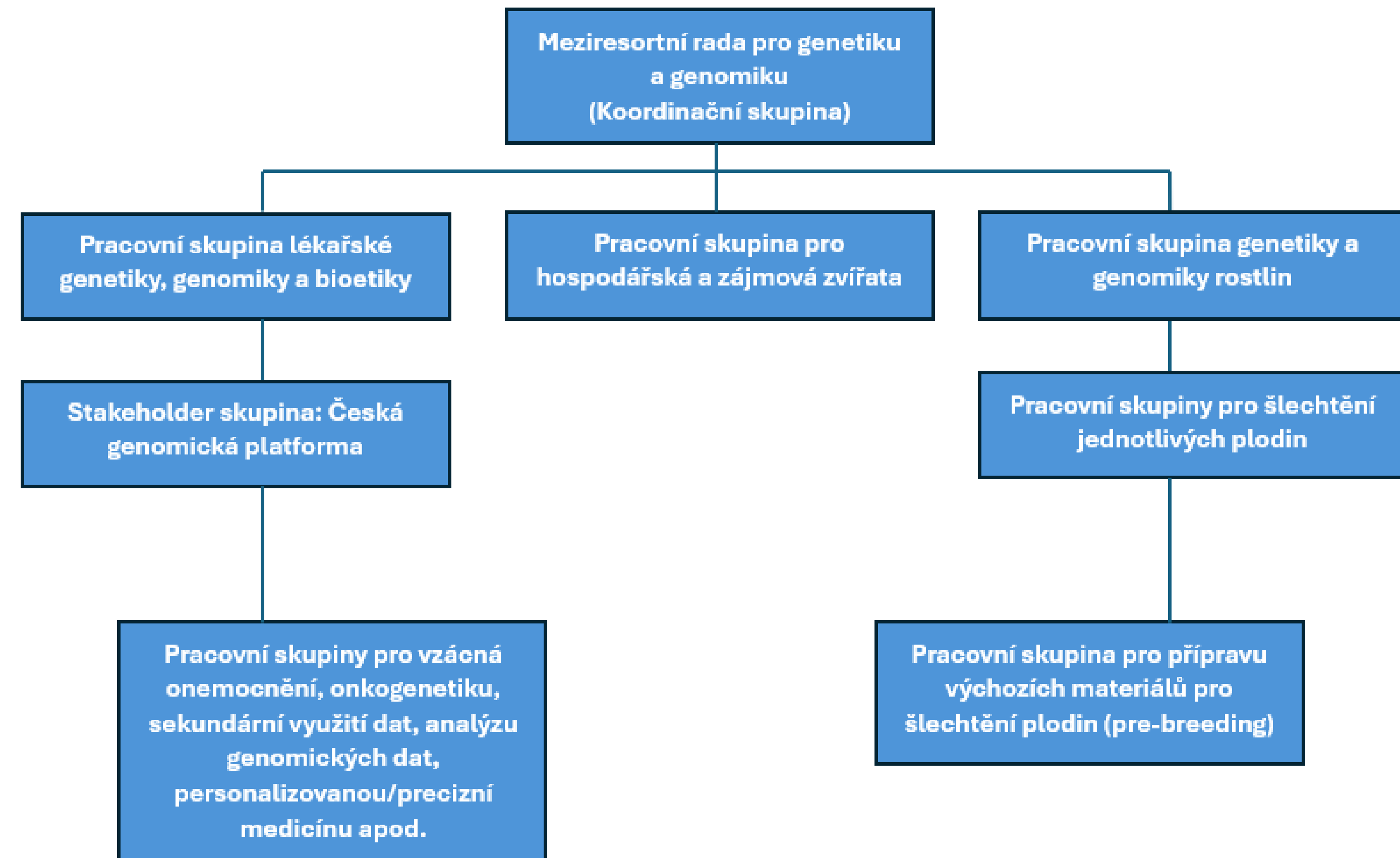
- Vypracování národních strategických materiálů pro lidské zdraví a šlechtění rostlin
- Specifikace finančních zdrojů ve spolupráci s poskytovateli

STRUKTURA

- MZ, MZe, MŽP a další instituce

3 pracovní skupiny:

- PS pro lékařskou genetiku, genomiku a bioetiku
- PS pro genetiku a genomiku rostlin
- PS pro hospodářská a zájmová zvířata.



MEZIRESORTNÍ RADA PRO GENETIKU A GENOMIKU (MRGG)

AKTIVITY

- Podpora výzkumu, vývoje a inovací v šlechtění rostlin
- Integrace genomických dat do evropských systémů dohledu

SPOLUPRÁCE

- Akademie, výzkumná centra, mezinárodní organizace
- Využití moderních technik (např. CRISPR/Cas)

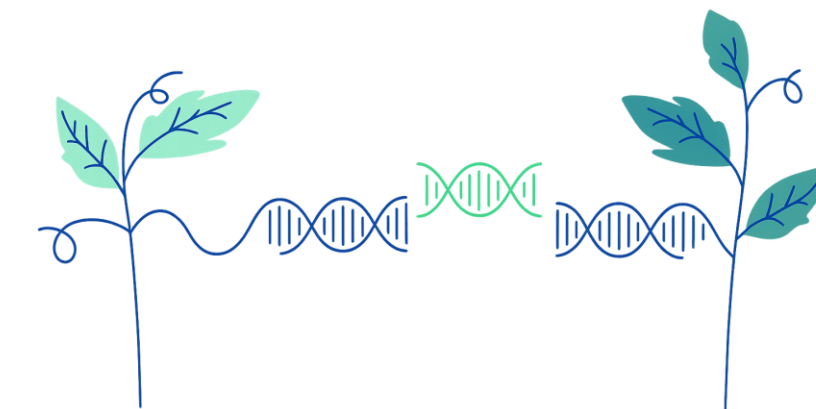
LEGISLATIVA

- Aktualizace právního rámce pro nové genomické techniky
- Zajištění souladu s předpisy EU

DOSAVADNÍ AKTIVITY MRGG

- **19. březen 2025** – I. jednání Meziresortní rady pro genetiku a genomiku
- **2. duben 2025** – zasedání se zástupci svazů pořádané Agrární komorou ČR
- **29. duben** – zasedání AK ČR s představiteli šlechtitelů a ČMŠSA k problematice požadavků na šlechtění plodin
- **3. červen 2025** – jednání Pracovní skupiny pro genetiku a genomiku rostlin
- **17. duben a 26. červen** – jednání PS lékařské genetiky a genomiky
- **10. prosinec 2025** – 2. jednání MRGG

[Odkaz: Web Mze: Meziresortní rada pro genetiku a genomiku | MZe](#)





MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

DĚKUJÍM ZA POZORNOST

Autor fotografií: Shutterstock.com, internet