



# SVĚT BIOTECHNOLOGIÍ

Biotechnologie – jsou obor relativně nový a rozvětvený s dynamickým vývojem. Setkáváme se s nimi stále častěji v zemědělství, v lékařství, v potravinářství, v chemickém průmyslu i dalších odvětvích.

**Internetový bulletin SVĚT BIOTECHNOLOGIÍ** si klade za cíl přinášet aktuální informace z oblasti biotechnologií. Bude vydáván měsíčně a distribuován zájemcům o tuto problematiku z řad odborníků i laiků.

V tomto vydání jsme pro vás vybrali z tuzemských a zahraničních zdrojů:

## OECD a biotechnologie

Autor: Ing. Zuzana Doubková, MŽP ČR

Aktuální témata, která přináší společenský a technologický vývoj, jsou často analyzována nejprve v Organizaci pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD), teprve později se jimi zabývá Evropská unie a jednotlivé státy – jako příklad z poslední doby je možno uvést nanotechnologie nebo hodnocení efektivity biopaliv. Před 25 lety byly takovým tématem biotechnologie.

Výchozím dokumentem OECD v oblasti biotechnologií a biologické bezpečnosti se stala již v roce 1989 tzv. Modrá kniha – Posouzení bezpečnosti rekombinantní DNA (Blue Book – Recombinant DNA Safety Considerations), kde byly stanoveny principy posuzování rizik geneticky modifikovaných organismů, nejprve pro mikroorganismy v uzavřeném nakládání a pak pro rostliny při uvolňování do životního prostředí (polních pokusech). Tyto principy se postupně rozšířily do právních systémů mnoha států.

Biotechnologie zasahují do mnoha oblastí, proto od roku 1993 pracuje v rámci OECD interní koordinační skupina pro

## OBSAH

<b>OECD a biotechnologie.....</b>	<b>1</b>
<b>Světové zemědělství musí pružně reagovat .....</b>	<b>4</b>
<b>BIOTECHNICA 2013 sází na nová témata a inovativní tržiště.....</b>	<b>4</b>

biotechnologie – Internal Co-ordination Group for Biotechnology (ICGB), sdružující pracovní skupiny a aktivity v sektorech zemědělství, věda a výzkum, technologie, průmysl, životní prostředí a obchod. Skupina vydává zpravodaj Biotechnology Update, dostupný na internetu.

Harmonizací hodnocení rizik pro zdraví a životní prostředí se zabývají Pracovní skupina pro harmonizaci regulačního dohledu nad biotechnologiemi (Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology) a Pracovní skupina pro bezpečnost nových potravin a krmiv (Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds). Mezi hlavní výstupy těchto pracovních skupin patří soubory vědeckých informací relevantních pro hodnocení rizika – tzv. konsensuální dokumenty, které pojednávají o biologii

jednotlivých zemědělských plodin, stromů nebo i mikroorganismů, takže slouží jako východisko (baseline) při posuzování genetických modifikací těchto organismů. Další projekty se zaměřují na určité typy genetických modifikací, nebo na metodiku hodnocení rizik. Výsledné dokumenty jsou veřejně přístupné na internetu v několika jazykových verzích v databázi Biotrack <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/>

Konsensuální dokumenty zahrnují většinu hlavních plodin mírného pásma, v nedávné době byly publikovány informace o biologii tykvovitých (*Curcubita* ssp.), o banánovnicích (*Musa* ssp.) a rozsáhlý dokument o řepce a příbuzných rostlinách (*Brassica* ssp.) Obě pracovní skupiny se nyní zaměřují na plodiny pěstované v rozvojových zemích (např. maniok, čirok, cukrová třtina) a také na stromy, u nichž se provádějí genetické modifikace (především eukalyptus).

Nové trendy vývoje se objevují i v oblasti mikroorganismů. V březnu 2012 proběhla velmi zajímavá konference OECD o použití mikroorganismů v životním prostředí, kde bylo prezentováno použití mikroorganismů v zemědělství na podporu růstu rostlin nebo jako bioagens v rostlinolékařství, dále pěstování mikroskopických řas k produkci biomasy pro energetické využití, využití mikroorganismů v čistících prostředcích a k odstraňování kontaminantů z prostředí a další. Účastníci se shodli na tom, že mikrobiální systémy v životním prostředí představují komplexní společenstva, takže vnesené GM mikroorganismy by nebylo možné z prostředí zcela odstranit. Témata konference se stala následně podkladem pro stanovení priorit pracovní podskupiny pro mikroorganismy. Jako nejnaléhavější bylo vyhodnoceno zpracování konsensuálního dokumentu k využití mikroskopických řas v produkčních systémech.

V letošním roce by Pracovní skupina pro harmonizaci regulačního dohledu nad biotechnologiemi měla po několika letech dokončit projekt k velmi aktuálnímu problému výskytu nízkých příměsí GM

rostlinného materiálu v osivech a komoditách (Low Level Presence of Transgenic Plants in Seed and Grain Commodities - LLP). Dokument je výsledkem složitých diskusí, protože ačkoliv se všechny zúčastněné státy a organizace shodují v tom, že výskyt nízkých příměsí neschválených GMO přináší závažné potíže pro světový obchod, způsoby řešení v různých zemích se diametrálně liší. Projekt LLP by měl poskytnout informace o případech výskytu nízkých příměsí GM materiálu v osivech a v takových komoditách, kde může mít tato příměs biologickou funkci osiva (např. komodity, ve kterých se vyskytují semena řepky, kukuřice, bavlníku, sóji). Jedná se o příměsí GM rostlin, které byly schváleny pro pěstování v některé zemi, prošly tam tedy hodnocením rizika, ale nejsou povoleny ve státě, který osivo nebo komoditu dováží. (Projekt nepokrývá příměsí GMO povolených jen pro polní pokusy.) Dokument nepřináší návod na řešení LLP situací ani metodiku hodnocení rizika příměsí, k tomu pracovní skupina nemá mandát, neboť tyto postupy se řídí právními předpisy příslušných zemí nebo společenství států (EU).

Při finalizaci textu na nedávném zasedání pracovní skupiny byl „sveden urputný boj“ o dodržení vymezeného rozsahu projektu. V konečném znění dokumentu bylo třeba zohlednit různé postupy vyplývající z odlišné právní úpravy - například EU uplatňuje politiku nulové tolerance příměsí GM v osivech, není pro ni tedy směrodatný výsledek posouzení rizika stopového množství GMO. Producenti GM plodin, tj. USA, Kanada, Argentina a Brazílie, naopak považují hodnocení rizika za rozhodující pro řešení LLP situací. V pěstitelských zemích trvá schvalovací proces nových GM plodin mnohem kratší dobu než třeba v Evropě, s příměsemi neschválených GMO se tedy setkávají státy, kam směřují vývozy zemědělských komodit. (Poznámka: Problematikou LLP se zabývá i FAO, neboť dopady na světový obchod budou stále citelnější.)

Jako velmi významný výsledek práce OECD je třeba uvést vytvoření systému jednoznačných identifikačních kódů (unique identifiers) GM rostlin, který následně převzala i EU formou právního předpisu. Každá GM plodina uváděná na trh musí být označena kódem, pomocí něhož je pak možné dohledat další informace o genetické modifikaci, držiteli povolení atd. Uvažuje se o rozšíření tohoto systému i na mikroorganismy a živočichy. Naopak méně úspěšným projektem OECD se zdá být databáze GM produktů Biotrack, vytvořená koncem 90. let. V poslední době do ní přispívá jen několik států (např. Japonsko, Austrálie, Mexiko), ostatní se soustřeďují spíše na informační systém Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti Biosafety Clearing House (BCH), v němž je nyní obsaženo mnohem více aktuálních údajů.

Jednání pracovních skupin se aktivně zúčastňují i delegáti států, které nejsou členy OECD, například Jihoafrická republika, Indie a Filipín, organizace afrických států, představitelé FAO, UNEP, dále sdružení průmyslu BIAC a od roku 2009 má statut pozorovatele i Centrum pro hodnocení environmentálních rizik Mezinárodního institutu přírodních věd z USA (International Life Sciences Institute, ILSI-CERA). Zastoupeny jsou všechny názory na přístup k biotechnologiím, takže výsledné dokumenty musí být skutečně „konsenzuální“.

### ***Zprávy o vývoji biotechnologií v jednotlivých zemích***

Na zasedání pracovních skupin všechny delegace pravidelně referují o vývoji právní úpravy, vydaných povoleních na používání GMO a zapojení do aktivit v oblasti biologické bezpečnosti. Vzhledem k účasti států z různých částí světa, včetně nejvýznamnějších producentů a dovozců zemědělských komodit, jsou tyto informace velmi zajímavé.

Nové GM plodiny jsou uváděny na trh nejčastěji v USA, dále též v Kanadě a Argentině. Převažují tradiční typy: plodiny

tolerantní k herbicidům, kde přibývají nové kombinace tolerance k různým účinným látkám, a plodiny odolné vůči hmyzím škůdcům (obsahující Bt toxiny). Samozřejmě se stává kombinace několika transgenů. U Bt kukuřice vývoj směřuje ke zmenšování požadovaného podílu refugií (plochy oseté nemodifikovanou odrudou za účelem oddálení vzniku rezistence škůdců).

Pěstování GM odrůd se rychlým tempem rozšiřuje v Brazílii, která nyní zaujímá druhé místo za USA co do výměry půdy oseté GM plodinami před Argentinou. Státy Jižní Ameriky produkují i GM osiva pro vegetační sezónu na severní polokouli (v USA). Vývozcem GM plodin se stala i Jihoafrická republika, kde se pěstuje GM sója, bavlník a kukuřice, včetně bílé kukuřice, která tvoří základ stravy pro většinu populace v této zemi.

Ve státech s největším podílem GM plodin probíhají stovky polních pokusů ročně, včetně testování nových typů modifikací, jako jsou rostliny produkující farmaceutické látky nebo plodiny se zvýšenou tolerancí k suchu. Polní pokusy jsou realizovány také v Austrálii, Mexiku, Japonsku a na Filipínách. Kromě nejrozšířenějších GM plodin – kukuřice, sóji, bavlníku a řepky, jsou ověřovány vlastnosti transgenní vojtěšky, pšenice, cukrové třtiny, cukrové řepy, brambor, rýže, eukalyptu, banánovníku, karafiátů a růží a dalších rostlin. V Mexiku je otázka GM plodin obzvláště citlivá, neboť se zde nalézá centrum původu a biodiverzity kukuřice, zároveň ale země není v produkci této základní potraviny soběstačná a musí ji dovážet z USA. Zatím byla v Mexiku vydána povolení pouze pro dovoz a zpracování různých modifikací kukuřice, pěstování schváleno nebylo. Pro asijské země je obdobně choulostivé zavedení GM rýže. Tzv. „zlatá rýže“ obohacená beta-karotenem je testována na Filipínách. Bangladěš a Filipíny testují v polních pokusech i Bt lilek, jehož uvedení na trh před nedávnem odmítla povolit Indie.

Velcí dovozci zemědělských komodit - Mexiko, Japonsko a EU již schválili import mnoha modifikací sóji, kukuřice, bavlníku i řepky. Také Rusko zjednodušuje svá pravidla pro povolování dovozu GM komodit.

Stále více se v přehledech vydaných povolení objevují vakcíny a léčivé přípravky, obsahující GM mikroorganismy. V Evropě bude podle Nizozemska toto použití GMO v nejbližší budoucnosti převládat. Argentina uvádí několik povolení pro výzkum na GM zvířatech produkujících různé farmaceuticky využitelné látky v mléce. Žádný GM živočich ale nebyl schválen pro potravinářské účely.

## **Světové zemědělství musí pružně reagovat**

Zdroj: <http://www2.itif.org/2013-feeding-planet-warming-world.pdf>

Světové zemědělství musí pružně reagovat na měnící se podmínky. K tomu bude potřebovat nové generace odrůd a moderní technologie. Bude potřebovat každý již existující nástroj a také vývoj nových technologií, včetně geneticky modifikovaných organismů (GMO), resp. transgenních plodin. Vlády budou muset reformovat legislativu GMO, aby bylo možné vyvíjet a používat odrůdy plodin, které budou mít větší výnosy, vyšší nutriční obsah, budou schopné odolávat škůdcům, chorobám, extrémnímu horku, chladu, dešti nebo suchu.

## **BIOTECHNICA 2013 sází na nová témata a inovativní tržiště**

Zdroj: Deutsche Messe AG Hannover.

BIOTECHNICA, vedoucí evropský veletrh biotechnologií, biověd a laboratorní techniky se uskuteční 8. - 10. října 2013 po dvacáté. Veletržní nabídka je zaměřena na bioproceny, procesovou biotechniku, bioanalytiku, bioinformatiku a na biotechnologické aplikace ve farmacii, diagnostice, biomedicině, výživě,

zemědělství, průmyslu a životním prostředím.

Poprvé bude v centru výstavního programu veletrhu bioekonomika. „Bioekonomika v našem budoucím hospodářství sehraje ústřední úlohu - při průmyslovém využívání biogenních surovin pomocí moderních technologií, v rozvoji zásobování energií v budoucnosti, při celosvětovém zajišťování výživy,“ řekl Dr. Jochen Köckler, člen představenstva veletržní správy Deutsche Messe AG Hannover.

Jako motor bioekonomiky nachází průmyslová biotechnologie v různých průmyslových odvětvích stále více oblastí využití. Veletrh BIOTECHNICA ukáže tento vývoj na „**Tržišti průmyslových technologií**“. Přitom půjde především o trvale udržitelné využívání biomasy a nové koncepce biorafinerií. Prezentovány zde budou nové procesy a inovace produktů při výrobě enzymů, ve fermentačních technologiích a pro biokatalýzu.

Inovace založené na biologických procesech hrají významnou úlohu také na „**Tržišti inovace v potravinách**“. Zde budou prezentovány nové možnosti a koncepce pro získávání, zpracování a úpravu surovin a potravin. V centru pozornosti výstavy, doprovodných fór a symposií je udržitelnost, bezpečnost spotřebitelů, hospodárnost a akceptování biotechnologií v potravinářství. Představeny budou rovněž analytické postupy pro vyhodnocování bezpečnosti.

Podíl biofarmaceutik a očkovacích látek na celosvětovém trhu farmaceutik činil v roce 2012 25 %, což představuje více než 970 miliard dolarů. Tento podíl stále stoupá. Nové produkty tohoto trhu jsou podobně jako v automobilovém průmyslu stále více vyvíjeny ve spolupráci mezi podniky a instituty s nejrůznější odborností. „**Tržiště Bioslužby**“ se zaměří na tento trend a umožní setkání firem nabízejících nové a osvědčené technologie jakož i služby

v oblasti výzkumu, vývoje a výroby biofarmaceutik a očkovacích látek s jejich zákazníky a partnery.

Medicína se stále více vyvíjí směrem k individualizované medicíně. Výzkum a vývoj přitom stále intenzivněji využívá nové poznatky genetických profilů a specifických biomarkerů indikujících nemoc. Jsou odhalovány souvislosti mezi genetickými variacemi, nemocemi a průběhem nemoci a vyvíjeny nové terapeutické přístupy s pomocí biomedicíny. Nové „**Tržiště individualizované medicíny**“ na veletrhu BIOTECHNICA ukáže, jak tento trend podporují molekulární technologie, jako je Next Generation Sequencing, Real-Time PCR a imunohistochemie.

---

Veletrh doplní mezinárodní konference a workshopy. Partnerskou zemí veletrhu bude v roce 2013 Švýcarsko.

**Další informace o biotechnologiích najdete na [www.biotrin.cz](http://www.biotrin.cz)**

Kontaktní osoba: Ing. Helena Štěpánková,  
e-mail: [h.stepankova@volny.cz](mailto:h.stepankova@volny.cz)