

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

Stanovisko

Věc: Stanovisko ČK GMO k novým genovým technikám: cisgeneze a intrageneze

Stav projednávání:

Stav	termín	
X		stanovisko z 10. 7. 2012
X	do 31. 8. 2015	doplnění / aktualizace
X	22. 9. 2015	schválení na schůzi ČK GMO
X		dokument ke zveřejnění

Zadání: stanovisko 1/2015

Na základě požadavku Ministerstva životního prostředí (MŽP), ČK GMO doplní, případně aktualizuje své vyjádření k cisgenezi a intragenezi ze dne 10. července 2012. Stanovisko ČK GMO bude obsahovat vyjádření:

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

1/2015

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 lze k posouzení rostlin vzniklých těmito technikami použít stávajících pokynů k hodnocení rizik,

2) jaká jsou rizika rostlin vzniklých novými technikami pro zdraví a/nebo životní prostředí v porovnání s rostlinami vyšlechtěnými tradičními postupy a v porovnání s používanými technikami genetické modifikace, a to bez ohledu na legislativní zařazení těchto nových technik (EFSA se nevyjadřuje k otázce, zda nové techniky spadají pod definici GMO či nikoliv.).

Pojmy

GMO Panel EFSA ve svém stanovisku ze dne 16. února 2012 k hodnocení rizik rostlin připravených technikou cisgeneze a intrageneze definuje oba pojmy následovně:

Cisgeneze: „Cisgeneze je genetická modifikace organismu příjemce genem (cisgenem) pocházejícím z křížitelného - sexuálně kompatibilního - organismu téhož nebo blízce příbuzného druhu. Gen obsahuje své vlastní introny a je obklopen svým vlastním promotorem („spouštěčem“ genu) a terminátorem („ukončovatelem“ čtení genu) v normální (sense) orientaci“. Cisgenní rostliny mohou mít jeden nebo více cisgenů, ale neobsahují žádné části transgenů nebo vložených cizích sekvencí. K tvorbě cisgenních rostlin lze použít jakoukoliv z vhodných technik používaných pro tvorbu transgenních organismů. Geny musí být izolovány, klonovány nebo syntetizovány a přenášeny zpět do organismu příjemce, kde jsou stabilně integrovány a exprimovány.

Někdy je termín „cisgeneze“ také užíván k popisu agrobakteriemi zprostředkovaného přenosu genu z křížitelného - sexuálně kompatibilního - druhu, kde po transformaci zůstávají ve výsledném organismu hranice (zprostředkovatelské) T-DNA. Tento případ je označován jako **cisgeneze s T-DNA hranicemi**.

“Cisgenesis is the genetic modification of a recipient organism with a gene from a crossable – sexually compatible – organism (same species or closely related species). This gene includes its introns and is flanked by its native promoter and terminator in the normal sense orientation.

Cisgenic plants can harbour one or more cisgenes, but they do not contain any parts of transgenes or inserted foreign sequences. To produce cisgenic plants any suitable technique used for production of transgenic organisms may be used. Genes must be isolated, cloned or synthesized and transferred back into a recipient where stably integrated and expressed. Sometimes the term cisgenesis is also used to describe an Agrobacterium-mediated transfer of a gene from a crossable – sexually

*compatible – plant where T-DNA borders may remain in the resulting organism after transformation. This is referred further in the text as **cisgenesis with T-DNA borders.***

Intragenese: „Intragenese je genetická modifikace organismu příjemce, která vede ke kombinaci různých úseků genu pocházejícího z organismu(ů) dárce z téhož nebo s příjemcem křížitelného druhu. Tyto úseky mohou být, ve srovnání s jejich orientací v organismu dárce, uspořádány v sense nebo antisense (protismyslové) orientaci. Intragenese zahrnuje vložení přeuspořádaných, úplných nebo částečných kódujících oblastí genu, často kombinovaných s jiným promotorem a/nebo terminátorem jiného/jakéhokoliv genu, který pochází z téhož druhu nebo křížitelných druhů“.

*“**Intragenesis** is a genetic modification of a recipient organism that leads to a combination of different gene fragments from donor organism(s) of the same or a sexually compatible species as the recipient. These may be arranged in a sense or antisense orientation compared to their orientation in the donor organism. Intragenesis involves the insertion of a reorganised, full or partial coding region of a gene frequently combined with another promoter and/or terminator from a gene of the same species or a crossable species.”*

Vědecké stanovisko GMO Panelu EFSA k hodnocení rizik rostlin připravených technikou cisgeneze a intragenese

GMO Panel EFSA ve svém stanovisku ze dne 16. února 2012 došel k závěru, že stávající Pokyny pro hodnocení rizik potravin a krmiv odvozených z GM rostlin a Pokyny pro hodnocení rizik GM rostlin pro životní prostředí jsou pro rostliny vzniklé cisgenézí a intragenézí použitelné, není třeba je upravovat. Dá se předpokládat, že v některých případech bude postačovat menší rozsah informací.

Dále GMO panel EFSA dospěl k závěru, že rizika cisgeneze jsou srovnatelná s riziky tradičního šlechtění, zatímco intragenese stejně tak jako transgeneze mohou být spojeny s novými riziky.

Výskyt neúmyslných změn na úrovni DNA při použití jakékoliv techniky nelze předvídat, vždy je třeba posuzovat případ od případu.

(EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2):2561. [33 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2561.

Available online: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2561.pdf>)

Vyjádření ČK GMO ke stanovisku EFSA:

ČK GMO obecně souhlasí se závěry EFSA.

ČK GMO neidentifikovala další možná rizika spojená s cisgenními rostlinami. Cisgeneze je moderní nástroj šlechtění a může urychlit šlechtitelský proces.

II.

Posouzení, zda technikami cisgeneze a podobnými 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 cisgeneze a intrageneze vedou ke vzniku GMO spadajících do působnosti směrnice 2001/18/EC.

Vyjádření ČK GMO k cisgenezi a podobným technikám z hlediska působnosti směrnice 2001/18/ES:

„Čistá“ cisgeneze, tj. bez použití hraničních sekvencí např. z *Agrobacteria*, nespadá pod definici GMO.

Intrageneze vede ke vzniku GMO spadajících do působnosti směrnice 2001/18/EC.

Obecné stanovisko ČK GMO k novým genovým technikám:

Rizika rostlin připravených tradičními šlechtitelskými postupy, transgenezí nebo novými genovými technikami by měla být posuzována v závislosti na vlastnostech těchto rostlin, nikoliv podle techniky jejich vzniku.

Podrobnější zdůvodnění stanoviska ČK GMO:

Pojem cisgeneze pokrývá širší okruh technik, které se liší mj. ve způsobu přenosu informace do organismu příjemce. S ohledem na výsledek, „čistá“ cisgeneze, tj. bez použití hraničních sekvencí např. z *Agrobacteria*, nespadá pod definici GMO (nesplňuje podmínku vnášené rekombinantní molekuly). K dosažení daného cíle lze v dnešní době použít řadu postupů, z nichž některé nenaplnují atributy, jež vedou k tvorbě GMO, tudíž nespadají pod regulace dle Směrnice 2001/18 ES. Stávající „Evropský“ duální způsob posuzování/ kategorizace organismů ve smyslu Směrnice podle techniky užití pro jejich vznik a „případ od případu“, je i s ohledem na nové postupy cílené modifikace a editace genomu nevyhovující pro svou zastaralost a nejednoznačnost (viz názorová odlišnost hodnocení odborníků v rámci pracovní skupiny pro nové genové techniky, GMO panelu EFSA a dalších expertních orgánů EK). Ve svém důsledku vede tento přístup k dalšímu zaostávání EU ve vývoji a využívání biotechnologií a ekonomickým ztrátám. Je proto nanejvýš žádoucí, aby rizika organismů připravených tradičními šlechtitelskými postupy, transgenezí nebo novými genovými technikami byla posuzována v závislosti na vlastnostech výsledných organismů, nikoliv podle techniky vzniku. V posledních několika letech se na úkor transgeneze stále více prosazují právě cílené postupy modifikace genomu zahrnující i cisgenezi. V řadě zemí, včetně některých členských států EU, jsou již např. testovány zemědělské plodiny odolné k houbovým patogenům, tolerantní

k širokospektrálním herbicidům a další, připravené cisgenezí. V případě cisgeneze a některých nových technik mohou úpravy dědičné výbavy rostlin představovat značný problém pro techniky průkazu vložené či pozměněné informace vzhledem k tomu, že geny pro mnohé šlechtitelsky významné znaky se často vyskytují ve větším počtu, více či méně odlišných, funkčních a nefunkčních kopií (alel). Odlišení „původních“ a cíleně upravených alel bez hlubších znalostí o způsobu a místě úpravy může být prakticky nemožné.