



**LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA**  
**GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ VALDYMO PRIEŽIŪROS KOMITETO**  
**2019 GRUODŽIO 2 D. POSĖDŽIO**  
**PROTOKOLAS**

2019 m. gruodžio 11 d. Nr. 24-201  
Vilnius

Posėdžio pirmininkė Rasa Vaitkevičiūtė.

Posėdžio sekretorė Neringa Šarkauskienė.

Dalyvauja: Vilmantas Graičiūnas, Odeta Pivorienė, Roma Adomaitytė, Gintaras Brazauskas, Arūnas Dereškevičius, Aušra Išarienė, Živilė Kazakevičienė, Algimantas Paulauskas, Dalia Ruščiauskienė, Marius Šulga, Rolandas Valatkevičius, Lilija Kalėdienė, Giedrius Gasiūnas, Aurelijus Benetis.

Darbotvarkė:

1. GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvada dėl:
  - 1.1. VU botanikos sodo pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai;
  - 1.2. VMTI Inovatyvios medicinos centro atnaujinto pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase.
2. Šiaurės–Baltijos šalių susitikimo GMO kontrolės klausimais apžvalga.
3. Naujų genetinės modifikacijos metodų ar būdų analizės pristatymas.
4. Kiti klausimai.

1. SVARSTYTA.

1.1. GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvada dėl VU botanikos sodo pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai.

GMO ekspertų komiteto narė L. Kalėdienė pristatė GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvadą dėl VU botanikos sodo pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai. Planuojamos veiklos tikslas – moksliniai augalų genetinės bioįvairovės ir kiti genetiniai tyrimai, mokomieji tikslai siekiant, kad studentai įgytų naujų praktinių ir teorinių žinių apie augalų genų inžineriją. Tik laboratorinėmis sąlygomis bus naudojami standartizuoti komerciniai vektoriai, pBR322 (įterpta ampicilinui ir tetraciklinui atsparumo žymės) ir pTZ57R/11 (įterpta ampicilinui atsparumo žymė) plazmidės. Transformacijos bus atliekamos augalų DNR sekvenavimo mėginiams paruošti. Naujos bakterijų modifikacijos nebus atliekamos ir bakterijų kultūros bus nukenksminamos autoklavuojant. GM augalų žaliosios atliekos bus nukenksminamos autoklavuojant, kurio metu suardomas ir nukenksminamas ir tetA genas, kuris lemia atsparumą tetraciklinui, todėl neigiamo poveikio aplinkai nebus.

GMO ekspertų komitetas, atsižvelgiant į pateiktą pranešimą GMM riboto naudojimo veiklai ir papildomą informaciją dėl rizikos vertinimo aplinkai, kurios prašė, siūlo VU botanikos sodo GMM riboto naudojimo veiklą pripažinti kaip atitinkančią pirmąją pavojingumo klasę.



GMO valdymo priežiūros komiteto nariai neprieštaravo dėl GMO ekspertų komiteto narės pristatytos išvados.

1.2. GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvada dėl VMTI Inovatyvios medicinos centro atnaujinto pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase.

GMO ekspertų komiteto narė L. Kalėdienė pristatė GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvadą dėl VMTI Inovatyvios medicinos centro pateikto atnaujinto pranešimo GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase. Planuojamos veiklos tikslas – panaudojant vektorius ir recipientinius mikroorganizmus gauti rekombinantinius bakterijų kamienus ir pasigaminti žinduolių ląstelių linijas turinčias perprogramavimo veiksnis. Gauti GMM bus dauginami su tikslu išskirti didelius kiekius vektorinės DNR, prireikus gauti papildomų tikslinių baltymų. Įterpus retrovirusų ir lentivirusų vektorius planuojama pasigaminti virusinių dalelių, kuriomis bus užkrėstos žinduolių ląstelių linijos siekiant onkoterapinių priemonių. Išvada – darbų metu sukurtos virusinės dalelės priskiriamos antrąjai pavojingumo klasei, todėl ir VMTI IMC darbuose kuriamiems GMM privaloma taikyti antrąją pavojingumo klasę.

Atsižvelgiant į pateiktą VMTI Inovatyvios medicinos centro atnaujintą pranešimą GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase ir GMO ekspertų komiteto rizikos vertinimo išvadą, siūloma pritarti GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase ir leidimo išdavimui GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase.

GMO valdymo priežiūros komiteto nariai neprieštaravo dėl GMO ekspertų komiteto narės pristatytos išvados.

NUTARTA. 1.1. Pritarti VU botanikos sodo GMM riboto naudojimo veiklai pirmąją pavojingumo klase. 1.2. Pritarti dėl leidimo atnaujinimo GMM riboto naudojimo veiklai antrąja pavojingumo klase VMTI Inovatyvios medicinos centre. GMO ekspertų komiteto išvados pridedamos prie protokolo.

## 2. SVARSTYTA. Šiaurės–Baltijos šalių susitikimo GMO kontrolės klausimais apžvalga.

ŽŪM atstovas informavo apie 2019 m. rugsėjo 30–spalio 2 d. Danijoje vykusį Šiaurės–Baltijos šalių susitikimą GMO kontrolės klausimais, kurį organizavo Danijos veterinarijos ir maisto ministerija ir Danijos žemės ūkio agentūra. Dalyvavo Danijos, Švedijos, Norvegijos, Suomijos, Estijos, Latvijos ir Lietuvos atstovai, pakviestas pranešėjas iš Nyderlandų. Poreikis organizuoti susitikimą kilo dėl 2018 m. Liepos 25 d. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo sprendimo (byla C-528/16), kad naujos augalų veislės, gautos naudojant naujus mutagenezės metodus, turi būti laikomos GMO ir joms taikomos ES taisyklės dėl leidimų prekiauti, genetiškai modifikuotų sėklų, maisto ir pašarų atsekamumo ir ženklavimo etiketėmis. Taigi reikėtų kontroliuoti šių augalų sėklą, maistą ir pašarus, o tai sudėtinga nes analizės metodų trūksta. Šios problemos nepadėjo išspręsti diskusijos ES nuo tada, kai Teisingumo Teismo priėmė sprendimą byloje C-528/16.

Bendras supratimas apie naujų mutagenezės metodų kontrolės iššūkius yra svarbus Šiaurės ir Baltijos šalių valdžios institucijoms planuojant ir vykdant GMO kontrolę. Susitikimas leido kompetentingų institucijų atstovams atvirai diskutuoti apie iššūkius, susijusius su Teismo sprendimais. Šiaurės ir Baltijos šalių susitikime išsakytos nuomonės nebūtinai atspindėjo nacionalinę politiką. Dalyviai pasidalijo susirūpinimu dėl galimybių, skirtų įgyvendinti ir vykdyti teisės aktus ir kontroliuoti produktus, sukurtus taikant naujus mutagenezės metodus, po ETT sprendimo. Suabejota dabartinės teisinės sistemos tinkamumu, reikia išspręsti skubius susirūpinimą keliančius klausimus dėl ETT sprendimo įgyvendinimo. Ilgesniam laikotarpiui reikia išsamesnės galiojančių teisės aktų peržiūros, įskaitant labiau produktu grindžiamo požiūrio svarstymą. Todėl dalyviai palankiai įvertino ES pirmininkaujančios Suomijos iniciatyvą ES Tarybai spręsti šias problemas ir iššūkius ir pabrėžė valstybių narių įsitraukimo į ES



Komisijos vykdomą veiklą svarbą. Dalyviai pabrėžė, kad svarbu išsamiau informuoti apie šias problemas ir iššūkius nacionaliniu ir ES lygiu.

GMO valdymo priežiūros komiteto nariai diskutavo apie genetiškai modifikuotų organizmų ir produktų kontrolės situaciją ir poreikį Lietuvoje.

NUTARTA. Išklaudyta ŽŪM atstovo informacija apie Šiaurės–Baltijos šalių susitikimą GMO kontrolės klausimais.

### 3. SVARSTYTA. Naujų genetinės modifikacijos metodų ar būdų analizės pristatymas.

UAB „CasZyme“ mokslo direktorius, Vilniaus universiteto vyresnysis mokslo darbuotojas G. Gasiūnas pristatė Naujų genetinės modifikacijos metodų (toliau – NGMM) ar būdų analizę. NGMM – biotechnologijomis grįsti genomo modifikacijos metodai sukurti per pastaruosius 10–20 metų: genomo sekos modifikavimas (genų redagavimas); epigenomo modifikavimas (genų raiškos reguliacija); kiti metodai (dalyvauja transgenas, bet jis neperduodamas palikuoniams). NGMM savybės: tikslumas – galima modifikuoti tikslią genomo vietą; modifikacija gali būti identiška atsirandančioms natūraliai; pagreitina naujų veislių sukūrimą. G. Gasiūnas pristatė NGMM skirstymą, genų redagavimo principus, genų redagavimo skirtumus nuo tradicinės mutagenezės (iki 2001 m.), NGMM ypatumus, keliančius ypatingą riziką, NGMM rizikas ir panaudojimą, NGMM galimą panaudojimą Lietuvoje, pateikė išvadas ir rekomendacijas.

N. Šarkauskienė pristatė 2018 m. liepos 25 d. ETT byloje C-528/16 priimtą sprendimą dėl NGMM, atitinkamą reguliavimą Lietuvoje ir poreikį nustatyti esamų NGMM nebaigtinį sąrašą.

Vyko diskusija apie tikslinės mutagenezės detekcijos, saugumo, rizikos vertinimo ir reglamentavimo problemas.

NUTARTA. Išklaudytas Naujų genetinės modifikacijos metodų ar būdų analizės pristatymas. NGMM analizė gali būti naudinga ateityje, priimant konkrečius valdymo sprendimus ir tikslinant GMO reglamentavimą.

### 4. Kiti klausimai

O. Pivorienė informavo, kad 2019 lapkričio 18 d. gautas naujas VU Santaros klinikų Hematologijos, onkologijos ir transfuziologijos centro pranešimas GMM riboto naudojimo veiklai pirmąją pavojingumo klasę. GMO ekspertų komiteto rizikas vertinimo išvados bus pristatytos kitame GMO valdymo priežiūros komiteto posėdyje.

R. Valatkevičius informavo, kad ŽŪM užsakymu vykdomas projektas „Naujais mutagenezės metodais gautų organizmų panaudojimo Lietuvos žemės ūkyje perspektyvos“, kurį pristatys kitame GMO valdymo priežiūros komiteto posėdyje.

Posėdžio pirmininkė

Rasa Vaitkevičiūtė

Posėdžio sekretorė

Neringa Šarkauskienė