



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:

BIOTECHNOLOGIE VE VÝZKUMU ZEMĚDĚLSKÝCH PLODIN A KOMERCIALIZACE

Dokument OECD o nízkých příměsích GM materiálu v osivech

Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (OECD) v září zveřejnila výslednou zprávu projektu „Přítomnost nízkých příměsí transgenních rostlin v osivech a komoditách, které mohou sloužit jako osivo: hodnocení rizika/bezpečnosti pro životní prostředí, dostupnost a použití informací“ („Low Level Presence of Transgenic Plants in Seed and Grain Commodities: Environmental Risk/Safety Assessment, and Availability and Use of Information“). Dokument pojednává o situacích, kdy příměsí jsou tvořeny semeny nebo jinými rozmnožovacími částmi takových transgenních rostlin, které již v alespoň v jedné zemi prošly hodnocením rizika pro životní prostředí a byly tam povoleny pro pěstování, ale které nejsou schváleny pro pěstování v zemi, kam bylo kontaminované osivo dovezeno (dále jen „LLP situace“).

OBSAH

BIOTECHNOLOGIE VE VÝZKUMU ZEMĚDĚLSKÝCH PLODIN A KOMERCIALIZACE 1
Dokument OECD o nízkých příměsích GM materiálu v osivech 1
BIOTECHNOLOGIE V LÉČENÍ.. 4
Víte, že 4

Pracovní skupina OECD pro harmonizaci regulačního dohledu nad biotechnologiemi se věnovala tomuto tématu od roku 2006, kdy jej navrhl poradní výbor pro průmysl BIAC (Business and Industry Advisory Committee). Vzhledem k diametrálně odlišné politice různých států OECD vůči transgenním plodinám bylo velmi obtížné formulovat rozsah projektu tak, aby odpovídal mandátu pracovní skupiny a nezasahoval do právní úpravy jednotlivých zemí. Výsledky mnoha diskusí se promítly do omezení konečného dokumentu pouze na shrnutí zdrojů informací použitelných pro hodnocení rizika a příklady postupů řešení LLP situací. Text je často formulován v obecné rovině, takže hlavním přínosem zprávy se jeví

konstatování, že LLP situace představují vážný problém pro světový obchod a že jejich počet bude narůstat s rozšiřováním pěstování GM plodin a v důsledku různé délky schvalovacího procesu v jednotlivých regionech (problém „asynchronní autorizace“).

Reakcí na zjištění přítomnosti GM materiálu v osivu by mělo být co nejrychlejší provedení hodnocení rizika, jakmile je příměs identifikována, následně pak přijetí opatření k řízení rizik a uvedení situace do souladu s platnými právními předpisy. Východiskem k hodnocení rizika se mohou stát přehledy povolených GMO z různých databází (OECD BioTrack, informační systém Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti - Biosafety Clearing House aj.), následně pak je doporučováno oslovit kompetentní úřady země původu osiva, jejichž adresy jsou též uvedeny v databázi BioTrack. Postup hodnocení rizika je podle OECD u LLP situací v principu stejný jako při posuzování žádostí o komerční pěstování, rozdíl spočívá v minimálním vystavení přijímajícího prostředí působení GM rostliny, vzhledem k nízkým koncentracím příměsí. Na druhou stranu ovšem u LLP situací většinou nejsou k dispozici všechny údaje a na rozdíl od schvalovacího procesu pro uvedení do oběhu je třeba jednat rychle.

Přijatá opatření by v ideálním případě měla odpovídat zjištěnému nebezpečí, stanovenému na základě identifikovaných rizik a množství příměsí. Všechny rostliny například mohou být využity tak, aby se zabránilo tvorbě semen, sklizená produkce může být zpracována odděleně pod kontrolou atd. Rozhodnutí o řešení LLP situace však ovlivňují i další faktory, ekonomické a politické. V některých zemích, především v EU, nařizují právní předpisy nulovou toleranci, což znamená, že bez ohledu na míru nebezpečí je zakázána jakákoliv kontaminace osiva GM materiálem nepovoleným pro pěstování. V praxi to znamená stažení osiva z trhu,

jeho likvidaci nebo vrácení do země vývozu a likvidaci porostu, pokud již bylo osivo použito. (viz *Svět biotechnologií z července 2013*)

Státní orgány i průmysl se snaží LLP situacím pokud možno předcházet, nebo jejich řešení alespoň usnadnit tím, že provádějí hodnocení rizika pro životní prostředí i u těch GM plodin, které jsou v dané zemi schvalovány pouze pro dovoz a zpracování. Producenti osiv, stejně jako dovozci zdokonalují opatření k oddělování GM produktů. Některé země zavedly do svých pravidel pro kontrolu čistoty osiv ustanovení definující hranici tolerovaných příměsí GM materiálu, případně alespoň přípustnou statistickou toleranci pro interpretaci výsledků analýz.

Z hlediska přístupu k prevenci a řešení LLP situací je velmi zajímavá příloha dokumentu, kde jsou publikovány odpovědi různých států a organizací na dotazník, připravený pracovní skupinou OECD (své zkušenosti s LLP sdělili Argentina, Austrálie, Belgie, Brazílie, Česká republika, Chile, Estonsko, Filipíny, Japonsko, Kanada, Korea, Mexiko, Nizozemsko, Norsko, Nový Zéland, Rakousko, Španělsko, Turecko, USA a BIAC). Bohužel je možné, že většina odpovědí pochází z roku 2009, kdy byl dotazník poprvé rozeslán, i když delegáti pracovní skupiny měli možnost své odpovědi aktualizovat nebo doplnit až do jara letošního roku.

Například Argentina je jedním ze tří největších světových pěstitelů GM plodin. Vývoz zemědělských produktů představuje rozhodující část zahraničního obchodu, proto musí být už při rozhodování o povolení pro pěstování GM plodiny v Argentině brán v úvahu schvalovací proces v cílových zemích. Kromě komodit Argentina produkuje též osiva kukuřice, která pěstuje v dané vegetační sezóně pro vývoz do států na severní polokouli. Pěstitelé i vývozci musí dodržovat opatření k oddělování, případně značení GM

produkce, aby nedocházelo k LLP situacím. Argentina sama dosud žádný případ LLP nezaznamenala.

Belgie popisuje případ výskytu GM příměsí na polích s řepkou. Příměsí byly tvořeny řepkami, schválenými v EU pro dovoz a pěstování. V rámci schvalovacího procesu bylo provedeno i hodnocení rizika neúmyslného rozšíření do prostředí, takže pro hodnocení rizika LLP situace byl dostatek podkladů.

Kanada uvedla případ kukuřice StarLink. Tato kukuřice byla v roce 1998 schválena v USA pro pěstování a použití výhradně v krmivech, ale objevila se i v potravinách. Kanadské úřady následně začaly kontrolovat její přítomnost i v osivech. V případech zjištění příměsí StarLink bylo osivo vráceno do USA.

V Chile, podobně jako v Argentině, se pěstují osiva, včetně osiv GM plodin, pro použití ve vegetační sezóně na severní polokouli. Konvenční osiva se testují na přítomnost GM příměsí od roku 2010. Podle autorů zprávy nedošlo v Chile v posledních letech k žádné LLP situaci.

Japonsko je významným dovozcem zemědělských produktů. Téměř všechna dovážená kukuřice a sója je určená pro zpracování na potraviny a krmiva, osiva tvoří pouze malý zlomek celkového importu. Čistota osiv je kontrolována, protože v Japonsku není žádná GM plodina povolena k pěstování. Vzhledem k velkým objemům dovážených komodit je nutné věnovat pozornost přítomnosti GM rostlin v okolí transportních cest a zpracovatelských závodů. V Japonsku byl na těchto místech opakovaně zaznamenán výskyt GM řepky.

Také Korea zmiňuje ojedinělé výskyty GM rostlin (kukuřice, bavlník) v blízkosti závodů na zpracování krmiv.

Ani Mexiko není soběstačné v produkci své základní potravinářské plodiny a

dovází GM kukuřici pro zpracování z USA. Mexičtí farmáři však jsou tradičně zvyklí „experimentovat“ - vysévat a křížit kukuřici získanou z různých zdrojů, takže dochází k LLP situacím tím, že drobní pěstitelé použijí GM kukuřičné zrno určené na zpracování. Stopy GM materiálu byly ojediněle zjištěny i v certifikovaném osivu kukuřice. Problém GM příměsí je v Mexiku o to citlivější, že se zde nachází centrum původu kukuřice a tradiční zemědělské postupy jsou zárukou biologické rozmanitosti této plodiny. Státní instituce proto zavedly programy monitorování regionální produkce a osiv. Další opatření přijali dovozci zemědělských komodit.

Nizozemsko, jako jedna z nejdůležitějších vstupních zemí do EU, má zkušenosti s LLP situacemi, kdy GM rostliny pocházely ze semen určených na zpracování. Ačkoliv jsou dovážené komodity nizozemskými orgány namátkově kontrolovány, upozornění na nepovolené příměsí přišlo zpravidla z jiných zemí nebo přímo od zpracovatelů. Nizozemsko proto zdůrazňuje význam předávání informací a mezinárodní spolupráce.

Úřady na Novém Zélandu zaznamenaly několik případů LLP v dováženém osivu kukuřice. V reakci na tyto případy zavedl Nový Zéland velmi přísné testování osiv a „nulovou toleranci“ pro GM příměsí.

Obdobně jako v Nizozemsku, i v Norsku byly detekovány GM příměsí v dovážených komoditách. Kromě GM sóji a kukuřice, které nepředstavují pro životní prostředí v této zemi žádné riziko, se jednalo i o semena GM lnu, který není v Evropě povolen ani pro zpracování. Potravinářské produkty obsahující tato lněná semínka byly staženy z trhu.

Na Filipínách byl zaznamenán případ, kdy vývozce sám informoval, že zásilka z USA omylem obsahuje GM kukuřici

nepovolenou k pěstování. Osivo bylo zlikvidováno.

Španělsko informovalo o dvou případech LLP v osivech kukuřice a bavlníku a dalších nálezech kontaminace v komoditách. Lodní zásilky, ve kterých byla zjištěna nepovolená GM příměs, nebyly vpuštěny do EU.

Spojené státy jsou většinou první zemí, kde je GM plodina povolena k pěstování, proto se tam nevyskytují LLP situace, jak je definuje projekt OECD. Došlo však k několika případům, kdy se do osiva nebo až do výrobků dostala příměs dosud neschváleného GMO. Někdy o této chybě informovala přímo společnost, která GM plodinu vyvinula. Postup v USA je takový, že na základě provedeného hodnocení rizika a rozsahu kontaminace přijmou příslušné úřady opatření odpovídající míře nebezpečí. Pokud bezpečnost produkce potravin a krmiv, životní prostředí ani zdraví rostlin nejsou ohroženy, není třeba žádných nápravných opatření, i když může být uložena pokuta za porušení předpisů o použití biotechnologií (prostředků na ochranu rostlin). V některých případech však bylo osivo staženo z oběhu a rostlinný materiál zlikvidován, buďto nařízením úřadů nebo na základě rozhodnutí firmy.

Zdroj:

[http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2013\)19&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)19&doclanguage=en)

BIOTECHNOLOGIE V LÉČENÍ

Víte, že

Víte, že byla vydána kniha „**Biologická léčiva – teoretické základy a klinická praxe?**“ Autoři: M. Fusek, L. Vítek, J. Blahoš jr., M. Hajdúch, T. Ruml a kolektiv

Biologická léčiva jsou látky, které se připravují biotechnologickými procesy, ale na rozdíl např. od výroby antibiotik je při výrobě biologických léčiv nutné vnesení cizorodé genetické informace do hostitelského organismu. To mohou být buňky *E. coli*, *Saccharomyces cerevisiae* a jiné.

Mezi biologická léčiva patří: rekombinantní hormony, léčiva používaná k léčbě hemofýlie, prevenci nebo odstraňování krevní sraženiny, rekombinantní enzymy, protilátky k léčbě autoimunitních onemocnění, léčiva na rakovinu, hepatitidy nebo rekombinantní proteiny využitelné k očkování.

Kniha se zabývá také významem diagnostiky, problémem zneužívání některých biologických léčiv a výhledem do oblasti genových terapií.

Zdroj: *Bioprosppekt 3/2012, Recenze prof. Ing. Jan Káš, DrSc.*

Další informace o biotechnologiích najdete na www.biotrin.cz

Kontaktní osoba: Ing. Helena Štěpánková, e-mail: h.stepankova@volny.cz