



**Veřejná schůze
České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a
genetickými produkty**

a

**seminář
Vědeckého výboru pro geneticky modifikované potraviny a krmiva**

Datum a místo konání:

úterý 11. června 2019 od 10:00 hod.

Státní veterinární správa / Ústav zemědělské ekonomiky a informací
Slezská 7, Praha 2

Úvodní část

1. Zahájení

MVDr. Zbyněk Semerád, Státní veterinární správa, ústřední ředitel

2. ČK GMO a její činnost v uplynulém roce

*Prof. Ing. Jaroslav Petr, DrSc., Výzkumný ústav živočišné výroby, v.v.i.,
předseda ČK GMO*

3. Vědecký výbor pro GM potraviny a krmiva a jeho činnost

*Doc. RNDr. Jaroslava Ovesná, CSc., Výzkumný ústav rostlinné výroby, v.v.i.,
předsedkyně Vědeckého výboru*

Použití a detekce GMO

4. Novinky v oblasti genové terapie

MUDr. Tomáš Boráň, ředitel sekce registrací léčiv, Státní ústav pro kontrolu léčiv

5. Možnosti detekce editovaných rostlin

Ing. Kamila Zdeňková, PhD., Ústav biochemie a mikrobiologie, VŠCHT Praha

6. Význam GMO surovin pro výrobu krmiv v EU

Doc. RNDr. Jaroslava Ovesná, CSc., VÚRV

Diskuse

Zakončení veřejné schůze ČK GMO a semináře VV GMO cca ve 13 hod.

ANOTACE

Novinky v oblasti genové terapie

Boráň T.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Informace o aktuálně registrovaných léčivých přípravcích genové terapie, zejména s ohledem na tzv. CAR-T terapii (chimerický antigenní receptor) a výhled do budoucna.

Možnosti detekce editovaných rostlin

Zdeňková K.¹⁾, Ovesná J.²⁾, Lencová S.¹⁾ a Demnerová K.¹⁾

¹⁾VŠCHT, ²⁾VÚRV

Prostřednictvím metod editace genomu, mezi které jsou řazeny nukleasy vyhledávající cílovou sekvenci štěpení pomocí zinkových prstů (ZFN), TALEnů či naváděcí RNA (CRISPR), bylo úspěšně editováno mnoho druhů mikroorganismů, rostlin i živočichů. Enzymy nukleasy štěpí DNA na vybraném místě genomu a indukovaný zlom je přirozenými mechanismy buňky opraven. Při reparaci prostřednictvím nehomologického spojení konců (NHEJ) může v cílové sekvenci nastat mutace v podobě inserce nebo delece báze / bazí (indel), čímž může dojít k posunu čtecího rámce. Rozhodnutí Soudního dvora EU v roce 2018 určilo, že organismy získané pomocí těchto nukleas představují geneticky modifikované organismy (GMO) ve smyslu směrnice EU 2001/18/ES. Vzhledem k tomuto nálezu se na takové organismy a produkty z nich odvozené vztahují odpovídající evropská nařízení zejm. nařízení 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech, a je tedy třeba je umět detekovat.

V EU jsou v současné době GMO vyskytující se na společném trhu detekovány převážně prostřednictvím polymerázové řetězové reakce (PCR). Jako cílové sekvence PCR bývají amplifikovány screeningové elementy (promotory, terminátory vložené geny), specifické části vkládaných konstruktů a sekvence zahrnující část genomu rostliny a část vloženého konstruktů. Pro autorizované GMO jsou známé sekvence vložených konstruktů, místa vložení a je dostupná metodika i referenční materiál (povinnost žadatelů o uvolnění GMO na trh). Na evropský trh jsou distribuovány i neautorizované GMO, např. GM rýže původem z Číny či GM papája. V takovýchto případech bývá detekce prováděna prostřednictvím PCR screeningových elementů a také prostřednictvím sekvenačních metod. Stále vyššího významu zde nabývá tzv. sekvenování nové generace (angl. Next Generation Sequencing, NGS), které je však v současné době pro rutinní analýzy náročné hlavně na vyhodnocení dat a je i dražší v porovnání s rutinně používanou PCR.

V případě organismů upravených prostřednictvím nových technik mutagenese, zahrnujících krátké indely, mohou být k průkazu zásahu používány PCR se sekvenací amplifikovaného produktu, NGS celého cílového organismu nebo metoda využívající nukleasy štěpící mismatches sekvence (komerčně nazývaná Surveyor nuclease assay). Poslední zmiňovaná metoda má tu výhodu, že je rychlá, levná a nevyžaduje předchozí znalost o mutaci, ale jen znalost místa zásahu v cílovém genomu.

Informace jsou součástí žádosti o uvádění konkrétního GMO na trh EU. Pokud tedy výrobce bude chtít organismus legálně v EU distribuovat, bude referenční laboratoří EU (EU-RL GMFF) a národním referenčním laboratořím GMO (NRL GMO) znám

způsob zavedení změny, rozsah změny, žadatelem předložená dostupná metodika i referenční materiál.

Jiná situace nastane v případě organismů, u kterých nebude výrobce žádat o uvedení na trh EU, tzn. v EU nepovolený organismus. Neautorizovaný organismus může být popsán v odborné literatuře či patentu anebo nepopsaný, tzn. obsahující neznámou změnu. Při podezření, že se na hranicích EU vyskytl takovýto nepovolený organismus, může být metodika průkazu navržena na základě znalostí z publikované literatury, referenční materiál však pravděpodobně nebude dostupný. Metodika bude zahrnovat amplifikaci DNA, ať už prostřednictvím PCR nebo při zjišťování primární sekvence sekvenčními metodami. Takováto situace bude pro laboratoře obtížnější a náročnější na provedení analýzy. Může být provedeno celogenomové sekvenování, jehož výsledkem bude prokázání změny malé části v primární sekvenci DNA organismu. Celogenomové sekvenování je časově i finančně náročné. Navíc rostlinné genomy jsou variabilní a spousta změn se v nich vyskytuje spontánně. Prokázání úmyslného vložení indelu prostřednictvím metod genového inženýrství bude tedy spíše práce pro právníky.

Význam GMO surovin pro výrobu krmiv v EU

Ovesná J.¹⁾, Jedličková M.²⁾, Vyskočil M.³⁾

¹⁾VÚRV, ²⁾MZe ČR ³⁾ÚKZUZ

Geneticky modifikované potraviny a krmiva patří v EU ke sledovaným komoditám a podléhají souboru legislativních opatření. Na trh v EU mohou vstupovat pouze GMO, které byly Evropským úřadem pro bezpečnost potravin shledány jako bezpečné bez jakéhokoliv negativního dopadu na člověka, hospodářská zvířata a životní prostředí. Přesto nejsou k výrobě potravin využívány, ale široké uplatnění nacházejí při produkci krmiv. GM krmiva pro zvířata obvykle neobsahují životaschopné geneticky modifikované organismy, jsou trávena zvířaty stejným způsobem jako konvenční krmivo. Jejich základem jsou produkty z bavlny, kukuřice, řepky olejné, rýže nebo sójových bobů např. semena nebo šroty a další podle receptur. Součástí mohou být i mikroorganismy (usmrcené) které vyrábějí esenciální aminokyseliny nebo vitaminy, které jsou GM mikroorganismy produkovány. Podle statistik více než 60% krmiv se do EU dováží. Na GM krmiva se vztahuje odpovídající legislativa o značení a sledovatelnosti, musí být analyzovány na přítomnost GMO, oproti potravinám mohou být zachyceny stopy v EU nepovolených GM, které prošly hodnocením mimo EU (USA, Kanada apod.), jsou v procesu schvalování nebo byly restringované. V posledních letech stoupl požadavek na GM free krmiva, což není legislativou ČR vyžadováno a navíc potraviny ze zvířat, která jsou krmena povolenými geneticky modifikovanými plodinami, se považují za stejně bezpečné jako potraviny ze zvířat krměných geneticky nemodifikovanými plodinami. Příspěvek podává přehled o potřebě a výrobě krmiv, základní legislativě k tomu se vztahující, přehledu GM surovin a jejich dovozu, zajištění sledovatelnosti a identifikaci potřeb krmivářského sektoru v ČR.