

1 - Proč taková skripta

K tomu, aby se člověk zajímal o vše okolo sebe, měl od pradávna dva důvody: jedním byla zvědavost – později vznešeněji zvaná touha po poznání – druhým pak nutnost přežít. Zvědavost se většinou vyplácela i v druhém, praktickém směru.

Díky těmto hnacím silám se biologický výzkumník zrodil se vznikem člověka moudrého. Důkaz přineslo poznání komunit přežívajících nedotčeny civilizací, jejichž znalosti a využívání přírody by jim mohl závidět leckterý habilitovaný biolog.

V oblasti kam směřují tato skripta, se lidská zvědavost vyvinula v moderní směry biologie, které si někdy říkají „čistá“, nebo teoretická věda: molekulární biologie, molekulární genetika, fyziologie a další. Přežití se stávalo stále pracnější a znalosti nabývaly převahu nad silou svalů a bystrotou smyslů. „Čistá“ věda se využívala k přežití a tím se špinila, neb se stala „aplikací“. Jak se lidstvo množí, komplikuje se jeho organizace a shromažďovat poznatky už nezvládne jedinec, ale musí se k tomu sdružovat a vytvářet kanály pro sdílení poznání v prostoru i čase. Ve společnosti se formuje vědecká komunita. S tím vzniká zpětná vazba – poznání celku pomáhá, ale vyžaduje od něj podporu.

Darwin to měl jednoduché: Toho si jako společníka vybral Robert FitzRoy, když se stal kapitánem lodi Jeho Veličenstva Beagle. Měl totiž strach z dědičného zatížení depresemi, které přivedli jeho strýce lorda Castlereagh k sebevraždě. Darwin tak měl zaplacenou cestu, během níž FitzRoye uhlídal, ale ten si stejně podřízl hrdlo, když mu bylo šedesát let.

Gregor Mendel financoval při jeho pokusech klášter, který navíc při příležitosti návštěvy biskupa vystavěl v roce 1854 velký skleník, nové pařeniště a rekonstruoval oranžérii. Tak mohl Mendel v jednom roce pěstovat až 5000 rostlin.

Ani mladý švýcarský chemik Friedrich Miescher neměl v roce 1868 finanční problém, protože použité obvazy, ze kterých isoloval a popsal nukleovou kyselinu, dostal ve špitále nepochybně zdarma.

Pak však přichází biochemie, molekulární biologie a už jen málokdo je ochoten sponzorovat cestování za objevy. Zjistit něco nového v biologii je dražší a dražší. Pěstovat biologii jako součást kultury už nestačí. Finanční toky ze slovníku peněžnictví se stávají starostí badatelů (nejen) o životě. Biologie musí něco nabídnout, aby mohla požadovat větší podporu.

Přeměnit Mendelovy objevy v hmatatelný prospěch sedláků nebylo složité. Ale co drátěný model točitého schodiště vyrobený mechanikem Cavendishovy laboratoře v Cambridge podle instrukcí Jamese Deweyho Watsona a Francise Cricka? Připravovat inzulín s vepřového pankreasu je trochu řezničina a trochu lékárnické řemeslo, ale udělat lidský inzulín z bakterie – to chce něco víc.

Je tu třeba zrna biologických objevů semlít na mouku a upéct z ní vdolky, za které je společnost ochotna podporovat pěstování dalších zrn. To je nika, kterou obsadil nový obor – biotechnologie.

Technologie je to mladá. Když jsem coby elév mikrobiologie přednesl profesoru Janu Kořínkovi, co bych chtěl dělat, odvětil: “Proč ne, mladé tele se ani tygra nebojí.“ Tak je to i s biotechnologií jako s každou novou technologií. Vrhá se do řešení problémů s nadšením, a teprve cestou odhaluje své limity a nástrahy. František Křížík svítil elektřinou pomocí elektrického oblouku mezi dvěma uhlíkovými elektrodami. Nebezpečné, těžko ovladatelné, nebetyčné plýtvání energií. Kdyby se tehdy uctíval princip předběžné opatrnosti, museli by mu to okamžitě zakázat. Dnes máme svítící diody. Vhodné o takové historii nových technologií vyprávět těm, kdo mají dnes pro mnohé aplikace biotechnologie jediný návrh: Zakázat!

Když se na biotechnologii podíváme z hlediska oněch základních motivací výzkumu živého, pak funguje jako převaděč „touhy po poznání“ na „nástroj k přežití“. Zato společnost uzná, že sekvenování genů zaslouží větší podporu než jen jako kulturní jev. Úloha převaděče „duchovna“ do „materiálna“ je však sudička nedávající biotechnologii snadný osud. Převodový kanál není, bohužel, jednosměrný, a tak sunami materiálna zaplaví občas rajské pláže čistého bádání. Těch ubývá obecně a u biotechnologie zvláště; její druhá polovina – technologie – nenechává moc velký prostor pro hravou lidskou zvědavost.

Cílem těchto skript je upozornit nadšené služebníky čistého „duchovna“ – což jsou ve většině studenti biologických oborů universit - , že biotechnologie stojí jednou nohou na krásné a čisté vědě, ale druhou na ekonomice a potažmo politice, která třením zájmových kontinentů může vyvolat otřesy o vysokých stupních Richterovy škály. Kdo se cítí šťastně v bezpečí biotechnologické vědy, ať šetří na návštěvu Pompejí, nebo si alespoň prostuduje tato skripta.

Skripta byla původně záznamem, který si student dělal při přednášce. Po absolvování kurzu a složení zkoušek se podělil s mladšími kolegy a jeho „skripta“ kolovala mezi

následujícími ročníky. Později přednášející předem poskytl psané teze svého kurzu, které se množily cyklostylem, často spolkem posluchačů, např. SPPV - Spolkem posluchačů přírodních věd – a za režijní cenu se prodávaly. Byly to tiskoviny bez náročné úpravy, zato levné a rychle vyráběné. Dědily se několik málo roků a pak vyšly nové. To mělo výhodu, že přednášející mohl text snadno a často aktualizovat.

Dnes jsou požadavky na úpravu skript prakticky stejné jako na knihy, vypadají hezky, ale s aktualizací je to horší. To má při rychlém vývoji společenského postavení biotechnologie i neblahý dopad na tento text.

Od odevzdání rukopisu v dubnu 2007 do současnosti (únor 2008) uběhl skoro rok a to nikoli „normální“, ale doslova přelomový. Jestliže jsme uvedli, že evropská regulační pravidla vznikala jako reakce na nadbytek potravinářských plodin, dnes jsou to loňské sněhy. Nejlidnatější země světa – Čína a Indie – začaly objednávat potraviny. Ekologická posedlost biopalivy se jako obvykle ve fatální formě projevila v EU, ale ani USA nezůstávají pozadu. V důsledku těchto vlivů bušl pšenice, který byl k mání na komoditním trhu v roce 2005 za 3 USD dnes stojí 10 USD. To ovšem mění situaci. Samozřejmě ne pro všechny. Komisař Dimas se stále snaží zakázat pěstování jediné GM plodiny povolené v EU – Bt kukuřice. Jeho snaha je pozitivní, protože donutil i ty, kdo dříve mlčeli, aby se ozvali. Zato prezident Sarkozy ji ve Francii zakázal, prý se musí vše vědecky přezkoumat. Na to má čas tři měsíce, protože do té doby je povinen pro EU dodat vědecky podložené zdůvodnění. Také tento zákaz vyvolal protesty, dokonce zemědělců, kteří ho chtějí napadnout soudně.

Na zakázku Greenpeace „nezávislá“ francouzská skupina statisticky přepočítávala výsledky krmných zkoušek, kterými firma Monsanto doložila žádost o registraci kukuřice NK 603. EFSA ji doporučila. Skupina vedená Gilles-Eric Séralinim nezklamala zadavatele a předložila výpočty, které „dokazovaly“ škodlivost této odrůdy a tudíž nespolehlivost posudků EFSA. Zakrátko však odborníci na statistiku prokázali neadekvátnost použitých postupů. Nicméně Greenpeace si tuto studii ponechává v trvalém arsenálu proti GMO.

Polsko chtělo postupovat po vzoru Rakouska a získat status „GMO-free“ zákazem pěstování GM plodin. Když hrozily nemalé pokuty pro porušování evropských pravidel, ministr zemědělství prohlásil, že se podřídí, pěstování povolí, ale stanoví taková pravidla, že si to každý dobře rozmyslí. Přísný postup EU je vynucen několikrát odkládaným ultimátem WTO, do kterého podobné vědecky nepodložené zákazy musí přestat.

Není milé, že k firmám, jejichž výzkum opouští Evropu, se přidala tak tradiční evropská firma jako je BASF. Hans Kast, president společnosti, prohlásil, že v Evropě je pro biotechnologii nedýchatelno a firma uzavřela smlouvu s China's National Institute of Biological Sciences (NIBS). Příznačné, či lépe přízračné je to pro budoucnost. Na nešťastnou Evropu se totiž valí další nebezpečí – že padne do vlastní pasti. Pěstovala si strach z GMO u občanů aby jí zdůvodňovala světově nejrestriktivnější zákony jako bariéru před dovozem z amerického kontinentu. To se podařilo. Teď však má díky tomu Čína, možná s Indií, v rukou osud evropského dobytka.

Jak uvádí 7. kapitola, jedinou možnou náhradou kostních mouček, zakázaných kvůli nemoci šílených krav, je sója. Evropa dováží ročně 34 milionu tun sóji a sójové mouky pro přípravu krmných směsí. Většinou z Argentiny (14,4 mil. t v roce 2006) a Brazílie (15,4 mil. t). Jelikož odebírá z těchto zemí skoro polovinu jejich produkce, pěstitelé používají jediné GM odrůdu, která je v EU schválená. Jakmile by přišla objednávka z Číny či Indie, Argentina i Brazílie by zavedly nové výhodnější GM odrůdy. Schválení nové GT odrůdy však v EU trvá minimálně dva a půl roku (v USA jen 15 měsíců), a během té doby by Evropě chybělo ročně kolem 30 milionů tun do krmných směsí, neboť současná evropská legislativa zakazuje dovoz neschválených GMO. Ředitelství EK pro zemědělství spočítalo katastrofální dopady na evropskou živočišnou výrobu a paní komisařka Mariann Fischer-Boel to bere vážně.

Nastává schvalovací závod. Schvalování je kuriosní „demokratický“ rituál: Komise dá žádost k vědeckému posouzení EFSA, kde tým prizvaných odborníků projedná všechna možná rizika a dopady. Shledá-li z vědeckého stanoviska odrůdu za bezpečnou, vydá o tom stanovisko pro Komisi. Ta však svolá Radu – tj. ministry členských zemí - a ti o tom hlasují. V Radě je tradičně „tvrdé jádro“ – Rakousko, Itálie, Řecko, Lucembursko, Slovinsko, Polsko -, které vždy hlasuje proti kladnému vědeckému posudku ať jde o jakoukoli novou transgenní odrůdu. Schvalování je štafeta na dlouhou trať, kde někteří neumí nebo nechtějí předávat. Také komisař Peter Mandelson o regulaci GMO hovořil a zdůraznil, že pokud se nevrátí k vědě, silně na to doplatíme.

Itálie, významný člen tvrdého jádra si pořídila z ostudy kabát. Milánská univerzita provedla v roce 2005 polní pokusy s normální a Bt kukuřicí. V prostředí zamořeném zavíječem dopadly tak, jak se dalo očekávat: Bt měla až o 43% vyšší výnos a normální až stokrát více mykotoxinů. Jenže takový výsledek zelný ministr zemědělství nemohl potřebovat a tedy se utulal. Výnosy, které by v italském měřítku daly zemědělcům navíc stovky milionů

eur, se schovaly na nenápadné místo na webu a o množství kancerogenních mykotoxinů ohrožujících zdraví lidí v běžné kukuřici se nesmělo zveřejnit nic. Jenže biologové Pier Morandini a Robert Defez vše loni zveřejnili, zpráva vyšla v *Nature Biotechnology* a ostuda byla na světě.

Zatím co v Evropě se vede tato žabomyší válka, svět jde dál. Zpráva ISAAA (Mezinárodní servis o použití zemědělské biotechnologie) vydaná 13. února 2008 uvádí v roce 2007 roční nárůst plochy GM plodin o 12% na 114,3 milionů ha. V rozvojových zemích byl vyšší (o 22%) než v průmyslových (o 6%) a také jejich počet pěstující GM plodiny byl vyšší (12 ku 11). Zemědělci přecházejí rychle na plodiny s více vnesenými vlastnostmi. Čína oznamuje použití pro zalesňování 250 000 topolů rezistentních na hmyzí škůdce. Počet farmářů používajících GM plodiny vzrostl z 10 na 12 milionů, z čehož je 11 milionů farmářů s malým kapitálem. S růstem cen potravin stoupá pro zemědělce přínos GM plodin.

Biopaliva a „alternativní zdroje energie“ se v uplynulém roce začaly rozrůstat jako devítihlavá saň nad celým zemědělstvím ohrožující nejen zdroje potravin, ale i přírodní společenstva. Sílu totiž braly ze dvou zdrojů: ze zeleného mesianismu hodlajícího řídit zemské klima a ze strategické obrany proti politické moci producentů nafty. EU stanovila (jako obvykle) na ideologii založené kvóty, kolik biopaliv se musí ke konkrétním datům vyrobit. Státy rozhodly o subvencích a ti, kdo je měli získat, začali plánovat.

Jenže se ukázalo, že tento směr by nejen silně poškodil dostupnost potravin a zvýšil jejich ceny, ale na ekologii by měl více záporných než kladných dopadů. S vážným varováním přišly OECD i UNEP. Pak začal nesměle zdravý rozum poukazovat na to, že na výrobu biopaliv z určitých zemědělských plodin se spotřebuje více energie, než se získá. To už i komisař Dimas začal opatrně couvat, že v tomto programu je nutno brát ohled na udržitelnost. Nakonec EU došla k názoru, kterým se mělo začít, že biopaliva se mají produkovat jen tehdy, jestliže zisk převyšuje alespoň o 10% vloženou energii od vypěstování plodiny po její sklizeň, dopravu a zpracování. Přínosem mohou být hlavně biopaliva tzv. druhé generace, které využívají především odpady.

U nás si nevedeme špatně. V roce 2007 se Bt kukuřice pěstovala na 5000 ha a zemědělci si pochvalují vyšší výnosy. Nepochybně i „necílový“ hmyz si pochvaluje, že nebyl postříkán insekticidem. Úspěšně se dokončily polní zkoušky bramboru Amflora, který vyvinula firma BASF pro průmyslové využití. Jeho škrob se totiž díky zablokování jednoho

enzymu skládá pouze z amylopektinu. Dále pokračovaly polní zkoušky s kukuřicí firmy Syngenta necitlivé na herbicid glyfosát a zkoušky transgenního lnu.

V oblasti biopaliv je průkopníkem společnost Cukrovary TTD Dobruška, která zavedla výrobu bioetanolu z cukrovky. Cukrovka poskytuje na hektar kolem 5 až 6 tisíc litrů etanolu, čímž se blíží optimální plodině – cukrové třtině. Kdyby byla povolena herbicid tolerantní cukrovka, mohla by se i cena takto vyráběného biolihu blížit brazilskému.

Sledujme tedy dění roku 2008 slibuje, neboť se můžeme dočkat dalších změn situace popsané v těchto skriptech.

Jaroslav Drobník

15. února 2008

2 - Počátek moderní biotechnologie

Hledat počátek oboru ve vědě je věc ošidná, tážící se, co že je vlastně to, co mělo začít? V případě biotechnologie lze na takovou otázku zkoupat u zkoušky i slovně profesory. Přidáme-li navíc adjektivum „moderní“, je situace zoufalá. Nikoli však beznadějná, musíme se domluvit. Takže co je biotechnologie? Definic najdeme mnoho, ale zůstaňme u myšlenky představené v úvodu: je převaděčem výsledků biologických věd do činností, které nějakým způsobem pomáhají lidstvu obývat tuto planetu a přežívat jako druh.

Takových činností je mnoho a člověk hloubavý vymýšlí stále nové. Sledovat časopisy typu Trends in... nebo Review....., internetové a patentové databáze znamená tvrdé celodenní zaměstnání. Máme-li však splnit zadání zabývat se přesahem biotechnologie do společenských věd, výběr se značně omezí. Do hledáčku se zejména dostane zasahování do dědičnosti organismů.

Biotechnologie zná více způsobů jak modifikovat, čili měnit genetický základ organismů. Nejjednodušší je vyvolávat mutace zásahem do chemie, tvorby či předávání nukleové kyseliny nebo do dělení buněk. Třeba zářením, chemikáliemi, jedem napadajícím dělicí vřeténko, pěstováním v tkáňových kulturách, vytvářením embryí z gamet bez jejich splynutí, spojováním protoplastů, atd. Tato paleta biotechnologických metod je z různých důvodů – o kterých se zmíníme – bez společenského zájmu, a proto mimo náš záměr. Zato horkým tématem je metoda přenosu *in vitro* izolovaných genů čili transgenose, také nazývaná technologie rekombinantní DNA či genové nebo genetické inženýrství. Úředně leč nevhodně pokřtěná na „genetické modifikace“.

Druhým společensky populárním směrem biotechnologie je klonování a s tím spojené využití kmenových buněk. Proto se omlouváme ostatním směrům biotechnologie, že jen tyto dva budou dominovat v dalším textu.

Výše uvedené důvody také určují, co považujeme za počátek historie moderní biotechnologie. Položíme ho do prvního přenosu genů – tedy v překladu do dnešní vědecko-úřední mluvy - k narození prvních geneticky modifikovaných organismů - GMO. Ani to však není zcela jednoznačné, neboť obecně vzato přeměna pneumokoků popsána Griffithem v roce 1928 a o 16 let později vysvětlena Averym, McLeodem a McCarthym jako důsledek přenosu nukleové kyseliny, byla vlastně první genetickou modifikací. Musíme proto být přesnější: za moderní biotechnologii, která hýbala a hýbe nejen vědci, ale celou společností, je metoda rekombinantní DNA používající techniky restriktáz a plasmidů.

U jejího zrodu stály sudičky, které předurčily další osudy. První sudičkou byli vědci předpovídající naděje i obavy. Nikdo jiný totiž o geneticky modifikovaných organismech nevěděl. Kromě toho, někteří se o přenos genů pokoušeli i v oblasti virů a měli možná oprávněné pochyby o bezpečnosti takových pokusů. Potom přišly "občanské aktivity", což, jak víme z denní zkušenosti, je velmi komplexní sociologický jev. Podle otřelé alegorie je biotechnologie kusem železa, které se vhodně kováno, může proměnit v pluh nebo meč. Meč je pochopitelně zajímavější pro žurnalisty. Pluh zase může vyorat poklad, a kde jsou peníze, tam je rušno, protože v této fázi na scénu vstupují bohatí a tedy mocní hráči – průmysl a obchod. Proto je historie moderní biotechnologie zajímavá nejen vědecky, ale i společensky. Síly, které ji pohánějí mají kořeny především ve společnosti a tam, bohužel, se rodí také síly, které ji brzdí. Jejich účinek souvisí se zdrojem se standardní (klesající) hodnotovou škálou reálné politiky: strategie strany, hlas veřejnosti (= voličů), štedří sponzoři, lobystické skupiny - a nakonec třeba i vědci. Pokud názor vědců je v rozporu s veřejným míněním a zájmy silných, není třeba se jím zabývat. Toto jednoduché pravidlo provází historii geneticky modifikovaných organismů v politice, tudíž v realitě dneška.

2 – 1 Narodila se technologie rekombinantní DNA

Podle výše uzavřené dohody je zrod moderní biotechnologie určen přesně: je to večere v lahůdkářství nedaleko pláže Waikiki na Havaji, kde Herbert W. Boyer (UCSF – University of California-San Francisco) a Stanley N. Cohen (Stanford University) v listopadu 1972 dohodli společný pokus: vytvoří rekombinantní DNA tak, že pomocí Boyerových restričních enzymů vloží kousek cizorodé DNA do Cohenova plasmidu, který ji vnese do bakteriální buňky. Do *E. coli* vložili takto žabí ribosomální DNA a bakterie poslušně vytvořila odpovídající RNA. Tento výsledek¹ předložili kolegům v červnu dalšího roku na Gordonské konferenci v New Hampshire. U těch kromě pozornosti zbudil i obavy, zda se neotvírá Pandořina skříňka a co všechno by z ní mohlo utéct. Z předsednictva konference se obrátila Maxin Singer z NIH (americký Národní zdravotnický ústav) a Dieter Söll z Yalské univerzity na National Academy of Sciences s požadavkem vytvořit skupinu, která by posoudila rizika technik založených na rekombinantní DNA. Akademie v únoru 1974 požádala Paula Berga², aby této skupině předsedal, neboť právě on se v pokusech přenášet geny (ovšem bez použití plasmidů a restriktáz) dostal nejdále a tedy nejvíce pociťoval nejistotu ohledně rizik.. Svou

¹ Cohen, S.N., Chang A.C.Y., Boyer, H.W. and Helling, R.B. (1973) Construction of biologically functional bacterial plasmids *in vitro*. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **70**, 3240-3244.

² V roce 1980 obdržel Nobelovu cenu za základní studie nukleových kyselin zejména rekombinantní DNA spolu s Waltr Gilbertem a Frederickem Sangerem za jejich přínos k sekvenování DNA.

zprávu jedenáctičlenná skupina složená ze špiček tehdejší molekulární biologie³ publikovala v otevřeném dopisu v časopisu *Science* 26. července 1974 známém jako "Bergův dopis"⁴.

Podobně jako jednostránkové sdělení J.D. Watsona a F. Cricka o struktuře DNA bylo klíčem otevírajícím epochu moderní molekulární biologie, tak tento - rozsahem podobný - dopis byl klíčem ke společenské roli moderní biotechnologie. Z hlediska dnešní terminologie jde o první akt „předběžné opatrnosti“ v oblasti biotechnologie. Apeluje se v něm na světovou vědeckou komunitu, aby dobrovolně upustila od pokusů s určitými typy rekombinací DNA dokud nebude známo, s jakým rizikem jsou spojeny. Hlavní obavy se týkaly pokusného objektu – *E. coli*. Uvažovala se možnost, že by se s přeneseným genem usídlil ve svém přirozeném prostředí – lidské zažívací trubici – a tam, jak je jemu vlastní, předával gen dalším bakteriím. Takovýto „horizontální přenos“ genů nemůže nikdo předem odhadnout. Proto by se neměly provádět konstrukce autonomně se replikujících plasmidů, které by mohly zavádět rezistenci k antibiotikům nebo tvorbu toxinů. Dále není vhodné zapojovat do takovýchto plasmidů DNA onkogenních virů a nutno pečlivě vážít, zda virová DNA nemůže být částí živočišné DNA, se kterou hodláme pracovat. Dopis apeloval na ředitele NIH k zřízení dohlížecího výboru na tento typ experimentů. Tato výzva k vědecké autocenzuře v experimentální práci vedla k historické třídenní konferenci v kalifornském Asilomaru v únoru 1975 a v následujícím roce k sérii Směrnic vydané NIH⁵.

2 – 2 První zadání

Až potud šlo vlastně o pouhou zvědavost, - Cohen a Boyer si ve svém pokusu nekladli jinou otázku, nežli „co se stane, když...?“, - čili o „čistou vědu“. Den zrození moderní průmyslové biotechnologie přišel tehdy, kdy vznikl zájem jejich výsledek použít k „něčemu užitečnému“. To byl nepochybně 24. květen 1976, kdy se v Indianopolis sešla nenápadná vědecká konference sponzorovaná firmou Eli Lilly & Co. Ta předložila přítomným vědcům svůdnou návnadu - projekt přípravy lidského inzulínu⁶ metodou genového inženýrství. Za ambiciózním cílem se pustily tři skupiny: z Harvardovy university tým Waltera Gilberta, z Kalifornské univerzity v San Francisku skupina Herberta Boyera, se kterou spolupracoval Arthur Riggs z City of Hope (později firma Genentech) a tým Williama Ruttera a Howarda

³ Paul Berg, David Baltimore, Herbert W. Boyer, Stanley N. Cohen, Ronald W. Davis, David S. Hogness, Daniel Nathans, Richard Roblin, James D. Watson, Sherman Weissman and Norton D. Zinder.

⁴ Berg, P. et al. (1974) Potential biohazards of recombinant DNA molecules. *Science* **185**, 303.

⁵ Federal Register July 7 1976.

⁶ Lidský inzulín se liší od prasečího běžně používaného v jedné z jednapadesáti aminokyselin. Citliví pacienti na to reagují.

Goodmana. V osudech těchto průkopníků se jako na dlani představují všechny druhy problémů provázejících moderní biotechnologii⁷.

Walter Gilbert měl přesně rozmyšlený plán: hodlal jít klasickým postupem tehdejší molekulární biologie. To znamená chtěl izolovat z lidských buněk tvořících inzulin přenašečové mRNA, která nese kód pro základní peptidy inzulinu, a podle ní pak reversní transkriptázou připravit kopii DNA. Tento úsek DNA by tudíž odpovídal sekvenci lidského genu pro inzulin. Pak už jen zbývá ho metodou Boyera a Cohena vpravit pomocí plasmidu do bakterie a doufat, že ta se dá ošálit a podle tohoto cizího genu bude syntetizovat lidský inzulin.

2 – 3 Aktivisté nastupují

Také zrod tiskových kampaní, aktivistů a politiků profitujících na neinformovanosti občanů lze přesně stanovit. Profesor Mark Ptashne z Harvardovy univerzity požádal NIH v roce 1975 o grant na konstrukci laboratoře třetího stupně zabezpečení P3⁸ pro práce s rekombinantní DNA. Americké pojetí demokracie vyžaduje, aby v takovém případě byla informována veřejnost a o projektu uspořádána veřejná diskuse. Oznámení se proto publikovalo v místních novinách Boston Globe v polovině února 1976. Zvedla se vlna protestů nejen mezi občany Cambridge, ale i mezi Harvardskými profesory. Universitní opozici vedla profesorka Ruth Hubbard a v lokálních novinách Boston Phoenix rozvířila kampaň redaktorka Barbara Ackermann, která označila projekt laboratoře za veřejné ohrožení. Dosáhla svého - veřejnost se začala angažovat. To byla politická příležitost pro starostu Cambridge Alfreda Vellucciho, který zorganizoval za pomoci paní profesorky Hubbard a jejího manžela George Walda (nositele Nobelovy ceny) veřejnou schůzi městské rady na 23. června 1976 ke kauze laboratoře P3.

Schůzi zahájili dětské sbory místní školy zpěvem vlasteneckých písní a místnost radnice zaplněná redaktory a televizními kamerami byla vyzdobena hesly jako "Žádné rekombinace bez nás!" a podobnými. V historii molekulární genetiky a moderní biotechnologie to bylo první veřejné jednání. Přestože jednotlivým dotazům a odpovědím bylo vyhrazeno 10 minut, Mark Ptashne a Maxine Singerová z NIH odpovídali takřka dvě hodiny. Al Vellucci jednání uzavřel usnesením, že "Městská rada Cambridge trvá na tom, že v oblasti města Cambridge nebudou nejméně po dva roky prováděny žádné pokusy s

⁷ Hall S.S.: Invisible Frontiers. The Race to Synthesize a Human Gene. The Atlantic Monthly Press, New York, 1987.

⁸ Pro práce s infekčním materiálem a později podle směrnic NIH i s rekombinantní DNA se požadují různé stupně zabezpečení laboratoří označované P1 (nejjednodušší) až P4.

rekombinantní DNA!" To by znamenalo zastavit prakticky veškerou činnost na biologických pracovištích university. Naštěstí se dosáhlo opakovaného jednání stanoveného na 7. července.

Bylo pozváno 22 svědků, mezi nimi i Walter Gilbert. Zvolil velice statečný a riskantní postup: veřejně vyložil celý svůj projekt k přípravě lidského inzulínu. Krok po kroku vysvětlil práci v nejbližších dvou letech, která by měla končit přípravou lidského genu. Výsledkem bylo snížení moratoria na tři měsíce a ustanovení panelu a výboru občanů, který měl vypracovat místní směrnice. Ve skutečnosti trvalo sedm měsíců nekonečných jednání než panel občanů usoudil, že by se práce s rekombinantní DNA mohly obnovit. Otevřený přístup Gilberta se osvědčil. Dokládá to slavnost šest let poté: Gilbertem založená firma Biogen otevírá roku 1982 nové prostory v Cambridge a pásku slavnostně nepřestříhuje nikdo jiný - než Al Vellucci!

V roce 1976 přichází na svět ještě jeden novorozenec - obvyklá nadávka zelených všemu co se spojuje s přenosem genů do nového hostitele: obnovení prací na P3 laboratoři oznámily londýnské Times titulkem "V USA byl spuštěn Frankensteinův projekt".

2 – 4 Nejhorší je srážka s byrokratem

Na Kalifornské universitě v San Francisku už měli laboratoř P3 zřízenou v desátém podlaží. Ale narazili na jiný druh překážek. Úspěch při vnesení cizí DNA do bakterie a její funkce záleží na kvalitách plasmidu sloužícího jako vektor. Dva mladí „postdoci“⁹ Boyerovy laboratoře - Bolivar a Rodrigez - nad pivem v místní hospodě vymysleli a pak v laboratoři zkonstruovali velmi rafinovaný plasmid podle nich označovaný jako pBR322.

V té době však musely být vektory schváleny Poradním výborem pro rekombinantní DNA¹⁰, který své vyjádření postoupil řediteli NIH a ten je ratifikoval. Teprve pak se mohl plasmid používat jako vektor. Boyer požádal o urychlené schválení nového plasmidu v prosinci 1976 a doložil svou žádost posudkem Stanley Falkowa z Washingtonské university, který zaručoval jeho bezpečnost. V lednu následujícího roku osobně schválení urychlil během symposia v Miami, kde se sešel Poradní výbor a také plasmid pBR322 schválil. Tato radostná zpráva se ihned rozšířila v laboratořích v San Francisku.

Axel Ullrich, další z mladých asistentů pracujících ve skupině Ruttera a Goodmana, isoloval mRNA kódující potkaní inzulín a připravil odpovídající DNA, tedy potkaní gen.

⁹ Termín "postdoc", který označuje absolventa doktorandského studia, který ještě není přijat do trvalého stavu (jako staff member) je nepřeložitelný. Tito mladí vědci jsou většinou placeni z grantů, tedy mají smlouvu jenom po dobu trvání grantu, často pouze na rok.

¹⁰ Recombinant DNA Advisory Committee (RAC)

Když se dozvěděl o schválení plasmidu pBR322, použil ho pro vnesení této rekombinantní DNA do bakterie *Escherichia coli*. Pokus se podařil, sekvencováním (stanovením pořadí nukleotidů, tj. kódu pro inzulin) se přesvědčil, že potkaní gen skutečně v DNA bakterie je. Byl únor 1977 a bylo to první vnesení savčího genu do bakterie v historii biotechnologie.

Bohužel, prvního března přišly špatné zprávy. William Gartland - ředitel RAC na zasedání Poradního výboru zdůraznil, že plasmid pBR322 je sice schválen, ale ne certifikován ředitelem NIH a klonování savčích genů pomocí tohoto vektoru je tudíž ilegální. Shodou okolností to byl stejný týden, kdy ve Washingtonu jednalo Forum pro rekombinantní DNA Národní akademie. Vášnivý bojovník proti genovému inženýrství Jeremy Rifkin tam právě hřímal: "Počkejte až presbitariáni, Židé, katolíci, metodisté a baptisté z celé Ameriky si uvědomí dlouhodobé důsledky toho, co tu, pánové, dnes večer děláte."¹¹

Tím se dostali Goodman, Ritter a Ulrich pod značný morální tlak. Snažili se celou záležitost diplomaticky vyřídit na NIH, ale jediná odpověď byla: "zničte klony!" Nakonec tito vědci, kteří věděli lépe než kdokoli jiný, že plasmid pBR322 je daleko bezpečnější než kterýkoli plasmid do té doby schválený a certifikovaný, naházeli zkumavky s klony do džberu s kyselinou chlorovodíkovou. Tak skončil 19. března 1977 světový primát v úspěšném vnesení savčího genu do bakterie.

Tím však neskončilo předvádění se úředníků a politiků. Senátor Adlai Stevenson III z Illinois chtěl na této kauze demonstrovat svou péči o bezpečnost voličů. Povolal Williama Ruttera a Herb Boyera před kongresový výbor pro vědu, technologie a vesmír. Celá současná biologie se octla na lavici obžalovaných 8. listopadu 1977. Předcházela ponižující kontrola laboratoře P3 včetně zpětné revize protokolů. V tom nebyl problém, ale výslech vědců mohl vyvolat velmi nepříznivý obraz ve veřejnosti.

2 – 5 I vojáci pomohou (angličtí)

Mezitím byla v Harvardské universitě hotova laboratoř P3, ale nepracovalo se v ní. Universitní bezpečnostní výbor požadoval, aby každý, kdo tam chce pracovat prošel zevrubnou lékařskou prohlídkou včetně EKG, EEG a pod. Začalo se tedy pracovat až v roce 1978. Na prvomájový svátek zjistila Lidia Villa-Komaroff, že její pokus, při kterém využila již povolený plasmid pBR322 byl úspěšný a získala bílkovinu (fúzní protein), ve které byla spojena penicilináza a potkaní inzulin. To byl velký úspěch, neboť dokazoval nejen vřazení

¹¹ Není bez zajímavosti, že s tímto pánem Hospodářské noviny v roce 2006 uzavřely smlouvu o otištění jeho 4 až 6 článků. Zaměření se za těch 30 let nezměnilo. Viz dale v této kapitole.

inzulínového genu do bakteriálního plasmidu, ale i to, že se podle něj tvoří příslušná bílkovina, což není tak samozřejmé. Gilbertova skupina měla tedy před sebou už jen poslední krok - místo potkaního vyrobit lidský inzulín.

Jenže v tom byl problém. Podle tehdejších předpisů se s lidskými geny smělo pracovat jen v laboratořích s nejvyšším stupněm zabezpečení, tedy v laboratořích P4. V USA měla takovou laboratoř jen armáda ve Fort Detricku k výzkumu biologických zbraní a ta nehodlala do ní civilní vědce vpustit. Vstřícnější byla britská armáda. Ředitel Vojenského výzkumného mikrobiologického zařízení Robert Harris souhlasil, že po dobu čtyř týdnů smí skupina Gilberta využít vojenskou laboratoř v Portonu.

Harvardská skupina během srpna vše připravila a 1. září 1978 odstartovala do Anglie. Bylo to velmi krušné pro vědce, kteří jsou v podstatě trochu anarchisty, pracovat podle vojenských pravidel v přísně tajném objektu¹². Práce však byla detailně plánována málem až ke každému pohybu. Podle lidské mRNA byla připravena DNA nesoucí kód lidského inzulínu, vložena do plasmidu a tímto vektorem vnesena do buňky *Escherichia coli*. S velkým nadšením byla zjištěna přesně podle časového plánu i produkce proteinu. Zbývalo už jen, aby Argiris Efstratiadis analýzou sekvence bakteriální DNA potvrdil, že vložený gen je bez chyby. Analýza přinesla pohromu: gen odpovídal molekule inzulínu - ale potkaního! Zřejmě z posledního pokusu prováděného na Harvardu zůstaly některé pomůcky kontaminované potkaní nukleovou kyselinou. Veškerá námaha byla marná.

2 – 6 Šikovné ruce lepší než armáda

Dalo se očekávat, že kalifornská skupina - nyní již jako firma Genentech - bude mít podobné úřední potíže s laboratoří stupně P4 až bude přecházet z potkaního na lidský gen pro inzulín. Genentech však šťastnou shodou okolností šel jinou cestou a tím se tomuto úskalí vyhnul. Touto šťastnou okolností byl dopis, který našel v roce 1974 Art Riggs na svém stole v City of Hope. Psal mu dvaatřicetiletý Japonec Keiichi Itakura; poněkud vychloubačně tvrdil, že je v chemické syntéze polynukleotidů, tj. řetězců nukleových kyselin desetkrát rychlejší nežli nositel Nobelovy ceny Har Gobind Khorana. Pro pozdější slávu firmy Genentech a pohádkové zisky jejich zakladatelů bylo osudové rozhodnutí Arta Riggs: "toho musíme získat!"

Ukázalo se, že mladý Japonec se planě nevychloubal. Skutečně na třetí pokus připravil perfektní řetězce DNA, které sestavil David Goeddel do celku identického s lidským genem

¹² Poměrně věrně realisticky popsáno ve filmu "Kmen Andromeda".

inzulínu. Nebyla to maličkost; inzulín se skládá ze dvou řetězců o třiceti a jednadvaceti aminokyselinách, což při tripletovém kódu znamená 90 a 63 nukleotidů v řetězci (kromě zaváděcích úseků). Vtip byl ale v tom, že byl připraven chemicky a z hlediska byrokratů tedy nebyl genem, ale pouhou "chemikálií", i když měl zcela identické složení, a tedy nepodléhal žádným bezpečnostním regulacím vztahujícím se na rekombinantní DNA. Proto Dennis Kleid a David Goeddel nepotřebovali žádnou P4 laboratoř, ale mohli ho do buněk *Escherichia coli* vložit ve starém skladišti zakrytém střechem z plastové folie, kteréžto zařízení jim sloužilo za laboratoř. V noci z 23. na 24. srpna 1978 - tedy v době, kdy se Gilbertův tým připravoval do Portonu - získali z bakteriální kultury oba řetězce inzulínu, úspěšně je spojili a tak přišlo na svět asi 20 ng lidského inzulínu vyrobeného genovým inženýrstvím. Moderní průmyslová biotechnologie byla na světě.

2 – 7 Jaké plyne naučení

Z této historie se můžeme mnohému přiučit: ukazuje názorně jak snadno se dá veřejnost ovládat a postavit proti novému, neznámému, jehož podstatu nechápe. Motivace takovéto manipulace na nejjednodušší úrovni je vždy stejná: zviditelnit se. Pro tisk je to profesionální imperativ a pro politika nejvýznamnější nástroj kariéry. Motivace profesorky Hubbard je nejasná – třeba patřila k těm skutečným aktivistům, kteří věřili (a někteří stále věří), že metoda rekombinantní DNA nese riziko pro pozemský život.

Aféra kolem laboratoře P3 na Harvardské universitě byla jen epizodou v historii aktivistů proti genovým modifikacím. Proti poškození jahod jarní jinovatkou, která je v Kalifornii častá, byl pomocí techniky rekombinantní DNA připraven kmen epifytické bakterie *Pseudomonas*, který netvořil bílkovinu, sloužící u běžných kmenů jako krystalizační jádro pro led – tedy pro jinovatku. Na pokusných záhonech se skutečně jinovatka netvořila, ale pokus se nedal vyhodnotit, neboť záhony zničili aktivisté spolku „Zneklidnění Kaliforniáné“ (Concerned citizens of California).

Historie plasmidu Bolivara a Rodrigeze naopak ukazuje, jak byrokratická interpretace regulací může ohrozit vědecký pokrok. Ale současně si musíme všimnout a ocenit disciplinovanost špičkových vědců, kterým byla naprosto jasná nesmyslnost požadavku na zničení světového primátu v přenosu genů, a přesto se podřídili. To je třeba si zapamatovat, že imperativ nepodvádět neplatí ve vědě jen ve vztahu k výsledkům.

Neméně poučný je neúspěch Gilbertovy skupiny. Mnozí vědci zdaleka nedosahující úrovně harvardského týmu sebevědomě tvrdí, že jim nemůže žádná nukleová kyselina z

laboratoře uniknout, že vše je umyto a dekontaminováno. Takové sebechlácholení může mít dalekosáhlé důsledky, protože dnes je PCR používána u soudů a mnoho zásadních rozsudků bylo na výsledcích PCR založeno. Znečištění vzorků podobného charakteru jaký se stal skupině Gilberta, by mohlo nevinného dostat za mříže – nebo naopak.

Konečně Genentech může být příkladem jak i v podmínkách obtížných z hlediska zařízení i regulací lze dojít k cíli houževnatostí a vynikající zručností. Historie této firmy je poučná zejména ve vědecké komunitě, která vidí jediný možný výstup svého snažení ve sbírání impakt faktorů z publikací. Herbert Boyer nabízel už v roce 1975 svou technologii různým firmám, ale bez úspěchu. V té době Robert Swanson, který získal bakalářskou hodnost v biochemii na MIT a pracoval pro firmu nabízející rizikový kapitál, si vytipoval technologii rekombinantní DNA jako možnou oblast pro investování. Oslovil různé společnosti i vědce – včetně Paul Berga, který se snažil již dříve jiným postupem se o přenos genů – ale také nepochodil. Až v lednu 1976 zavolał Boyerovi, navštívil ho v laboratoři a následně v nedalekém baru oba zjistili, že mají stejný názor: měla by se založit firma, která by komerčně využívala rekombinantní DNA technologii. Učinili tak každý vložním \$ 500 a firmu nazvali Genentech. Tak sice Boyer nedostal Nobelovu cenu, ale stal se zanedlouho nejbohatším molekulárním biologem.

3 – Reakce společnosti na nástup biotechnologie

3 – 1 Reakce USA

Po úspěchu s produkcí lidského insulinu v *E. coli* firma Genentech vydala 14. října 1980 akcie. Tím nastal historický den nejen pro Genentech ale pro moderní biotechnologii a transgenosi vůbec. Burza na Wall Street po otevření dala do prodeje 1,1 milionu akcií Genentech po 35 USD. Za 20 minut jejich cena byla 89 a večer uzavírala na 71^{1/4}. Boyer a Swanson, kteří zakládali firmu Genentech částkou 500 USD každý, nyní získali po 66 milionech USD. To byl start boomu biotechnologického průmyslu. Biotechnologické firmy vyrůstaly jak houby po dešti, některé sice žily krátce, ale mnohým se dařilo. Jednou z nich byla firma Biogen, kterou založila skupina investorů a Walter Gilbert 6. května 1978 jako konkurenci ke Genentech. Biogen se později zapsal do historie přípravou lidského růstového hormonu.

Úspěšný rozvoj biotechnologických firem měl zásadní vliv na politiky a jejich přístup k biotechnologii. Do roku 1977 byla situace tristní. Bergův dopis poskytl médiím to, po čem nejvíce prahnou – senzaci: jurodiví a ctižádostiví vědci ohrožují lidstvo!¹³ V žánru sci-fi genetika vytlačila technické zázraky. Jak nosný to směr je, dokládá nejen popularita Jurského parku, ale jeho přežití dodnes (X-Men, Spider Man a podobné filmy). Již od roku 1977 vědecká komunita, která se přesvědčila, že obavy vyvolavší Bergův dopis nejsou opodstatnělé, zahájila soustředěnou kampaň za zmírnění byrokratických regulací. Hlavním mluvčím byla Americká mikrobiologická společnost (American Society of Microbiology – ASM), která zformulovala stanovisko do devíti bodů¹⁴, které popularizovala. Jednala s příslušnými členy Kongresu, dokládajíc experimentálními výsledky bezpečnost techniky rekombinantní DNA. V září 1977 senátor Adlai Stevenson zaslal vědeckému poradci presidenta dopis, ve kterém označil současnou legislativu za špatně koncipovanou. V říjnu byla ASM předvolána ke slyšení a v dalším roce ve spolupráci s Kongresem byla odmítnuta federální legislativa v oblasti rekombinantní DNA.

Postupně se vyvinul racionální přístup, který moderní biotechnologii postavil do jedné řady k ostatním technologiím se stejnými pravidly pro všechny. Je samozřejmé, že silou, která nasměrovala racionální přístup, byla ekonomie. Průmysl a američtí podnikatelé viděli

¹³ Zinder, N.D. (1986) A personal view of the media's role in the recombinant DNA war. In Zilinskas, R.A. and Zimmerman B.K. (Eds.) *The Gene-Splicing Wars: Reflections on the Recombinant DNA Controversy*. Macmillan, NY, London.

¹⁴ Halvorson, H.O. (1986) The impact of the recombinant DNA controversy on a professional scientific society. In Zilinskas, R.A. and Zimmerman B.K. (Eds.) *The Gene-Splicing Wars: Reflections on the Recombinant DNA Controversy*. Macmillan, NY, London.

v biotechnologii ohromnou příležitost a nehodlali si nechat svazovat ruce legislativou ohlížející se na jakási možná, avšak neprokázaná nebezpečí.

K průmyslníkům se přidali farmáři, jakmile se ukázalo, že i jim by moderní biotechnologie mohla přinést prospěch. Loby těch, co obdělávají půdu a živí ostatní jedince lidského druhu, je z čistě biologických důvodů nejsilnější. A platí to i v tak zprůmyslněné společnosti, jako je americká. Proti zájmům nejsilnějších (a nejbohatších) skupin voličů nemůže jít žádný politik. Vzniklo tak v USA přátelské a rozumné prostředí pro rozvoj biotechnologie.

Bakterie s přeneseným genem se pojednává jako jiné bakterie, podle rizika, které gen nese. Neplatí pro ni jiná pravidla než např. pro patogeny a režim práce podléhá Zákonu o bezpečnosti práce a zdravotnictví (Occupational Safety and Health Act). Podobně kukuřici s transgenem pro toxin proti zavíječi kukuřičnému posuzuje Úřad pro ochranu prostředí (Environment Protection Agency – EPA) co do účinku na necílové organismy jako jiné insekticidy podle Federálního zákona o insekticidech, fungicidech a rhodenticidech (Federal Insecticide, Fungicide and Rhodenticide Act) a co do účinku na škůdce ji projednává Veterinární a rostlinolékařská inspekce ministerstva zemědělství (Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS) podle Zákona o rostlinných škůdcích (Plant Pest Act). Jako surovina pro potraviny ji musí schválit Úřad pro potraviny a léčiva (Food and Drug Administration - FDA) podle Federálního zákona o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act) stejně jako třeba odrůdu získanou klasickou selekcí nebo radiační mutagenezí.

Americký systém vychází z principu, že organismy se posuzují podle svých vlastností, nikoli podle způsobu, jak byly získány (vyšlechtěny), neboť každý způsob šlechtění je spojen s určitým rizikem nežádoucích vlastností a právě bez posouzení těchto vlastností nelze na jeden z nich principiálně používat rozdílná měřítka než na jiný.

3 – 2 Idylické začátky v Evropě¹⁵

Z dnešního pohledu, kdy převládá názor, že USA je v otázkách GMO velmi liberální, zatímco Evropa si stanovila předpisy nejpřísnější na světě, je překvapivé, že na počátku tomu bylo naopak. Viděli jsme přímo jiskření byrokratických regulací za Atlanítkem, kdežto v

¹⁵ Podrobněji v přehledu Cantley, M., The regulation of modern biotechnology: A historical and European perspective. In H.-J. Rehm and G.Reed: Biotechnology, Weinheim, Berlin 1995.

Evropě našel Bergův dopis významný ohlas jen ve Spojením království. V prosinci 1974 se jím zabývala pracovní skupina podle svého předsedy nazývaná Ashbyho a doporučila, že práce s rekombinantní DNA mohou pokračovat, pokud jsou přijata určitá bezpečnostní opatření. Zejména kladli důraz na tzv. biologické bariéry, čímž je označována neschopnost modifikovaných organismů přežít mimo umělé člověkem kontrolované prostředí. Rok nato vláda sestavila další pracovní skupinu vedenou sirem Robertem Williamsem. Ta po roční práci doporučila zřízení poradního sboru. Vznikl tak GMAG (Genetic Manipulation Advisory Group).

Věda a technologie se objevují v agendě EEC (European Economic Community) až v roce 1974 na jednání Rady v Paříži 14. ledna. Vzešla z něj rezoluce o koordinaci národních projektů a implementaci významných projektů. Prvním komisařem pro vědu a technologie byl Němec Ralf Dahrendorf. Ustavil skupinu expertů „Europe + 30“ v jejímž čele byl poslanec Evropského parlamentu Wayland Young (později Lord Kennet). Jejím úkolem bylo sestavení dlouhodobé (~ 30 let) strategie v R&D. Skupina Evrope + 30 založila program FAST¹⁶ rozhodnutím Rady z roku 1978¹⁷ s rozpočtem 4,4 milionu ECU.

Členské státy Evropského společenství si vydaly samostatné směrnice pro práci s rekombinantní DNA. Vycházely při tom ze závěrů práce několika orgánů, např. Evropské vědecké nadace (ESF) nebo Evropské molekulárně-biologické organizace (EMBO)¹⁸.

DG XII (ředitelství Komise pro vědu a technologie) po konzultacích s různými odbornými organizacemi navrholo v roce 1978 vypracovat směrnici o opatřeních proti předpokládanému riziku práce s rekombinantní DNA¹⁹. Návrh DG XII na směrnici projednal ekonomický a sociální výbor a ve své zprávě z června 1979 zpochybnil nutnost směrnice. Považoval riziko za klesající díky hromadícím se zkušenostem s GMO (a to v roce 1979! – srovnejme s 2006, kdy se regulace utužují), neboť jejich využívání nemělo zatím žádné negativní důsledky. Naproti tomu, průmysl, zemědělství a zdravotnictví může z nových přístupů mnoho získat. Nicméně určité země - např. Nizozemsko - měly pocit, že regulace

¹⁶ Forecasting and Assessment in Science and Technology

¹⁷ Off.J.Eur.Comm. No L225/40 of 16 August 1978.

¹⁸ Jednalo se o Ad Hoc Committee on rekombinantní DNA Research, ustaveném roku 1976 při European Science Foundation (ESF) a Standing Advisory Committee on Recombinant DNA, vytvořeném European Molecular Biology Organisation (EMBO).

¹⁹ Proposal for a Council Directive establishing safety measures against the conjectural risk associated with recombinant DNA work.

zmírní latentní nedůvěru, která ve veřejnosti k moderní biotechnologii existuje. Výsledkem však bylo, že návrh na směrnici byl stažen a nahrazen návrhem na pouhé doporučení²⁰.

V druhé polovině sedmdesátých let ustavilo DG XII program pro podporu biotechnologického výzkumu BEP (Biomolecular Engineering Programme), který byl zahájen v prosinci 1981 s rozpočtem 15 mil. ECU. Ze 103 témat jen dvě pojednávala o riziku biotechnologií.

Evropská vědecká nadace (ESF) získávala stále větší váhu. Od svého založení v roce 1974 se rozrostla na 50 členů z 20 zemí. Stala se jakýmsi "hlasem evropské vědecké komunity". Její Ad Hoc výbor, o kterém jsme se výše zmínili, doporučil regulační systém UK založený na zákonu o ochraně zdraví při práci²¹. Na základě připomínek EMBO se valné shromáždění ESF v říjnu 1976 usneslo na doporučení týkající se práce s rekombinantní DNA a ustavilo Koordinační výbor pro rekonbinantní DNA. V roce 1981 tento výbor vydal prohlášení, že harmonizace národních pravidel regulací proběhla a *"není dalšího důvodu pro formální kooperaci"*. Dále uváděl, že *"extensivní informace podporují názor, že práce s rekombinantní DNA jakožto taková nepřináší významné riziko"*. Jak tuto situaci reflektoval Ekonomický a sociální výbor EC je shrnuto v časopise Nature²². Dokládá, že někteří členové byli pro legislativní podporu bezpečnostních regulací, i za cenu, že budou často novelizována.

Severoatlantické shromáždění²³ bylo toho názoru, že zisk z technologií rekombinantní DNA převažuje rizika. Nicméně některé pokusy by měly být kontrolovány, ale velmi pružně. V návaznosti Legislativní výbor Rady Evropy uspořádal v březnu 1981 v Kodani veřejné jednání Parlamentu. Jeho Doporučení, které vyšlo v lednu 1982 oddělilo bezpečnostní a ekologická hlediska od otázek lidské genetiky a s nimi spojených etických problémů.

Na diskusích o bezpečnosti moderních biotechnologií se podílelo mnoho mezinárodních vědeckých organizací. Mezi nejdůležitější patřila ESF, Asociace německých výrobců chemických zařízení (DECHEMA), Evropská biotechnologická federace (EFB),

²⁰ Legislativní dokumenty vydávané Komisí mají různé stupně závaznosti pro členské státy:

Nařízení (Regulation) mají základní platnost a jsou závazné pro všechny členské státy. Jakmile jsou vydány, automaticky vstupují do jejich národní legislativy bez nutnosti dalších kroků.

Směrnice (Directives) jsou závazné pro členské státy co se týče výsledného cíle a účinku, ale ponechávají členským státům prostor pro volbu způsobu, jak bude tohoto výsledného účinku dosaženo.

Doporučení (Recommendations) jsou nezávazná, spíše mají přesvědčit. Jejich plnění není vymahatelné.

²¹ Health and Safety at Work Act.

²² Becker, J.: Bioengineering hazards: European doubts, Nature, 291,181,21 May 1981;

Becker, J.: Recombinant DNA research: EEC safety dispute, Nature, 294, 24, 31 December 1981.

²³ North Atlantic Assembly - spojnice mezi NATO a parlamenty.

Mezinárodní rada vědeckých unií ISCU²⁴, Vědecký výbor o genetických experimentech (COGENE)²⁵ a jiní. Všichni zdůrazňovali na jedné straně velký vědecký potenciál moderní biotechnologie a na druhé straně malé riziko s nimi spojené a odmítaly legislativní regulace.

Dokument Komise vydaný v říjnu 1983²⁶ jednal o třech bodech

- * . biologické bezpečnosti
- * . spotřebitelích a bio-průmyslu
- * . regulaci produktů a jejich volném oběhu

V prvním bodě se uvádí: *”Názory Parlamentu i veřejnosti se dělí na obdiv nových pokroků v biotechnologii a znepokojení možnými důsledky a hypotetickým rizikem spojeným s jejich využitím.”* V druhém bodu si klade Komise za cíl *„podpořit inovace, harmonizovat regulační režimy, vytvořit skutečný společný trh a zajistit, že regulace budou založeny na racionálním hodnocení a dobře informované diskusi; přitom se vždy snažit udržovat vysoký standard výživy a bezpečnosti.“* Poslední bod poukazoval na zodpovědnost DG III (Ředitelství pro vnitřní obchod a průmysl). Komise prohlásila: *”...na základě naší zkušenosti ...Komise bude překládat obecné nebo specifické návrhy na vytvoření regulačního rámce vhodného pro vývoj aktivit bioprůmyslu a pro volný oběh biotechnologického zboží .”*

Komise vytvořila Biotechnologický řídicí výbor (Biotechnology Steering Committee - BSC), kterému předsedal ředitel DG XII. Sekretariátem byla Harmonizační jednotka pro biotechnologii v Evropě (Concertation Unit for Biotechnology in Europe - CUBE).

Diskuse o návrhu směrnice a jeho změna na pouhé doporučení rozdělila Parlament. Zpravodajem byl italský komunista *Domenico Ceravolo*. Prosazoval přísnější postup, ale liberálové se obávali o osud dalšího vývoje biotechnologie v Evropě a podpořili návrh Komise na doporučení. V říjnu 1984 výbor ministrů při Radě Evropy přijal text, který byl prakticky totožný s doporučením. Uváděl, že riziko bylo přeceněno a ponechal na členských státech (tehdy 21), aby si stanovily, které rizikové kategorie podléhají ohlašování.

Federace Evropského průmyslu (zejména Asociace farmaceutického průmyslu) vytvořila v červnu 1985 Evropskou biotechnologickou koordinační skupinu (European Biotechnology Co-ordinating Group). Jejím úkolem bylo koordinovat výzkum a vývoj v biotechnologii. Pro otázky regulací se ustavil Evropský výbor pro regulační aspekty

²⁴ International Council of Scientific Unions (ISCU)

²⁵ Scientific Committee on Genetic Experimentation (COGENE).

²⁶ A European Approach to Regulations Affecting Biotechnology,

biotechnologie (European Committee on Regulatory Aspects of Biotechnology -ECRAB), který připravil dokument²⁷, ve kterém se uvádí: "...není ani nutné ani žádoucí sestavit jednotný soubor směrnic a pravidel, který by pokrýval všechny aspekty biotechnologie."

Zdálo by se, že do poloviny osmdesátých let minulého století Evropa měla předpoklady ve spojení vědců a průmyslu v ovzduší racionální politiky Evropské Komise využít biotechnologii k podpoře konkurenceschopnosti své ekonomiky. Jako kontinent, kde se zrodil model struktury DNA by si to jistě zasloužila. Zejména farmaceutickému průmyslu se otevírala cesta proražená Genentech, Biogenem a dalšími americkými firmami, zvláště kdyby navázala na potřeby východní Evropy, Ruska a Středního východu.

Jenže biotechnologie se chovala jako mladý invazivní druh: zabrala průmyslový areál a už se chystala na další, daleko lukrativnější – zemědělství.

3 – 3 Na scénu vstupuje zemědělství

Laboratoře molekulárních biologů nebyly jednoduše zaplaveny kulturami *Escherichia coli* a bakteriofágy. V některých se pěstovaly i zelené rostliny a zájem o bakterie se v nich točil kolem *Agrobacterium tumefaciens*. Byly to časy, kdy v biotechnologii rostlin vedla peleton Evropa. Na universitě v Gentu bádali nad jevem, který už popsal Aristoteles - „nádory“ na rostlinách. Jako jejich příčinu popsali vnášení bakteriální DNA do rostlinných buněk²⁸. To dalo nový dech vědcům, kteří toužili měnit dědičnost rostlin²⁹. Prokázali, že bakterie znetvořující rostliny dokáže, když se poněkud zušlechtí, přinést buňkám i užitečné vlastnosti³⁰.

Podnikatelům bylo ihned jasné, že se zde otevírá obrovské aplikační pole v zemědělství. Je zajímavé, jak do něj vstoupili. První krok vedlo „normální“ lidské myšlení: „uděláme něco dobrého k jídlu“. Tak se narodilo flavr-savr rajče. Foneticky čteno to znamená rajče uchovávací vůni. Běžně se totiž rajčata musí podtrhávat nezralá, aby během distribuční anabáze neshnila, takže chutnají a voní jako plastová hračka. To známe v zimě z našich

²⁷ Safety and regulation in biotechnology, ECRAB 1986

²⁸ Zaenen I., Larebeke N., Teuchy H., Van Montagu M. and Schell L.: Supercoiled circular DNA in crown gall inducing *Agrobacterium strains*. *J.Mol.Biol.* **86**, 109-127, 1974.

Willmitzer L., Dhaese P., Schreiner P., Schmalenbach W., Van Montagu M. and Schell L.: Size location and polarity of T-DNA encoded transcripts in nopaline crown gall tumors. *Cell* **32**, 1045-1050, 1983.

²⁹ Např. Kleinhofs A. and Behki R.: Prospect for plant genome modification by nonconventional methods. *Annu.Rev.Genet.* **11**, 79-101, 1977.

³⁰ Hernalsteens J.-P., Thia-Toong L., Schell J. and Van Montagu M.: An *Agrobacterium* transformed cell culture from the monocot *Asparagus officinalis*. *EMBO J.* **13**, 3039-3041, 1984.

DeBlock M., Schell J. and Van Montagu M.: Chloroplast transformation by *Agrobacterium tumefaciens*. *EMBO J* **14**, 1367-1372, 1985.

obchodů. Je zajímavé, že je při jedné televizní debatě o GMO v roce 2006 telefonující posluchač označil za „ta geneticky modifikovaná rajčata z Itálie.“ Genoví inženýři u flavr savr potlačili enzym štěpící pektin, který může za měknutí plodů. Trhalo se tedy rajče již voňavé a takové ho dostali zákazníci.

Jistě pěkný počin pro milovníky rajčat, ale nic moc pro firmu. Na rajčatech a protlaku se zbohatnout dá jen těžko. Další kroky proto už řídili marketingoví specialisté. Hospodyně nakupující suroviny pro oběd nemůže nabídnout takové zisky jako přináší zemědělec, hybatel (po generálech) největšího trhu semenářským a šlechtitelským podnikům. Nutno tedy „udělat něco atraktivního pro farmáře“. Vznikly plodiny tolerantní k nespecifickým herbicidům a vzdorující nejobávanějším hmyzím škůdcům. Zákazník se scvrknul na spotřebitele, jehož ekonomickou rolí je to, co farmář vypěstuje zkonsumovat. Bude-li ochoten, - což je právě moto další historie.

Tu v Evropském Parlamentu otevřela diskuse o BAP (Biotechnology Action Programme 1985-1989)³¹. Návrh měl tři části:

- Související opatření – bioinformatika, sbírky biologického materiálu;
- Základní biotechnologie – bioreaktory, genové inženýrství, fyziologie a genetika druhů významných pro průmysl a zemědělství, technologie buněčných a tkáňových kultur, testování toxikologie a biologické aktivity molekul, hodnocení rizik;
- Granty pro školení a výuku.

Program byl opět poměrně hladce přijat v březnu 1985, i když s redukováným rozpočtem na 55 milionů ECU. Tento program prvně zavedl systematickou pozornost na hodnocení rizika. Do 58 laboratoří ve členských státech se rozdělilo 6 milionů ECU na 16 mezinárodních projektů zaměřených na různé skupiny rizik:

- 1) Mikroorganismy pod fyzikálním uzavřením;
- 2) Mikroorganismy pro bioremediace;
- 3) Mikroorganismy v souvislosti s rostlinami;
- 4) Transgenní rostliny;
- 5) Genetické inženýrství virů;

³¹ Proposal for the Council Decision Adopting a Multinational Research Programme of the European Economic Community in the Field of Biotechnology. COM (84) 230.

Jenže projednávání BAP vyvolalo v polovině listopadu 1985 debatu v Evropském parlamentu, který se rozhodl připravit vlastní zprávu a vypracovat své stanovisko a doplňky. Reportérem byla nizozemská socialistka *Phili Viehoff*. Formulovala ve spolupráci se členkou Amsterodamské univerzity *Annemieke Roobeek* čtyři body:

- * . přístup a dostupnost biotechnologie (zejména vzhledem k Třetímu světu) a ve světle politiky exportu USA;
- * . regulace a rizika;
- * . přestavba zemědělství, biotechnologie ji urychlí;
- * . stimulace dostupnosti sociálně užitečných produktů (vakcíny proti malárii, potraviny vhodné pro rozvojové země, zneškodňování toxických odpadů, produkty pro alternativní zdroje energie).

Paralelně předložil "z vlastní iniciativy" zprávu příslušník německých Zelených poslanec *Friedrich Wilhelm Graf zu Baringdorf*. Napadal zejména "industrializaci zemědělství" a zvláště genetické inženýrství. Zprávu poslankyně *Viehoff* projednalo šest výborů a výsledek Parlament zformuloval do dokumentu³², který vyjádřil podporu výzkumu a vývoje v biotechnologii, ale v preambuli uváděl:

- * . určující, že na etapě výzkumu a vývoje mají být zhodnoceny sociální, etické, ekonomické, ekologické, zdravotnické a právní aspekty nových směrů v biotechnologii;
- * . mající na zřeteli, že není dostatečná zkušenost s úlohou DNA, bylo by extrémně nebezpečné a nezodpovědné uspěchat realizace těchto procesů do komerčního zboží vzhledem ke složitosti struktur, organismů a ekosystémů, které by mohly být ovlivněny;
- * . u vědomí převažujících negativních dopadů, které by na Třetí svět mělo využití biotechnologie průmyslovými zeměmi;
- * . u vědomí, že dosud nemáme spolehlivé vědecké metody odhadu střednědobých a dlouhodobých účinků uvádění GMO do prostředí;
- * . konstatující, že byly zahájeny první pokusy s uvolněním GMO do prostředí (v létě 1986) ve Spojeném Království, přesto že nebyla přijata závazná opatření na

³² Resolution on Biotechnology in Europe and the Need for an Integrated Policy, Doc. A2-134/86, Off. J. Eur. Commun. C76/25-29, 23 March 1987

úrovni národní ani v rámci Společenství, která by zajistila bezpečnost a právní odpovědnost za tyto pokusy.

Následovalo 29 bodů doporučení a prohlášení vzhledem ke Komisi. Ukazovaly posuny ve složení Parlamentu a také v náladách v Evropě. Vedle bodů, které zdůrazňovaly konkurenceschopnost vůči Japonsku a USA zde byla prohlášení (odstavec 14) o „speciálním riziku spojeným s metodami genetického inženýrství“ vyzývající ke „krokům směřujícím k vytvoření evropského regulačního systému pro biotechnologie.“ Požadoval se „úplný zákaz polních pokusů do doby, než budou vydány směrnice zajišťující bezpečnost“.

Je zcela zřetelné, že závěry se liší od zprávy poslankyně *Viehoff* a jsou značně ovlivněny požadavky Zelených.

4 – Jak na biotechnologii reagovaly světové instituce

4 – 1 OECD

Klíčové byly dvě organizace: Spojené národy a OECD. Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (The Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) vznikla z Organizace pro ekonomickou spolupráci v Evropě (Organisation for European Economic Co-operation, OEEC), které se na základě Úmluvy dohodnuté v roce 1960³³ ustavila 30. září 1961 pro realizaci americké a kanadské pomoci poválečné Evropě zvané Marshallův plán. Její prioritou byla ekonomika a proto biotechnologii považovala za významný nástroj ekonomického rozvoje. Současně bylo zřejmé, že tato technologie naráží na nedůvěru a je brzděna různými regulacemi. Proto snaha OECD se zaměřila na podporu biotechnologie usnadněním bezpečnostních regulací. To odrážely její dokumenty.

Nejvyšším orgánem OECD je Rada, kde má každá členská země po jednom zástupci. Členské země též udržují stálou delegaci, která je na úrovni velvyslanectví vedená velvyslancem. Rada pracuje na principu konsensu a vydává Rozhodnutí, které je závazné pro členské země a Doporučení vyjadřující politickou vůli. Současně také schvaluje program výborů, kterých je víc než 150 spolu se skupinami expertů, pracovních skupin a jiných těles připravujících a provádějících hlavní část programu.

Práce je soustředěna do Ředitelství. Pro otázky biotechnologie jsou významná

- ⇒ Ředitelství pro životní prostředí
- ⇒ Ředitelství pro vědu, technologie a průmysl
- ⇒ Ředitelství pro potraviny, zemědělství a rybnářství.

OECD si velmi rychle si uvědomila, že v oblasti biotechnologií by neslučitelné principy regulací mohly být významnou brzdou mezinárodního obchodu a hospodářské spolupráce³⁴. Proto Ředitelství pro vědu a technologie zřídilo Pracovní skupinu pro biotechnologii (Working Party of Biotechnology) a Ředitelství pro životní prostředí ustavilo Skupinu expertů pro regulační dohled v biotechnologii (Expert Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology).

³³ Convention of the Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, 14 December 1960

³⁴ Biotechnology and the Changing Role of Government, OECD, Paris 1988, Biotechnology: Economic and Wider Impacts, OECD, Paris 1989. Biotechnology, Agriculture and Food, OECD, Paris 1992.

Výbor pro vědu a technologie ve spolupráci s národními experty připravil Směrnice OECD pro aplikaci geneticky modifikovaných organismů v průmyslu a životním prostředí³⁵, které značně ovlivnily politiku EU. V obou orgánech pracovali čeští zástupci ještě před přijetím Česka do OECD.

Následovala řada dalších velmi významných studií, souhrnů a dalších směrnic a publikací. Největší ekonomický přínos se očekává od polních kultur, jejichž zavedení však vyžaduje povolení pro uvádění GMO do životního prostředí. Pro zjednodušení procedury s přihlašování určitých organismů pro uvolnění do prostředí a pro nezbytný odhad rizika, věnovalo Ředitelství pro životní prostředí zvláštní pozornost určitým organismům, genům a vlastnostem. Tyto informace soustřeďuje do t.zv. "Dohodnutých dokumentů", které se týkají vždy určitého organismu nebo vlastnosti. Lze je najít na http://www.oecd.org/document/51/0,2340,en_2649_201185_1889395_1_1_1_1,00.html a ostatní důležité dokumenty, podobně jako organizací Spojených národů na webové stránce ministerstva životního prostředí www.env.cz.

4 – 2 OSN

Spojené národy se spíše zaměřili na bezpečnost biotechnologií. V červnu 1992 se sešla v Rio de Janeiro **Konference Spojených národů o životním prostředí a rozvoji** (The United Nations Conference on Environment and Development, UNCED), které se zúčastnili delegáti 178 zemí. Jedním z témat byly i otázky moderní biotechnologie a jejich důsledků pro prostředí a člověka. Odstavec 16 Agendy 21³⁶ konstatuje, že biotechnologie může podstatně přispět k udržitelnému vývoji zlepšením situace ve výživě, zdravotnictví a ochraně prostředí. V této agendě se účastníci zavazují spolupracovat v otázkách bezpečnosti biotechnologií, zdůrazňující, že půjde především o sdílení zkušeností, vytváření personálních kapacit a mezinárodní dohodu o principech bezpečnosti.

Otázka bezpečnosti biotechnologií se stala významným bodem Programu Spojených národů v životním prostředí (UN Environment Programme, UNEP) zvláště pak v Úmluvě o biologické rozmanitosti (Convention on Biological Diversity, CBD). Ve smyslu iniciativy UNCED obsahuje tato Úmluva konstatování, že hlavní faktor, který ovlivní zavádění a aplikaci biotechnologií je **regulační klíma**. Musí se zajistit bezpečný způsob vývoje a aplikace LMO (Living Modified Organisms = GMO), jejich zavádění do přírodního prostředí

³⁵ Recombinant DNA, Safety Considerations 1986. Safety Considerations for Industrial, Agricultural and Environmental Applications of Organisms Derived by Recombinant DNA Techniques. OECD, Paris 1986

³⁶ nadepsaný *Environmentally Sound Management of Biotechnology*.

a zejména pak rozšiřování produktů. Konference účastníků (Conference of Parties - COP, což je orgán, v němž jsou jednotliví signatáři CBD zastoupeni ministry) stanovila³⁷, aby signatáři vytvořili národní středisko biologické bezpečnosti a ustavila³⁸ pracovní skupinu biologické bezpečnosti (open-ended ad hoc working group on biosafety), která má do konce roku 1997 připravit protokol k CBD, který by stanovil pravidla pro mezinárodní pohyb modifikovaných organismů. Skupina se několikrát sešla, ale termín nestihla. V roce 1999 v Cartageně v Kolumbi mělo být závěrečné jednání a podpis protokolu, ale ani tam se protokol nepodařilo schválit. Po jednání ve Vídni byl schválen až za rok v Montrealu (leden 2000), ale stále se nazývá Cartagenský.

Dalším orgánem Spojených národů zabývajícím se biotechnologií je UNIDO (United Nation Industrial Development Organisation) specializovaný orgán Spojených národů na průmysl, který má za úkol podporovat rozvoj a mezinárodní spolupráci průmyslu.

Jednání expertů UNIDO v červnu 2001 rozhodlo o následujících prioritách vzhledem k biotechnologii:

A) Biomedicína

1. Diagnostika založená na DNA a DNA čipy
2. Úloha mnohonárodních farmaceutických společností
3. Terapie proti "vylepšování"

B) Zemědělsko- potravinářský sektor

1. První a druhá generace geneticky modifikovaných plodin
2. Obecný - -positivní či negativní – vztah ke genetickým modifikacím
3. Problémy značení
4. Bio-potraviny a organické zemědělství

C) Životní prostředí

1. Bioremediace
2. Ekologické vlivy geneticky modifikovaných organismů
3. Bioprospekce
4. Průmyslová výroba – nové katalyzátory, biochemický průmysl, proteinové

inženýrství

³⁷ na základě článku 8(g) § 3 CBD

³⁸ na základě článku 19 § 3 CBD

D) Společná témata

1. Sbližování biologie s informatikou a komunikační technologií
2. Ochrana duševního vlastnictví
3. Financování a rizikový kapitál

Také na tomto jednání bylo Česko bohatě zastoupeno.

4 – 3 GATT a WTO

Geneticky modifikované organismy a z nich vyrobené produkty jsou předmětem světového obchodu a podléhají tedy jako jiné komodity jeho pravidlům. Právě v případě GMO se stává, že se vyvážející a dovážející země dostávají do rozporu. Proto v souvislosti s regulacemi pečujícími o bezpečnost GMO se musíme seznámit i s příslušnými regulacemi volného obchodu.

Obecná dohoda o cenách a obchodu (General Agreement on Tariffs and Trade - GATT) dala po Uruguayském kole v roce 1993 základ Světové obchodní organizaci (World Trade Organisation - WTO), která dbá o rovné podmínky na světovém trhu dodržováním různých mezinárodních dohod.

Obchod zemědělskými a potravinářskými výrobky, což je v podstatě obchod živými organismy a jejich produkty, je v tomto ohledu složitý, protože v různých částí světa se zemědělské produkty setkávají s různými podmínkami a tedy i různými riziky. Vzhledem k tomu lze uplatnit výjimky z pravidel volného obchodu. WTO však dbá na to, aby tato *Obchodní opatření z titulu ekologických podmínek* (Trade-related Environmental Measures - TREMs) nebyla pouhou záminkou k protekcionistickým brzdám volného obchodu. To mají zabezpečit mezinárodní dohody, z nichž nejvýznamnější je obecná *Dohoda o technických překážkách obchodu* (Agreement on Technical Barriers to Trade, "Standards Code") a pro zemědělské produkty významná *Dohoda o uplatnění sanitárních a rostlinolékařských opatření* (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS) .

Posledně citovaná dohoda se opírá o tři mezinárodní nástroje: *Codex Alimentarius* (společný dokument FAO a WHO), *Epizootickou mezinárodní kancelář* (Office International de Epizooties) a *Mezinárodní úmluvu o ochraně rostlin* (International Plant Protection Convention - IPPC), která je dokumentem FAO, a je na rozdíl od doporučení prvních dvou závazná.

IPPC vstoupila v platnost v roce 1952 a byla novelizována v letech 1979 a 1997. Poslední novelizace ji učinila prováděcím nástrojem SPS a k tomu ustavený Výbor expertů

vytvořil *Mezinárodní standardy rostlinolékařských opatření* (International Standards for Phytosanitary Measures - ISPMs). Nejsou sice závazné, ale opatření, která jsou provedena v soulase s nimi, se uznávají jako oprávněné TREMs.

SPS dává zemím právo omezit obchod, pokud je to nutné pro ochranu zdraví lidí, zvířat a rostlin, což je již zakotveno v GATT v článku XX pod písmenem (b). Může se tak stát pouze pokud opatření nejsou neoprávněným omezováním obchodu, nediskriminují země se stejnými podmínkami a nejsou zakrytou obchodní překážkou. Podle této dohody mají sanitární a rostlinolékařská opatření chránit:

zdraví a život lidí a zvířat	od	rizik plynoucích z potravinových přísad, kontaminace, toxinů a patogenních organismů,
lidský život	od	chorob přenášených zvířaty a rostlinami
život zvířat a rostlin	od	škůdců, nemocí, nebo patogenních organismů
stát	od	škody způsobené zavlečením a rozšířením škůdců

Zvířata se rozumí včetně volně žijících , ryb a pod., stejně tak jako rostliny zahrnují přirozená společenstva.

Opatření jsou např. zpracování, kontroly, certifikace, balení, nebo označování. Mohou být však použita jen tehdy, jsou-li založena na vědeckých principech, v míře pouze nezbytné k dosažení požadované ochrany a jen po dobu, která je vědecky zdůvodněná jako nutná, a nesmí být zástěrkou pro ochranná opatření. V případech, kdy není dostatek vědeckých podkladů, mohou státy přijmout přechodná opatření na základě existujících informací, případně s předběžnou opatrností, ale musí se snažit potřebné vědecké podklady získat a jakmile jsou k dispozici, obchodní opatření podle nich upravit. Komodity různých zemí (včetně vlastní země) mohou podléhat různým opatřením jen je-li to zdůvodněno příslušnými různými okolnostmi v těchto exportujících zemích.

Tam kde je to možné, mají být přijata opatření na základě mezinárodních standardů. Přísnější opatření musí být vědecky zdůvodněna a mohou být podrobena přešetření. Lze brát ohled na zóny prosté nemocí nebo škůdců. Stanovení takových zón, pokud jsou exportérem chápány jako omezení obchodu, má právo exportér překontrolovat. Pro řešení sporů lze použít orgánů a postupů WTO nebo jiných mezinárodních dohod.

Úroveň přijatých opatření musí být založena na odhadu rizika. Odhad rizika stejně jako opatření k jeho snížení musí být průhledná, tj. přístupná k studiu a přezkoumání. IPPC stanovuje postup při odhadu rizika spojeného s výskytem škůdců nebo chorob. Odhad rizika definuje jako

"vyhodnocení pravděpodobnosti vnesení, uchycení a rozšíření škůdce nebo nemoci a s tím spojených možných biologických a ekonomických důsledků".

K odhadu rizika v rámci IPPC, tj. odhad rizika pro rostliny (Plant Risk Assessment - PRA) stanovila FAO vzorový postup. Má podobu formuláře, kde je třeba odpovědět na jednotlivé kontrolní otázky. Základní body "Kontrolního listu FAO" jsou tyto:

1	K jakému účelu se PRA provádí: otevřela se cesta pro škůdce? (s 13 podotázkami), nebo je nebezpečí určitého škůdce? (s 10 podotázkami)
2	Identifikace škůdce
3	Uvést předchozí PRA
4	Ověření karantenního charakteru škůdce z geografického hlediska (karantenní škůdce je potenciálně ekonomicky významný škůdce, který není v dané oblasti přítomen, nebo není obecně rozšířen a sledován) (9 podotázek)
5	Ověření karantenního charakteru škůdce z ekonomického hlediska (24 podotázek)
6	Potenciál škůdce k usídlení: schopnost vnesení (5 podotázek) schopnost uchycení (3 podotázky)
7	Nutnost rostlinolékařských opatření
8	Zvládnutí rizika uvážila se následující opatření (14 možností), účinnost možných opatření se hodnotila podle kriteria (10 možností)
9	Uvážilo se pravidlo minimální dopadu ("Rostlinolékařské opatření musí být v relaci s rizikem škůdce a musí představovat nejmenší možné omezení mezinárodního pohybu osob, komodit a kapitálu".),
10	Vybrané opatření ke snížení rizika na přijatelnou úroveň,
11	Účinnost opatření je sledována.

Metodika odhadu je v Standardu IPPC č. 2. Skládá se ze čtyř kroků:

- Identifikace nebezpečí (nebezpečí je faktor nebo událost, která představuje možnou škodu)
- Odhad rizika (pravděpodobnosti, že škoda nastane a jejího rozsahu),
- Oznámení rizika (sdělení výsledku všem, kterých by se škoda týkala),
- Zvládnutí rizika (opatření k minimalizaci rizika).

Jak vidíme, není snadné omezit dovoz určité plodiny nebo potraviny na základě argumentů o možném negativním působení na ekologii nebo zdraví obyvatelstva. Kromě toho - a to si málokdy uvědomujeme - je i požadavek nadstandardního balení a označování považován za diskriminaci v obchodním styku. Také v tomto případě, jakož i ve všech ustanoveních mezinárodních dohod se požaduje, aby takováto omezující opatření byla založena výhradně na vědeckých důvodech, které mohou být objektivně posouzeny a prověřeny.

Zde musíme hledat důvod, proč Evropské společenství nepodepsalo SPS. Je skutečně obtížné vědecky prokázat, že transgenní papaya odolná proti viru ohrožuje evropskou ekologii a zdraví obyvatelstva a musí být proto zvlášť složitě schválena, balena a označována. Proto uvádíme pravidla WTO podrobně, aby se ukázalo, že pokrývají bezpečnostní opatření, ale neumožňují ochranná opatření. K tomu musela EU prosadit Cartagenský protokol. Samozřejmě exportující země protestují proti omezování obchodu na základě pověr a různých fantazií. Evropa se tím dostává pod značný tlak. To je podstata sporů EU se skupinou států Amerického kontinentu.

4 – 4 UNEP a *Cartagenský protokol*³⁹

Viděli jsme, že protokol k Úmluvě o biologické rozmanitosti měl být hotov v roce 1997, ale termín nebyl splněn. Původně se měl týkat speciálního vlivu, který by mohly mít GMO (v případě CBD označované jako LMO) při zavedení do různých klimatických a ekologických podmínek na rozmanitost biologických druhů a tak rozšířit pravidla WTO, které s GMO explicitně nepočítala. Pak ale vznikl tlak environmentalistů a některých signatářů v čele s EU, aby se stal obecným nástrojem ochrany před ekonomicky nežádoucím dovozem a obecně sloužil k potlačení genového inženýrství a umožnil vymanit se z požadavku WTO o nezbytnosti vědeckých podkladů pro zavedení případných obchodních omezení. To naznačuje poslední bod přijatého Protokolu:

³⁹ Plné znění v češtině viz [http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/\\$pid/MZPMVFA4QCAR/\\$FILE/cartagensky_protokol.doc](http://www.env.cz/AIS/web-pub.nsf/$pid/MZPMVFA4QCAR/$FILE/cartagensky_protokol.doc)

(strany) jsou srozuměny s tím, že záměrem výše uvedené preambule není podřídít tento protokol jiným mezinárodním smlouvám,

Boj o takovéto zaměření byl hlavním důvodem obtížného jednání způsobilějšího tříleté zdržení. Je také důvodem, že řada států tento protokol neratifikovala.

První článek dává do čela protokolu princip předběžné opatrnosti (viz níže odstavec 7-1-2) a rozšiřuje svůj obor na zdravotnické dopady LMO. Druhý článek deklaruje, že signatář může použít přísnější restrikce, než ukládá protokol. Jako kompromis se včlenila jen podmíněčně a nezávazně možnost vzít ohled na stanoviska zdravotnických organizací.

Třetí článek definuje pojmy. LMO je definován v podstatě shodně se směrnicemi EU. Významná je definice smluvní strany, která podepisuje a ratifikuje protokol, čímž se pro ní stává závazný. Určuje, že smluvní stranou je i regionální organizace, čímž se rozumí

“... organizace zřízená svrchovanými státy daného regionu, na kterou členské státy přenesly pravomoce v záležitostech upravených tímto protokolem, a která je v souladu se svými vnitřními postupy plně způsobilá podepsat, ratifikovat, přijmout, schválit tento protokol nebo k němu přistoupit.

kteřou si EU zajistila, že členské státy se nemohou individuálně rozhodnout Protokol nepodepsat.

Významný je čtvrtý článek, který rozšiřuje (zdůrazněno) původní záměr, podle kterého se měl protokol vztahovat pouze na dovoz a vývoz a biologickou rozmanitost:

*Tento protokol se vztahuje na přeshraniční pohyb, tranzit, **manipulaci a využívání** všech živých modifikovaných organismů, které mohou mít nežádoucí účinky na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti při současném zohlednění **rizik pro lidské zdraví**.*

Během jednání se musely přijmout kompromisní formulace, aby protokol prošel. Vyjmul se tranzit a LMO určené pro uzavřené nakládání, tj. pro výzkum a fermentace a LMO určené pro potraviny, krmivo a zpracování se neposuzovaly jako vnášené do životního prostředí.

Vlastní opatření zaváděné Protokolem je popsáno v článku 8:

Vyvázející smluvní strana podá písemné oznámení nebo požádá vývozce, aby zajistil podání takového oznámení, určenému národnímu orgánu dovážející smluvní strany ještě před

záměrným přeshraničním pohybem živého modifikovaného organismu, na který se vztahuje článek 7 odst. 1. Oznámení musí obsahovat minimálně informace specifikované v příloze I.

Podle evropského způsobu se hodnotí pouze riziko

„Cílem hodnocení rizika v rámci tohoto protokolu je identifikovat a vyhodnotit potenciální nežádoucí účinky živých modifikovaných organismů na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti v potenciálním přijímajícím prostředí při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví.“ Příloha obsahuje body odhadu rizika.

Dovážející strana pak rozhodne o povolení k dovozu. Pokud jej zamítne, musí uvést důvody. Avšak odstavec 6 článku 10 je pravou podstatou Protokolu:

Nedostatek vědecké jistoty vyplývající z nedostatku příslušných vědeckých informací a poznatků týkajících se rozsahu potenciálních nežádoucích účinků živého modifikovaného organismu na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti v dovážející smluvní straně při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví nebrání této straně v tom, aby v případě potřeby přijala rozhodnutí týkající se dovozu příslušného živého modifikovaného organismu podle odstavce 3 výše, které umožní vyloučit nebo minimalizovat potenciální nežádoucí účinky.

Tato pečlivě šroubovaná formulace znamená, že dovoz lze zakázat, i když k tomu nejsou věcně zdůvodnitelné podklady, jak vyžaduje WTO, a vymyslet si k tomu libovolné „potenciální nežádoucí účinky“, jak uvádíme na některých konkrétních případech dále.

Protokol dále zavádí ohlašovací povinnost v článku 11.

Smluvní strana, která přijme konečné rozhodnutí o tuzemském využití, včetně uvedení na trh, živého modifikovaného organismu, který může být předmětem přeshraničního pohybu k přímému využití jako potravina nebo krmivo, či ke zpracování, bude ve lhůtě patnácti dnů po přijetí tohoto rozhodnutí informovat prostřednictvím Informačního systému pro biologickou bezpečnost ostatní smluvní strany. Tato informace musí obsahovat minimálně informace specifikované v příloze II.

Opět v odstavci 8 tohoto článku anuluje nutnost faktických podkladů negativního rozhodnutí:

Nedostatek vědecké jistoty vyplývající z nedostatku příslušných vědeckých informací a poznatků týkajících se rozsahu potenciálních nežádoucích účinků živého modifikovaného organismu na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti v dovážející smluvní

straně při současném zohlednění rizik pro lidské zdraví nebrání této straně v tom, aby v případě potřeby přijala rozhodnutí týkající se dovozu živého modifikovaného organismu určeného k přímému využití jako potravina nebo krmivo, či ke zpracování, které umožní vyloučit nebo minimalizovat takové potenciální nežádoucí účinky.

Jako kompromis se zařadil článek umožňující přezkoumat rozhodnutí vzhledem k novým poznatkům. Protokol ukládá povinnosti ohledně balení a dokumentace a předepisuje zřízení administrativního aparátu jak uvnitř signatářských zemí, tak mezinárodního.

Sumárně Cartagenský protokol zavádí rozsáhlou a nákladnou mezinárodní byrokracii s jediným cílem: umožnit budování antiimportních bariér a obcházet pravidla volného obchodu.