

## Vědecké zkoumání rizik a účinků GMO

*Slavomír Rakouský (ČK GMO) a Zuzana Doubková (Ministerstvo životního prostředí)*

Ve smyslu právních předpisů Evropské unie (**směrnice 2001/18/ES** o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí, **nařízení 1829/2003** o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech a navazující dokumenty) je geneticky modifikovaný organismus (GMO) definován jako takový organismus, jehož genetický materiál byl změněn způsobem, kterého nelze nedosáhnout přirozenou cestou. Současně jsou uvedeny postupy, které vedou či nevedou ke vzniku GMO (např. klasickými šlechtitelskými metodami nevzniká GMO). Evropský systém hodnocení rizik i účinků GMO, zakotvený v těchto předpisech, je propracován velmi důkladně a považován za jeden z nejdokonalejších na světě. V dalším textu si jej přiblížíme na příkladu geneticky modifikovaných (GM) zemědělských plodin a potravin a krmiv z nich odvozených, vzhledem k tomu, že v této oblasti doznaly GMO nejširšího tržního uplatnění (v roce 2015 bylo pro pěstování GM plodin využíváno 10 % veškerých celosvětově zemědělsky obdělávaných ploch).

### Specifika hodnocení rizik GMO

Hodnocení rizik GMO probíhá zásadně jen na vědecké bázi a podle přesně daných metodik. Vychází se z toho, že žádná lidská aktivita se nevyhne možným rizikům. Nejinak je tomu v případě GMO, byť k jejich přípravě jsou využívány geny o známých účincích, pocházející z bezpečných organismů, jejichž bezproblémové využívání bylo potvrzeno dlouholetou praxí. Podle mezinárodně uznávaných přístupů (Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti, OECD, EU) jsou nezávisle hodnocena a kvantifikována potenciální rizika GMO ve vztahu ke zdraví člověka a zvířat, životnímu prostředí a biologické rozmanitosti. Přitom podle principu předběžné opatrnosti nezáleží na pravděpodobnosti, s jakou nežádoucí účinek může nastat. To jest, existuje-li i malé potenciální riziko některého z hledisek, musí být kvalifikovaně posouzeno na základě současných vědních poznatků a přijata opatření k omezení možných škodlivých účinků. Závěrem jsou porovnávány dopady použití GMO s použitím odpovídajících nemodifikovaných organismů (například zda pěstování GM kukuřice odolné proti housenkám zavíječe kukuřičného přináší zvýšené riziko ve srovnání s pěstováním nemodifikované kukuřice ošetřované chemickými postřiky).

V zásadě legislativa EU a České republiky (zákon 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů) rozlišuje tři způsoby nakládání (činností) s GMO, jež na sebe postupně navazují:

- 1) uzavřené nakládání (vlastní genetická modifikace a použití GMO v prostorách laboratoří, skleníků, laboratorních chovů apod.),
- 2) uvolnění do životního prostředí (polní pokusy),
- 3) uvedení na trh (velkoplošné pěstování, prodej, běžné užití).

O uvedení GMO na trh se rozhoduje na úrovni Evropské unie, zbylé dva způsoby nakládání řeší příslušné státy. V ČR přijímá žádosti nebo oznámení o nakládání s GMO Ministerstvo životního prostředí, zatímco Ministerstvo zemědělství se podílí na posuzování žádostí o

uvádění GM potravin a krmiv na trh v EU. Nedílnou součástí všech oznámení a žádostí je právě kvalifikovaný rozbor rizik GMO a způsobů nakládání s nimi provedený žadatelem, případně oznamovatelem. Toto hodnocení rizik přezkoumávají pro správní úřady odborné komise, na evropské úrovni pak Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA). Jejich úkolem je sledovat nejnovější poznatky v oblasti biologické bezpečnosti a z tohoto hlediska se vyjadřovat k posuzovaným žádostem a oznámením. V ČR pracuje při Ministerstvu životního prostředí Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty, která se zabývá riziky pro životní prostředí, a při Ministerstvu zemědělství Vědecký výbor pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, který je zaměřen na rizika pro zdraví člověka a zvířat.

### **Výzkum rizik GM plodin v EU**

Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jak hodnocení potenciálních rizik GMO, tak vývoj nových GMO a studium jejich účinků vyžadují odpovídající úroveň teoretických i praktických vědeckých znalostí. Ty jsou nezbytné i pro účely výkonu státní správy v oblasti GMO, konkrétně při hodnocení odborných aspektů oznámení a žádostí, provádění kontrol dodržování platné legislativy, aktualizace legislativy, přípravy odborných podkladů pro návrhy národních stanovisek apod.

Výzkum biologické bezpečnosti GMO v zemích EU, ČR nevyjímaje, a řadě dalších států probíhal prakticky od samého počátku ruku v ruce s vývojem technik cílených úprav dědičného materiálu (genetických modifikací) organismů. Počáteční obavy z možných nepříznivých účinků produktů nových technologií vedly v Evropě k zavedení velmi přísných regulací GMO, ale i k iniciaci velkého počtu výzkumných studií realizovaných na úrovni EU i národních studií (podporovaných ze strany zainteresovaných ministerstev, grantových agentur a výzkumných institucí). Tento trend nejlépe vystihlo kompendium Evropské komise o deseti letech výzkumu GMO nazvané „A decade of EU-funded GMO research“, ve kterém Generální ředitelství pro výzkum a inovace EK shrnulo výsledky výzkumu GMO financovaného z evropských prostředků za léta 2001 – 2010. V publikaci jsou prezentovány výsledky 50 projektů, realizovaných v rámcových programech výzkumu a inovací (RP) EU za cca. 200 miliónů eur. Celková částka, kterou EU vydala na studium bezpečnosti GMO jen v období let 1982 až 2010, přesáhla 300 miliónů eur (!). V této sumě přitom nejsou zahrnuty prostředky poskytnuté na kofinancování členskými státy. Klíčovým výsledkem těchto nezávislých vědeckých výzkumů je konstatování, že biotechnologie, jmenovitě GMO, nepřinášejí samy o sobě vyšší riziko než odpovídající konvenční technologie, jako je například klasické šlechtění. Na základě tohoto významného zjištění nebylo již studium bezpečnosti GMO samo o sobě předmětem hlavních výzev následného 7. RP. Projekty v tomto programu byly orientovány na pokročilejší témata, jako koexistence různých typů zemědělství (konvenční, ekologické, GMO), ekologické a ekonomické dopady pěstování GM plodin, rozvoj moderních biotechnologií, ověření výsledků předchozích studií toxicity a alergenity v dlouhodobých (několikaletých) zkrmovacích projektech apod.

Problematice koexistence a sledovatelnosti GM plodin byl již v rámci 6. RP věnován projekt **CO-EXTRA**, zaměřený na vytváření nástrojů a metodik k účinnému uvádění pravidel koexistence a sledovatelnosti do praxe v celém výrobním řetězci (opatření při pěstování,

vzorkování, detekční metody, vedení dokumentace). Počátkem roku 2015 byly zveřejněny výsledky návazného tříletého projektu projektu 7. RP s akronymem **PRICE** (Practical Implementation of Coexistence in Europe), zjišťujícího podmínky pro koexistenci ekologické, konvenční a GM produkce v různých zemích. Výzkum potvrdil, že dosavadní technická opatření uplatňovaná v rámci koexistence jsou účinná v různých systémech pěstování kukuřice v Evropě, a to jak na úrovni zemědělských podniků, tak u distributorů potravin a krmiv. Tato opatření však vyžadují dodatečné náklady ze strany výrobců, distributorů a spotřebitelů. Pod vedením Mnichovské technické university se na řešení podílelo 14 subjektů, včetně ČZU v Praze.

Projekt 6. RP **TRANSCONTAINER**, si vytkl za cíl vývoj GM rostlin se sníženým rizikem šíření transgenů. Projekt řešil různé způsoby biologického „uzavření“, tj. omezení přenosu vložených genů na konvenční plodiny nebo příbuzné rostliny a zohlednil i případné environmentální a socio-ekonomické dopady takových technologií.

Hned několik projektů 6. a 7. RP bylo věnováno hodnocení zdravotních rizik GM potravin a krmiv a jejich detekci. Například projekt **GMSAFOOD** zahrnoval dlouhodobé, až tříleté studie na prasatech krmených Bt kukuřicí a jejich potomstvu. Žádné negativní účinky GM krmiva nebyly zjištěny. Jedním ze dvou cílů projektu **GRACE** (GMO Risk Assessment and Communication of Evidence) bylo nezávislé komplexní přezkoumání výsledků různých studií o hodnocení rizik GM rostlin pro zdraví a životní prostředí a o socioekonomických dopadech jejich pěstování, tj. jak rizicích, tak i přínosech. Projekt byl dále zaměřen na otázku efektivnosti krmných pokusů na zvířatech v porovnání s alternativními metodami *in vitro* a na potřebnou délku krmných pokusů (zda mají být delší než v současnosti požadovaných 90 dnů). Výsledky projektu potvrdily správnost pokynů EFSA používaných pro hodnocení rizik GM potravin a krmiv.

Dlouhodobými krmnými pokusy se zabývá projekt **G-TwYST** (Genetically modified plants Two Year Safety Testing), který probíhá od dubna 2014 do dubna 2018. V něm by měly být mj. potvrzeny nebo vyvráceny výsledky kontroverzních krmných studií prof. Séraliniho na potkanech krmených kukuřicí NK603, které údajně vedly ke zjištění kancerogenity této GM plodiny.

V rámci projektu **MARLON** (Monitoring of Animals for Feed-related Risks in the Long Term), zaměřeného na zjišťování zdravotního stavu zvířat dlouhodobě konzumujících krmiva vyrobená z GM rostlin, byla vytvořena on-line databáze IPAFeed (Information Platform for Animal health and GM Feed).

Výzkum v oblasti dopadů GMO na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí, včetně technicko-ekonomických aspektů používání moderních biotechnologií, má být koordinován prostřednictvím schématu **ERA-NET** (European Research Area). Systém se zaměří na GMO, uváděné do životního prostředí a na trh nebo používané pro výrobu potravin a krmiv, přičemž bude brát v úvahu hlediska a požadavky různých zúčastněných stran. V průběhu přípravné fáze, nazvané **PreSto GMO ERA NET** (Preparatory Steps), byly vytipovány směry návazného koordinovaného výzkumu, aby se předešlo duplicitám. Zároveň projekt slouží ke sdílení získaných informací a podporuje komunikace mezi různými zúčastněnými stranami. Na řešení

se podílí 22 institucí ze 13 zemí, včetně Výzkumného ústavu rostlinné výroby, v.v.i., Praha Ruzyně (VÚRV).

### **Zapojení ČR do dalších projektů EU o biologické bezpečnosti GM plodin**

Jednou z prvních aktivit bylo zapojení některých ústavů Akademie věd ČR do projektu **AIGM** (Assesment of the Impact of Genetically Modified Plants) European Science Foundation, jenž byl věnován hodnocení rizik GM plodin a monitoringu jejich účinků. Projektu se za ČR účastnily Ústav molekulární biologie AV ČR v Českých Budějovicích (ÚMBR AV ČR – monitoring polních pokusů s GM řepkou), Ústav experimentální botaniky AV ČR, Praha (ÚEB AV ČR – monitoring polních pokusů GM brambor), Entomologický ústav AV ČR v Českých Budějovicích (EntÚ AV ČR – metodiky hodnocení vlivu GM rostlin na necílové organismy se zaměřením na hmyz).

Velmi komplexním byl v rámci 6. RP projekt **SIGMEA** (Sustainable Introduction of Genetically Modified Crops into European Agriculture), probíhající v letech 2004-2007, jehož cílem bylo vytvořit na vědeckém základě rámec, strategie, metody a nástroje pro hodnocení ekologických i ekonomických vlivů GM plodin, jakož i nástroje pro účinné řízení jejich zavádění do evropských zemědělských systémů. Z České republiky se řešení účastnila Jihočeská univerzita (JU – monitoring GM řepky) a Česká zemědělská univerzita (ČZU – problematika plevelné řepy).

Česká republika měla zastoupení v poradním sboru projektu **BIOSAFENET**, který sloužil ke shromažďování a šíření neustranných poznatků z vědeckého výzkumu GM rostlin, jako podkladů k hodnocení rizika i jako východiska pro rozhodování o použití GMO. Řešitelský tým spojil vědce z různých evropských zemí, podílel se na aktivitách ISBR (International Society for Biosafety Research).

### **Příklady vybraných národních studií a aktivit ČR zaměřených na bezpečnost GMO**

Úvodní studie biologické bezpečnosti GM rostlin započaly v ČR již před přijetím prvního zákona ČR o nakládání s GMO v roce 2001, díky pochopení a podpoře iniciativy vědců ze strany příslušných ministerstev, zejména MŽP. Úvodní studie byly zaměřeny na mapování výzkumu GMO v ČR, kontrolní činnost a vytváření odborných podkladů pro přípravu národní legislativy. V následném období bylo realizováno velké množství badatelských aktivit věnovaných detekčním metodám na identifikaci GMO, jejich kvantifikaci, kontrolám polních pokusů biotechnologických firem a výzkumných ústavů, jakož i získání konkrétních dat v prostředí ČR o možnostech přenosu genů z GM rostlin do sousedních (kontrolních) porostů téže či blíže příbuzné plodiny, případně do dědičné výbavy planě rostoucích druhů, přežívání GM populací v následných letech, vlivu na necílové organismy apod. V tomto výzkumu participovaly jak ústavy AV ČR (ÚMBR, ÚEB, EntÚ), resortní ústavy (VÚRV, Agritec, Výzkum, vývoj a služby, s.r.o., Šumperk, Výzkumný ústav včelařský, s.r.o. v Dole, pracoviště SZÚ v Brně, VÚB), vysoké školy (ČZU, JU, UPOL, VŠCHT), tak kontrolní instituce (ÚKZÚZ, SRS, ČIŽP, VÚRV, SZPI) a řada dalších pracovišť. Velmi cenné jsou např. zjištění EntÚ z víceletých polních pokusů s tzv. Bt kukuřicí, odolnou vůči zavíječi kukuřičnému, a další

kukuřicí, odolnou vůči bázlivci kukuřičnému. V rámci těchto studií nebyl zjištěn žádný negativní vliv daných Bt modifikací na necílové organismy (hmyz, členovce). Díky výše uvedeným aktivitám podporovaným ze strany ministerstev (MŽP, MZe, MZdr) a grantových agentur (GA ČR, NAZV, TA ČR, MŠMT) byla získána řada důležitých výsledků, které jsou využívány pro činnost kontrolních orgánů, včetně Národní sítě GMO laboratoří, díle též příslušnými ministerstvy (návrhy legislativních úprav, pravidel koexistence, apod.) a v neposlední řadě i pro osvětu a vzdělávání odborníků. Mimo to řada poznatků je v rámci smluvních závazků ČR předávána do databází mezinárodních sítí o bezpečnosti GMO (EK, EFSA, UNEP, OECD, CPB a další).

V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 a z rozhodnutí MZe byla ve Výzkumném ústavu rostlinné výroby, v.v.i., Praha Ruzyně, s účinností od 1. 7. 2006 zřízena Národní referenční laboratoř pro geneticky modifikované organismy (NRL GMO), která je zařazena do systému Evropské sítě GMO laboratoří ENGL (European Network of GMO Laboratories). NRL spolupracuje s Evropskou referenční laboratoří při Společném výzkumném centru Evropské komise (JRC EC) v italské Ispře a podílí se na validačních studiích nutných pro schválení uvádění GM potravin a krmiv na evropský trh a přípravu GMO standardů. Detekci GMO provádějí i další laboratoře v ČR (ÚKZÚZ, SZÚ, SVS, VŠCHT).

Některé důležité odkazy:

<http://ec.europa.eu/research/index.cfm?lg=en>

<http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo.html>

<http://bch.cbd.int/protocol>

<http://eagri.cz/public/web/mze/potraviny/bezpecnost-potravin/>

[http://www.vurv.cz/index.php?p=referencni\\_laboratore&site=institute](http://www.vurv.cz/index.php?p=referencni_laboratore&site=institute)