

NBT v širších souvislostech

Slavomír Rakouský

Biotrin z.s.

**NOVÉ TECHNIKY ŠLECHTĚNÍ (NBT) – NADĚJE V BOJI S KLIMATICKOU
ZMĚNOU, VŠCHT Praha, 26. května 2022**

Regulace NBT ve světě



USA – regulují NBT plodiny a produkty volně. Většina genově editovaných (GE) plodin je „regulována“ stejně jako běžné (konvenční) plodiny, tj. nejsou zatíženy významnějšími GMO omezeními.

- Pro GMO není v USA speciální legislativa, podle případu žádost posuzují až tři úřady (USDA, FDA, EPA) s využitím stávajících předpisů.
- Na rozdíl od EU probíhají regulace GMO/NBT v USA podle znaku, nikoliv podle metody k němu použité!
- Genově editované plodiny bez vnesených cizích genů (jinak jde o GMO!), které nevytváří rizika pro další rostliny a GE potraviny, nevykazující odlišné bezpečnostní atributy od potravin z tradičně šlechtěných plodin nejsou podrobeny regulačnímu posouzení před uvolněním na trh. Zodpovědnost za ujištění se, že produkty umístěné na trh jsou bezpečné pro užití a konzumaci zůstává na „vývojáři“.

- V r. 2019 zjednodušení a unifikace platformy regulačního procesu u tří úřadů. Vyjmutí nízkorizikových produktů z existujících pravidel, jasné vymezení všech regulačních požadavků pro hodnocení a schvalování produktů vyvinutých biotechnologicky.
- 2020 USDA - APHIS finalizoval SECURE (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient) pravidlo, na základě kterého lze z regulací vyjmout GE. Zdůrazněno zaměření na znak u GE rostlin, namísto na proces vzniku plodiny, které by mohly být vyvinuty konvenčním šlechtěním. Záměr přiblížit regulace GE rostlin více s pravidly pro konvenčně šlechtěné plodiny, které zatímco nejsou „bezrizikové“, mají rizika „zvládnutelná přijatými standardy“.

Kritéria pro deregulace GE rostlin v USA

Rostlina, která obsahuje jedinou modifikaci z následujících kategorií:

- Změna vzešlá z buněčného repairu cíleného DNA zlomu za nepřítomnosti externě dodaného templátu pro repair nebo,
- Cílená náhrada jediného páru bazí nebo,
- Zavedení genu, o němž je známo, že se vyskytuje v genovém poolu rostliny nebo změna v cílové sekvenci, aby korespondovala se známou alelou daného genu nebo známé strukturální variantě přítomné v genovém poolu.
- Rostlina obsahující kombinaci rostlina-znak-mechanismus účinku již posouzený APHIS a uznaná za neregulovanou.



Kanada – bez ohledu na způsob genetické úpravy (např. konvenční šlechtění, mutageneze, transgenoze, GE) jsou regulovány všechny zemědělské produkty s novými znaky. Jejich přítomnost posuzuje Canadian Food Inspection Agency (CFIA) případ od případu.

- Jakékoliv rostliny, potraviny či krmiva obsahující nový znak vyžadují posouzení environmentálních a bezpečnostních rizik a jejich odsouhlasení. × U většiny odrůd odvozených mutagenezí (které jsou regulovány jako konvenční) se neuvažuje, že by měly nový znak a proto nejsou předmětem hodnocení jako nová potravina před jejich uvedením na trh.
- Na většinu GE plodin se nahlíží jako na produkt (preciznější) verze mutageneze. Existuje ale určitá nejistota, jak budou regulátoři na konkrétní produkt nahlížet.

- Regulaci GE plodin a potravin (jak dovezených, tak vyvinutých v Kanadě) provádí CFIA a Health Canada. Obecně jakékoliv krmivo, potravina nebo rostliny s novým znakem jsou v Kanadě regulovány třemi rozdílnými legislativními nástroji:
 1. Feeds Act and Regulations (před schválením vyžadováno posouzení krmiv hospodářských zvířat)
 2. Food and Drugs Act and Regulations (před schválením vyžadováno posouzení nové potravin)
 3. Seeds Act and Regulations (před uvolněním vyžadováno posouzení environmentální bezpečnosti)
- Vyhlášen záměr, že by se k bezpečnosti GE plodin a produktů vyjadřovalo jen CFIA. Nesouhlas aktivistů a některých NGO.

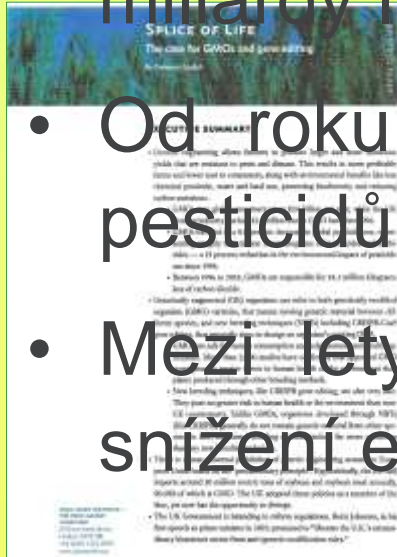


Velká Británie – DEFRA v lednu 2022 oznámila zjednodušení pravidel pro výzkum a vývoj GE rostlin

- Umožní odpoutat se v dané oblasti od EU legislativy
- Urychlení výzkumu, šlechtění a zavádění nových GE odrůd, např. se zlepšenými výnosy, odolností, výživovými parametry, sníženými nároky na spotřebu pesticidů, apod.
- Neznamená snížení náročnosti kritérií bezpečnosti
- Předpoklad: posun UK do r. 2030 do pozice velmoci v udržitelnosti zemědělství přátelského ke klimatu a současně v uchování biodiverzity

Institut Adama Smithe vydal dokument *Splice of Life: The Case of GMOs and Gene Editing* (shrnutí 20letého výzkumu o výhodách přijetí GMO, UK jde správným směrem)

- Světoví spotřebitelé ušetří až 24 miliard dolarů ročně × UK zemědělství ztráta kvůli zákazu GMO od r. 1996 cca. 1,7 miliardy liber.



- Od roku 1996 díky GMO celosvětové snížení používání pesticidů o 8,6 % a dopadu na životní prostředí (ŽP) o 19 %.
- Mezi lety 1996-2018 došlo díky pěstování GM plodin ke snížení emisí CO₂ o 34,2 milionu kg.

- > 2 000 studií o bezpečnosti GMO potvrzuje: GMO bezpečné pro lidskou spotřebu, pomáhají podporovat udržitelné zemědělství a nepředstavují větší hrozbu pro lidské zdraví nebo ŽP než rostliny vypěstované jinými metodami šlechtění.
- NBT (jako CRISPR) jsou hodnoceny jako velmi bezpečné × tradiční metody šlechtění vyvolávají ve skutečnosti mnohem více mutací než jakákoli nová technika šlechtění.
- V EU GM plodiny téměř nepěstovány × EU ročně dováží přibližně 30 mil. tun sóji a sójového šrotu, z nichž 90-95 % tvoří GMO.

Základní informace o GMO legislativě ve 34 zemích světa jsou dostupné na stránkách Genetic Literacy Project

<https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org/united-states-crops-food/>



Zdroj: Genetic Literacy Project 2020

Regulace GMO a NGT v EU



- Směrnice 2001/18/ES; Směrnice 2009/41/ES; Nařízení 1829/2003, Nařízení 1830/2003
- Soudní dvůr EU (ECJ) v červenci 2018 rozhodl: Organismy získané novými technikami mutagenese (editací genů, např. CRISPR nebo TALEN) mohou představovat obdobné riziko jako použití transgenoz (vkládání genů z jiných druhů organismů), tudíž výsledné organismy spadají pod předpisy o GMO.
- Nesouhlas mnoha ČS, zainteresovaných subjektů (průmysl, zemědělství, šlechtitelé, vědci, atd.): *„Směrnice 18 neodpovídá současnému poznání a brání tak inovacím. Legislativa EU by měla reagovat na nové poznatky v oblasti biotechnologií, ale definice GMO pochází z 90. let.“*
- Rozhodnutí ECJ uvítalo ekologické zemědělství a aktivisté

Následný vývoj

- Rada EU v listopadu 2019 požádala EK o zpracování studie ve věci statusu NBT podle práva Unie (termín do konce IV/2021).
- Zpracovala přímo EK na základě on-line dotazníků vyplněných kompetentními úřady ČS (za ČR: MŽP, MZe, ČIŽP, ÚKZÚZ, SZPI, SÚKL), EFSA, JRC, zúčastněných stran (stakeholders) a jednání s nimi.
- Rozsah studie/ dotazníku: techniky změny genetického materiálu, které byly vyvinuty po r. 2001
- Záběr studie byl velmi široký: výzkum a použití produktů nových genomických technik (NGT) u mikroorganismů, rostlin a živočichů v zemědělství, medicíně a průmyslu.

Studie Komise z průzkumu

Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. Publikován 29.4.2021

- Organismy získané prostřednictvím NGT jsou předmětem GMO legislativy. Avšak vývoj biotechnologií v kombinaci s nedostatkem definic klíčových termínů mohou vést k regulační nejistotě.
- Některé z NGT rostlinných produktů mají potenciál přispět k cílům EU Green Deal a zejména 'Farm to Fork' a strategiím biodiverzity a cílům udržitelného rozvoje UN.



×

- Některí zúčastnění namítají, že tyto benefity jsou hypotetické a dostupné jinak než prostřednictvím biotechnologií. Konkrétně organický a GM-free tržní sektory.



- NGT představují různorodou skupinu technik, proto úvahy o bezpečnosti závisí na technice, jak je použita a charakteristikách výsledného produktu a nemohou být učiněny hromadně pro všechny techniky.
- Některé NGT (SDN techniky, ODM) v rostlinných aplikacích jsou široce pojímány ve stanoviscích a v pohledech na bezpečnost a hodnocení rizik (RA). Méně informací je o jiných NGT a aplikacích u mikroorganismů a živočichů.
- Pro jisté NGT (SDN-1, 2, ODM, cisgenoze) EFSA neidentifikovala nová rizika ve srovnání s konvenčním šlechtěním a zavedenými GE.
- ESFA: „Náhodné změny genomu nastávají nezávisle na metodologii šlechtění. Inzerce, delece nebo přeuspořádání genetického materiálu vznikají při konvenčním šlechtění, GE, cis-, intra- a transgenozí.“

- Navíc EFSA došla k závěru, že necílové mutace potenciálně indukované místně cílenými nukleázovými technikami (SDN) jsou téhož typu jako při konvenčním šlechtění, a je jich méně. Proto v jistých případech cílená mutageneze, a cisgenoze přináší tu samou úroveň rizik jako konvenční techniky šlechtění.
- Názory expertů v EU i na národní úrovni zmínily potřebu flexibility a proporcionality v RA, ne všichni zainteresovaní sdílí tento pohled. Jiné hledisko: je potřeba vyvinout postupy RA, které jsou specifické pro NGT.

Další vybrané aktivity EK k cílené mutagenezi a cisgenezi

- [Ad hoc meeting of Member States' Competent authorities - "Joint Working Group meeting"](#), 7 May 2021.
- [EP ENVI Committee Public Hearing on new genomic techniques in the food sector](#), 10 May 2021
- [EP AGRI Committee "New genomic techniques: study presented by the EC DG SANTE"](#), 22 June 2021.
- [Online event "Modern Biotechnologies in Agriculture . New genomic techniques – the way forward for safe and sustainable Innovation in the agri-food sector"](#), 29 November 2021.
- [Public consultation for the initiative on plants obtained by targeted mutagenesis and cisgenesis](#), open_until Friday, 22 July 2022

EU Web New Techniques in Biotechnology, https://ec.europa.eu/food/plants/genetically-modified-organisms/new-techniques-biotechnology_en

Přijetí GM plodin může pomoci v boji s klimatickou změnou

Studie University v Bonnu:

- pokud by EK povolila užití stávajících GM plodin v zemědělství, mohlo by dojít až k 7,5% snížení celkových zemědělstvím produkováných emisí CO₂ v Evropě (33 mil. tun ročně).
- Příklad: kukuřice, sója
- Snížení importu, zvýšení exportu EU
- Přijetí GM sóji v EU může pomoci zmírnit odlesňování tropických oblastí v této části Amazonie



Vyrovná se EU s druhou (poslední?) biotechnologickou šancí?

Pár nezaujatých fakt k 1. šanci:

- Po faktickém moratoriu (r. 1998-2004) EK na schvalování GM organismů (hl. zemědělských plodin) k uvolnění na trh, včetně jejich pěstování, došlo v zemích EU k odlivu odborníků, nepodařilo se snížit technologický náskok USA, ...
- V r. 2004 Komisaři EK (pro vědu, zemědělství, životní prostředí) došli k závěru, že daný stav je neudržitelný a shodli se na potřebě umožnit pěstování GM plodin za definovaných, bezpečných podmínek...
- Od té doby do současnosti byly schváleny k pěstování pouhé 2 GM varianty (Bt kukuřice Mon 810, odrůda brambor Amflora)!
- Vzhledem k obrovské závislosti zemědělství EU na krmivech je současně schváleno k dovozu a zpracování přes 90 typů GM kukuřice, sóji, bavlníku, řepky!



UKLIDNĚTE SE, PŘÍTELI: VY JSTE NORMÁLNÍ. ŠÍLENÉ JSOU INFORMACE.

2

Děkuji za pozornost!