

Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO)

Stanovisko

Věc: Stanovisko ČK GMO k novým genovým technikám – zinkové prsty 3 a podobné techniky využívající cílených nukleáz

Stav projednávání:

Stav	termín	
X	do 20. 6. 2013	dokument pracovní skupiny
X	do 15. 7. 2013	k připomínkám ČK GMO
X	do 20. 7. 2013	zpracování připomínek
X	20. 7. 2013	konečné stanovisko ČK GMO
X		dokument ke zveřejnění

Zadání: úkol 6/2013

Na základě požadavku Ministerstva životního prostředí (MŽP) vypracuje ČK GMO stanovisko k technice zinkových prstů 3 a dalším podobným technikám využívajícím cílených nukleáz (např. TALEN). ČK GMO se vyjádří:

- 1) ke stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA), který uvedené techniky posuzoval z hlediska rizik,
- 2) k otázce, zda organismy připravené těmito technikami spadají pod definici GMO podle zákona č. 78/2004 Sb.

Termín: 20. července 2013

6/2013

I.

Stanovisko GMO Panelu EFSA

Na žádost Evropské komise se GMO Panel EFSA vyjadřuje ke dvěma otázkám, týkajícím se rostlin vyšlechtěných pomocí nových genových technik:

- 1) Zda je potřeba nová metodika hodnocení rizik, nebo zda stávající pokyny pro hodnocení rizik mají být upraveny, případně doplněny, aby byly použitelné pro rostliny připravené novými technikami.
- 2) Jaká rizika pro lidi, zvířata a životní prostředí tyto techniky mohou přinášet (bez ohledu na to, zda legislativně spadají pod definici GMO či nikoliv)? Odpověď má brát v úvahu nejnovější poznatky a má vycházet z porovnání nových technik s konvenčním šlechtěním a s běžně používanými metodami genetické modifikace.

Stanovisko GMO Panelu EFSA k hodnocení rizik rostlin připravených technikou zinkových prstů 3 a obdobnými technikami cílených nukleáz

EFSA Panel on Genetically modified organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2943.pdf>

GMO Panel EFSA ve svém stanovisku ze dne 18. října 2012 došel k závěru, že pro hodnocení rizik rostlin připravených technikami cílených nukleáz 3 (site-directed nucelase 3, SDN-3) vyhovují stávající pokyny EFSA pro hodnocení rizik pro zdraví a životní prostředí (publikované v roce 2011 a 2010). V některých případech bude postačovat i menší množství dat.

Techniky SDN-3 se z hlediska rizik vložených genů neliší od běžně používaných technik genetické modifikace. Hlavní rozdíl mezi SDN-3 a transgenózou je, že DNA je vkládána na předem určenou oblast genomu, tudíž techniky SDN-3 jsou schopné minimalizovat nebezpečí spojené s narušením genů a/nebo regulačních sekvencí v genomu příjemce. I když techniky SDN-3 mohou způsobit nezáměrné změny v genomu přijímající rostliny, těchto změn bude méně než při použití mutagenese v konvenčním šlechtění. Pokud se nějaké změny vyskytnou, budou stejného typu jako při použití konvenčních šlechtitelských metod.

Vyjádření ČK GMO ke stanovisku EFSA:

ČK GMO souhlasí se stanoviskem EFSA – stávající metodika hodnocení rizik je plně využitelná pro rostliny připravované technikami pomocí cílených nukleáz.

Komentář

Stanovisko EFSA správně hodnotí dopad použití techniky SDN-3 na potenciální změny v genomu modifikovaného organismu a jejich výskyt v porovnání s jinými technikami šlechtění rostlin. Tzv. nežádoucí efekty mohou být výrazně omezeny použitím techniky TALEN, která umožňuje specifitější cílení endonukleázy FokI na konkrétní místo genomu, i když při neznalosti sekvence celého genomu nelze ani při této technice vyloučit změny v sekvenci mimo zvolenou zásahovou oblast. Změny navozené technikami SDN-3 nebo TALEN jsou shodné s řadou změn navozených jinými technikami a proto lze k hodnocení rizika spojeného se vznikem nového organismu použít stávající kritéria hodnocení rizik. Na rozdíl od SDN-3 je nutné v případě TALEN použít expresi fuzního genu z plazmidu, který se však v organismu nereplikuje a v principu by neměl být ani integrován do genomu recipienta. Potud nejsou splněny předpoklady ani pro vznik GMO. Záleží však na velikosti vnášené

DNA (celé funkční geny) a na jejím původu (resp. informačním obsahu ve vztahu k donoru genetické informace).

II.

Posouzení, zda technikami SDN-3 vzniká GMO (příloha I A, část 1, směrnice 2001/18/ES)

a pokud ano, zda výsledný GMO je zahrnut do působnosti směrnice, nebo se na něj vztahuje výjimka podle přílohy I B směrnice 2001/18/ES

Pracovní skupina pro nové genové techniky při Výboru kompetentních autorit došla k závěru, že technika zinkových prstů 3 vede ke vzniku GMO spadajících do působnosti směrnice 2001/18/EC.

Vyjádření ČK GMO k SDN-3 z hlediska působnosti směrnice 2001/18/ES:

ČK GMO souhlasí se stanoviskem pracovní skupiny pro nové genové techniky při Výboru kompetentních autorit.

Komentář

Pokud jsou v rámci této techniky vnášeny do recipienta velké funkční celky DNA, a to se týká právě techniky SDN-3, pak se na ně vztahuje legislativa pro používání GMO.