



LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA

GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ VALDYMO PRIEŽIŪROS KOMITETO

2016 M. SPALIO 18 D. POSĖDŽIO

PROTOKOLAS

2016 m. spalio 20 d. Nr. *A4-162*
Vilnius

Posėdžio pirmininkė Lina Čaplikaitė – Denisovienė.

Posėdžio sekretorė Neringa Šarkauskienė.

Dalyvauja Genetiškai modifikuotų organizmų valdymo priežiūros komiteto nariai: Alma Gedvilaitė, Rolandas Valatkevičius, Vida Jarošienė, Vaclovas Jurgelevičius, Živilė Kazakevičienė, Rūta Krasuckaitė, Renata Baltrušienė, Marius Šulga, Tatjana Zabolotnaja, ne nariai: Gintaras Lapinskas (VAT), Vilma Lučiūnaitė (VAT), Saulius Serva (GMO ekspertų komitetas), Gintaras Brazauskas (GMO ekspertų komitetas), Sigutė Kuusienė (GMO ekspertų komitetas), Donatas Žvingila (GMO ekspertų komitetas).

Darbotvarkė:

1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą.
2. UAB Nomads pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą.
3. VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pranešimai apie GMM riboto naudojimo veiklas.
4. Pranešimas C/NL/04/02_001 pagal Direktyvą 2001/18/EB galiojančiam sutikimui atnaujinti dėl GMO kaip produkto tiekimo rinkai, siekiant toliau importuoti GM gvazdikų gėles, įskaitant stebėsenos ataskaitą.
5. Kiti klausimai.

1. SVARSTYTA. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą.

S. Serva pristatė rizikos vertinimo išvadas. Ekspertas informavo apie genetinę modifikaciją ir GMM charakteristiką, pateikdamas informaciją apie recipientą, naudoto vektoriaus prigimtį ir šaltinius, apie GMM: naudojami nepatogeniniai, netoksiški ir nevirulentiniai mikroorganizmų kamienai, kurie yra priskiriami pirmajai biologinių medžiagų pavojingumo grupei, bei gyvūninės kilmės ląstelių linijos. Naudojami genetiniai vektoriai yra laboratorijose patikrinti, detaliai aprašyti, neturintys neigiamų patogeninių ar virulentinių savybių. Tai žemos rizikos ir genetiškai stabilūs vektoriai, nelinkę mobilizuoti ar kitaip perduoti genetinę medžiagą mikroflorai, gyvūnams, augalams ir žmogui. Šie vektoriai yra praėję ilgametį patikrinimą eksperimentinėmis sąlygomis be neigiamų pasekmių. Taip pat ekspertas pristatė genetinės modifikacijos metodų ir genetinės modifikacijos tikslo aprašymą.

Bendra išvada ir rekomendacijos: „analizuojami GMM kuriami siekiant gauti rekombinantinius baltymus – lokalizacijos ląstelėje ar promotoriaus raiškos lygio žymenis. Duomenų apie GMM koduojamų rekombinantinių baltymų toksinį, alerginį ar kitokį poveikį nėra, o pagrindo patogeniniam, infekciniam ar kitiems panašiams poveikiams žmogui, gyvūnams ar augalams įtarti nėra.

GMM išlikimo aplinkoje galimybės ribotos, bioplėvelių ar panašių darinių formavimas nežinomas ir menkai tikėtinas. GMM patekimo į aplinką atveju įmanoma, nors menkai tikėtina, horizontali atsparumų keletui antibiotikų bei tikslinio produkto genų pernaša į kitus mikroorganizmus. GMM išlikimas aplinkoje ir dauginimasis kritiškai priklausomas nuo turtingos (kompleksinės) mitybinės terpės prieinamumo, taigi yra reikšmingai apribotas.

Atsižvelgiant į recipiento bei vektoriaus prieskyras 1 riboto naudojimo klasei, GMM taip pat turėtų būti priskirti 1 riboto naudojimo klasei, kaip nekeliantis grėsmės aplinkai.“

M. Šulga informavo, kad patalpos kuriose vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus.

Vyko diskusija apie sukurtą štamą, naudojamus mikroorganizmus, atsakingus asmenis.

NUTARTA. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą 1 rizikos klase atitinka reglamentuotus saugos reikalavimus 1 GMM riboto naudojimo klasei.

2. SVARSTYTA. UAB Nomads pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą.

G. Brazauskas pristatė rizikos vertinimo išvadas. Ekspertas informavo apie genetinę modifikaciją ir GMM charakteristiką, pateikdamas informaciją apie recipientą ir naudoto vektoriaus prigimtį ir šaltinius, apie GMM: transgenais numatomi naudoti bakteriofagų bei kiti antimikrobinius baltymus koduojantys genai, kurių transliacija bus indukuojama laikinosios raiškos sistemose. Taip pat ekspertas pristatė genetinės modifikacijos metodų ir genetinės modifikacijos tikslo aprašymą.

Eksperto išvada: „UAB Nomads planuoja tęsti veiklą, susijusią su GMM ribotu naudojimu. Pranešime nurodoma, kad pareiškėjai augins nedidelį GM bakterijų (*E. coli* arba *A. tumefaciens* padermių) kultūros kiekį (iki 1 litro). Nurodyti *E. coli* ir *A. tumefaciens* transformacijos vektoriai turi atsparumo antibiotikams (ampicilinui arba kanamicinui) genus, tačiau atsitiktinis jų perdavimas giminingiems mikroorganizmams yra mažai tikėtinas dėl numatomų taikyti izoliacijos priemonių bei žemo organizmo-šeimininko išgyvenamumo aplinkoje įvykus netyčinio paleidimo į aplinką atvejui. *A. tumefaciens* GM kamienai bus naudojami laikinajai raiškai augaluose sukelti. Nors šiuo atveju transgeninė DNR įprastai nėra įterpiama į augalo genomą, tačiau būtina imtis papildomų priemonių, kad augalai kontaktavę su GM *A. tumefaciens* nepakliūtų į aplinką. UAB Nomads nurodo, kad visos atliekos, taip pat ir su GM bakterijomis kontaktavę augalai ir jų auginimui naudotas substratas bus nukenksminami autoklavuojant. Šios priemonės užtikrins, kad net ir spontaniškai indukuoti augalų transformantai nepakliūs į aplinką. UAB Nomads pateikė išsamią rizikos veiksnių analizę, parengtą darbuotojų, atliekančių mikroorganizmų ir augalų kultivavimo, atliekų nukenksminimo darbus laboratorijose, saugos ir sveikatos instrukciją, evakuacijos planą ir kitas būtinas priemones. Paraiškoje nurodomas darbuotojų, dirbančių arba turinčių kontaktą su GMO, sąrašas.“

Bendra išvada ir rekomendacijos: „Pranešime pristatyta UAB Nomads veikla, susijusi su GMM ribotu naudojimu, nekelia pavojaus aplinkai ir žmonių sveikatai. Šiai veiklai suteikta 1 (pirma) GMM riboto naudojimo klasė.“

M. Šulga informavo, kad patalpos kuriose vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus.

NUTARTA. UAB Nomads pranešimas apie GMM riboto naudojimo veiklą 1 rizikos klase atitinka reglamentuotus saugos reikalavimus 1 GMM riboto naudojimo klasei.

3. SVARSTYTA. VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pranešimai apie GMM riboto naudojimo veiklas.

3.1. VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pateiktas pranešimas (Nr. 600000 – RN- 24) apie veiklą, susijusią su GMM 1-os klasės ribotu naudojimu;

3.2. VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pateiktas pranešimas (Nr. 600000 – RN- 25) apie veiklą, susijusią su GMM 2-os klasės ribotu naudojimu.

S. Kuusienė pristatė rizikos vertinimo išvadas pateiktam pranešimui apie veiklą, susijusią su GMM 1-os klasės ribotu naudojimu. Ekspertė informavo apie naujai įvedamų genų tikslą, rizikos klasės nustatymą, remiantis recipiento organizmo aprašymu ir donoro/vektoriaus sistemos aprašymu. Ekspertė pristatė nustatytus pavojus ir potencialius neigiamus poveikius: „naujai

įvedamų genų tikslas – sukurti norimų baltymų ar metabolitų producentus bei tyrinėti klonuotų genų struktūrą. Genai įvedami, prijungiant juos prie turimo mikroorganizmo reguliatorinių DNR sekų. Tokiu atveju mikroorganizmas ima sintetinti jam nebūdingą baltymą, tačiau klonuoti rekombinantinių DNR (toliau rDNR) produktai nekeičia šeimininko kamieno patogeniškumo, virulentiškumo, alergiškumo. Numatomos apsaugos priemonės pakankamos, atitinka 1-os klasės GMM riboto naudojimo reikalavimus. Atsiradus informacijai apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių sveikatai, kitiems organizmams, tyrimai turi būti sustabdyti ir nedelsiant pranešta atsakingai institucijai.“

Išvada: „Įvertinus VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pranešimo (Nr. 6000-RN-24) pateiktą medžiagą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu pagal 1-os klasės riboto naudojimo reikalavimus, galima teigti, kad VU Jungtinio gyvybės mokslų centre planuojami eksperimentai pavojaus aplinkai ir žmonių sveikatai nekelia, nes dirbama su nepatogeniniais GMM kamienais, o jų genetinės modifikacijos patogeniškumo savybių nesuteikia. Laboratorijos, mokslinis personalas bei numatoma tyrimams naudoti GMM medžiaga atitinka 1-os klasės riboto naudojimo reikalavimus.“

S. Kuusienė pristatė rizikos vertinimo išvadas pateiktam pranešimui apie veiklą, susijusią su GMM 2-os klasės ribotu naudojimu. Ekspertė informavo apie naujai įvedamų genų tikslą, rizikos klasės nustatymą, remiantis recipiento organizmo aprašymu ir donoro/vektoriaus sistemos aprašymu. Ekspertė pristatė nustatytus pavojus ir potencialius neigiamus poveikius: nėra duomenų, kad įterptų genų raiška galėtų įtakoti aprašomų GMM saugumą. Atpažinti genetinei modifikacijai gali būti naudojamas PGR metodas, naudojami mikroorganizmai – recipientai ir vektoriai gauti iš pasaulyje lyderiaujančių laboratorijų bei mikroorganizmų kultūrų bankų ir yra aprašyti įvairiose knygosė, vadovėliuose, biotechnologinių kompanijų kataloguose. Nauja genetinė medžiaga, izoliuota iš 1-os ir 2-os klasės organizmų įterpta į plazmidę ir įvesta į *E.coli* recipientus ir bakterijų poveikio žmogaus sveikatai nekeičia, pavojaus nesukelia. Nėra duomenų, kad įterptų genų sąveikos pasireiškimas galėtų įtakoti aprašomų GMM saugumą, nes įterpiama genetinė medžiaga naudojami genai ar DNR fragmentai, išskirti iš pasaulio laboratorijose paplitusių nepatogeninių bakterijų kamienų ir jų bakteriofagų. Personalo kvalifikacija atitinka 2-os klasės GMM riboto naudojimo reikalavimus. Patalpų ir įrenginių aprašymas atitinka 2-os klasės GMM riboto naudojimo reikalavimus. Naujai įvedamų genų tikslas – sukurti norimų baltymų ar metabolitų producentus bei tyrinėti klonuotų genų struktūrą. Genai įvedami, prijungiant juos prie turimo mikroorganizmo reguliatorinių DNR sekų. Tokiu atveju mikroorganizmas ima sintetinti jam nebūdingą baltymą, tačiau klonuoti rekombinantinių DNR (toliau rDNR) produktai nekeičia šeimininko kamieno patogeniškumo, virulentiškumo, alergiškumo. Numatomos apsaugos priemonės pakankamos, atitinka 2-os klasės GMM riboto naudojimo reikalavimus. Atsiradus informacijai apie bet kokį dėl genetinės modifikacijos pasireiškiantį toksinį, alerginį ar kitokį žalingą poveikį žmonių sveikatai, kitiems organizmams, tyrimai turi būti sustabdyti ir nedelsiant pranešta Atsakingai institucijai.“

Išvada: „Įvertinus VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pranešimo (Nr. 6000-RN-25) pateiktą medžiagą, susijusią su genetiškai modifikuotų mikroorganizmų ribotu naudojimu pagal 2-os klasės riboto naudojimo reikalavimus, galima teigti, kad VU Jungtinio gyvybės mokslų centre planuojami eksperimentai pavojaus aplinkai ir žmonių sveikatai nekelia, nes dirbama su nepatogeniniais GMM, jų genetinės modifikacijos patogeniškumo savybių nesuteikia. Laboratorijos, mokslinis personalas bei numatoma tyrimams naudoti GMM medžiaga atitinka 2-os klasės riboto naudojimo reikalavimus ir siūloma išduoti leidimą mokslinių tyrimų vykdymui GMM 2 klasės riboto naudojimo lygmenyje.“

M. Šulga informavo, kad patalpos kuriose vykdomos veiklos atitinka nustatytus reikalavimus.

NUTARTA. VU Jungtinio gyvybės mokslų centro pranešimai apie GMM riboto naudojimo veiklas 1 ir 2 rizikos klasėmis atitinka reglamentuotus saugos reikalavimus 1 ir 2 GMM riboto naudojimo klasei.

4. SVARSTYTA. Pranešimas C/NL/04/02_001 pagal Direktyvą 2001/18/EB galiojančiam sutikimui atnaujinti dėl GMO kaip produkto tiekimo rinkai, siekiant toliau importuoti GM gvazdikų gėles, įskaitant stebėsenos ataskaitą.

D. Žvingila pristatė rizikos aplinkai vertinimo išvadas: „Pranešimo C/NL/04/02_001 atnaujinti sutikimą esmė, tai Suntory flowers limited pateikė prašymą NL dėl leidimo atnaujinti genetiškai modifikuoto (GM) gvazdiko FLO-40644-6 (FlorigeneR Moonlite™, Moonlite 123.2.38, FLO-40644-1) importą ir vykdyti jo didmeninę ir mažmeninę prekybą ES. Šioje GM gvazdikų linijoje reiškiasi *dfr* (dihidroflavonol-4-reduktazės hidroksilazė genas iš *Petunia x hybrida*), *f3'5'h* (flavonoid 3'5' hidroksilazės genas iš *Petunia x hybrida*) ir *suRB* (acetolaktato sintazės (ALS) genas iš *Nicotiana tabacum*) genai. Pirmieji du genai nulemia gvazdikų žiedo spalvos pokyčius, o *suRB* – atsparumą sulfonilurėjos grupės herbicidams. Gvazdikai, panašiai kaip rožės ir chrizantemos, negamina mėlyno, delfinidinu vadinamo, pigmento. Todėl tradiciniais selekcijos metodais negalima sukurti mėlynai žydinčio gvazdiko. Genetinės modifikacijos gali sukurti purpurinę ar melsvą spalvą šiuose augaluose. Tai pasiekama įterpus į gvazdikų genomą *dfr* ir *f3'5'h* genus. Šie genai koduoja fermentus, kurie tam tikrus flavonoidus paverčia delfinidinu.

GM gvazdikuose vyksta trijų transgenų (*f3'5'h*, *dfr*, *suRB* (als)) raiška. *f3'5'h* ir *dfr* genai nulemia specifinių gvazdiko vainiklapių atspalvį, *suRB* (als) genas yra mutantinis, todėl suteikia atsparumą sulfonilurėjos grupės herbicidams. Visi genai yra augalinės kilmės, paplitę gamtoje.

Genetinei modifikacijai nustatyti naudojami standartiniai molekulinės biologijos ir genetikos metodai.

Naujos genetinės medžiagos įsiterpimo į genomą lokalizacija – transgenai GM gvazdiko genome yra dvejose vietose. Jie yra stabilūs ir paveldimi be matomų pakitimų iš kartos į kartą.

Rizika susijusi su įterptų genų sąveikos pasireiškimu reguliaciniuose ir epigenetiniuose procesuose: kai kurių ekspertų duomenimis bioinformatinė galimų ASR analizė nėra išsami. Atlikta analizė rodo, kad galimi ASR neturi panašumo su žinomais alergenais ir toksiniais.

Pavojaus ir galimo žalingo poveikio pasekmės ir mastas, tikėtino žalingo poveikio rizika:

1) Organizmų populiacijai ir ekosistemų funkcionavimui. Išvada: gvazdikai neturi piktžolėms būdingų savybių ir nėra jokių duomenų apie nusikintų GM gvazdikų sulaukėjimą ir įsikūrimą natūraliose ekosistemose. Natūraliomis sąlygomis gvazdikai negali kryžmintis su laukiniais giminaičiais.

2) Tikėtino žalingo poveikio rizika. Išvada: Moonlite 123.2.38 nekelia pavojaus žmogaus sveikatai bei aplinkai.

Kalbant apie ilgalaikį gvazdiko genetinės modifikacijos poveikį galima pasiremti monitoringo, kurį atlieka pareiškėjas jau nuo 2008 m. rezultatais. Importuotojo duomenimis nėra jokių žinių apie nelegalų importuotų transgeninių gvazdikų kultivavimą ES šalyse. Taip pat nėra informacijos apie personalo ar pirkėjų nusiskundimus dėl kokio nors neigiamo transgeninių gvazdikų poveikio. Ekspertų atlikta Florigene užsakymu vykdytų apklausų analizė parodė, kad iki šiol nėra jokių duomenų apie šio transgeninio gvazdiko hibridizaciją su laukiniais giminaičiais. Iš atsakymų į užklausas ir anketas, kurias periodiškai išsiuntinėja Florigene į herbariumus, botanikos sodus ir kitas augalų tyrimais užsiimančias institucijas, nerasta jokių naujų sulaukėjusio transgeninio gvazdiko herbarinių pavyzdžių, o visi pranešimai yra susiję su laukinio giminaičio *Dianthus caryophyllus* pavyzdžiais. Taigi, nėra jokių duomenų apie sulaukėjusius transgeninius gvazdikus. Naujausių mokslinių straipsnių šia tema periodinė apžvalga, pareiškėjo duomenimis, neatskleidė jokios informacijos apie darbus su transgeniniais gvazdikais Europoje lauko sąlygomis. Įvairių floros duomenų bazių apžvalga parodė, kad jos periodiškai papildė informacija apie *Dianthus caryophyllus*, tačiau pateikiamos nuotraukos rodo, kad tai yra laukinio gvazdiko pavyzdžiai. Pareiškėjas taip pat nurodė, kad per visą monitoringo laikotarpį negavo jokių nusiskundimų iš personalo ir pirkėjų dėl kokio nors žalingo GM gvazdiko poveikio sveikatai.

Išvada. Apibendrinant pateiktus monitoringo duomenis (2008-2016) galima teigti, kad per aptariamą laikotarpį, nėra jokių duomenų apie transgeninio gvazdiko įsikūrimą natūraliose ekosistemose bei jų hibridizaciją su laukiniais giminaičiais, o taip pat nėra jokių duomenų apie šių augalų neigiamą poveikį aplinkai ir žmogaus sveikatai.

Pastaba. Pageidautina, kad pareiškėjas ateityje išsamiau informuotų apie vykdomą informacijos analizę, t. y. nurodytų, kokie raktiniai žodžiai ir frazės naudojamos informacijos paieškai duomenų bazėse ir kokios duomenų bazės tam naudojamos.“

Galutinė išvada: „remiantis pareiškėjo pateikta informacija ir ilgalaikių jo vykdytų stebėjimų duomenimis, o taip pat naudojantis kitų ekspertų (EFSA, COGEM) vertinimais bei kitais prieinamais literatūros šaltiniais, o taip pat atsižvelgiant į tai, kad Moonlite 123.2.38 bus importuojamas tik dekoratyviniais tikslais kaip nuskinti žiedai, o ne maistui ar kultivavimui, galima teigti, kad nėra jokių požymių, kad ši GM gvazdikio linija galėtų sukelti realią grėsmę aplinkai ar žmogaus sveikatai. GM gvazdikio Moonlite 123.2.38 importo, platinimo ir pardavimo rizika žmogaus sveikatai yra nereikšminga.“

NUTARTA:

1. Pritarti sutikimo atnaujinimui dėl GM gvazdikio FLO-40644-6 (FlorigeneR MoonliteTM, Moonlite 123.2.38, FLO-40644-1) kaip produkto tiekimo rinkai, siekiant toliau importuoti GM gvazdikių gėles, nekeičiant galiojančio sutikimo, tai yra nesiekiant jas auginti Europos Sąjungoje.

2. Pritarti pastabai dėl pareiškėjo vykdomos stebėsenos: „pareiškėjas ateityje turi išsamiau informuoti apie vykdomą informacijos analizę, t. y. nurodyti, kokie raktiniai žodžiai ir frazės naudojamos informacijos paieškai duomenų bazėse ir kokios duomenų bazės tam naudojamos.“

5. SVARSTYTA. Kiti klausimai

R. Valatkevičius trumpai pristatė valdymo priemonę, kaip riboti žiedadulkių plitimą. Lietuvoje dar 2007 m. patvirtintos sambūvio taisyklės, kurias inicijavo ŽŪM ir nustatyti izoliaciniai atstumai tarp skirtingų rūšių GMO pasėlių ir ne GMO pasėlių. Vėliau Europos Komisija išleido sambūvio rekomendacijas ir įkūrė prie Europos Komisijos darbo grupės kiekvienai kultūrai atskirai: sojoms, kukurūzams, medvilnei, bulvėms. Darbo grupė parengia sambūvio rekomendacijas kiekvienai rūšiai, remdamasi atliktais moksliniais tyrimais. Izoliaciniai atstumai kiekvienai rūšiai GMO pasėlių ir ne GMO pasėlių yra viena iš sambūvio priemonių. Ši priemonė palyginus Europos Komisijos rekomendacijas ir Lietuvoje nustatytus izoliavimo atstumus sambūvio taisyklėmis labai skiriasi. Pavyzdžiui, LT – tarp tradicinių ir bulvių ir GM bulvių pasėlių patvirtintas 50 metrų atstumas, o remiantis EK mokslinėmis rekomendacijomis turėtų būti 5 metrai; kukurūzams LT – 200 metrų, o mokslinėse EK rekomendacijose – 15-50 metrų. Lietuvoje patvirtintas sambūvio taisyklės reikėtų keisti, atsižvelgiant į naujausius moksliniais tyrimais pagrįstas sambūvio priemones, tarp jų ir izoliacinius atstumus.

N. Šarkauskienė informavo, kad panaši situacija ir su izoliaciniais atstumais aplink saugomas teritorijas. Pavyzdžiui, pagal naujausius mokslinius tyrimus, atliktus ES lygiu nuo GM kukurūzų pasėlių iki saugomų teritorijų rekomenduojamas izoliacinis atstumas – 5-20 metrų, o LT Saugomų teritorijų įstatyme nustatytas atstumas – 5 kilometrai, nediferencijuojant pagal rūšis.

Vyko diskusija sambūvio ir GMO auginimo klausimais, GMO valdymo priežiūros komiteto nariai ir kiti ekspertai išsakė įvairias nuomones.

NUTARTA: Lietuvos Respublikos teisės aktuose įtvirtintas valdymo priemones dėl žiedadulkių plitimo ribojimo – nustatytus izoliacinius atstumus tarp GMO pasėlių ir ne GMO pasėlių, ar tarp GMO pasėlių ir saugomų teritorijų, būtina tikslinti, atsižvelgiant į rekomendacijas, pagrįstas moksliniais tyrimais, kurie atlikti įvertinant kiekvienos rūšies biologines savybes, ir Europos Komisijos pasiūlymus dėl GMO auginimo kiekvienai GMO linijai, kurie remiasi moksliniais tyrimais dėl konkrečios genetinės modifikacijos poveikio jautrioms saugomoms rūšims.

Posėdžio pirmininkė



Posėdžio sekretorė

Lina Čaplikaitė– Denisovienė

Neringa Šarkauskienė