



LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTERIJA
GENETIŠKAI MODIFIKUOTŲ ORGANIZMŲ VALDYMO PRIEŽIŪROS KOMITETO
2021 GEGUŽĖS 13 D. POSĖDŽIO
PROTOKOLAS

2021 m. gegužės 19 d. Nr. D4-95
Vilnius

Posėdžio pirmininkas Danas Augutis.

Posėdžio sekretorė Neringa Šarkauskienė.

Dalyvauja: Vilmantas Graičiūnas, Odeta Pivorienė, Rolandas Valatkevičius, Roma Adomaitytė, Vaclovas Jurgelevičius, Živilė Kazakevičienė, Gintaras Brazauskas, Inesa Tadarovskaja, Eimantas Pranauskas, Dalia Ruščiauskienė, Algimantas Paulauskas, Marius Šulga, Aurelijus Benetis, Arūnas Vaitkevičius.

Darbotvarkė (posėdis vyko nuotoliniu būdu):

1. Tyrimo dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 aptarimas.
2. Kiti klausimai.

1. SVARSTYTA. Tyrimas dėl naujų genominių metodų (toliau –NGM) statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16 (toliau – EK tyrimas).

Pirmininkas pristatė darbotvarkę ir pasisakė dėl ankstesnio požiūrio į GMO tęstinumą.

N. Šarkauskienė: Europos Sąjungos Taryba paprašė Komisijos ne vėliau kaip 2021 m. balandžio 30 d. pateikti EK tyrimą ir pasiūlymą dėl poveikio vertinimo, jei tikslinga atsižvelgiant į EK tyrimo rezultatus, arba, priešingu atveju, informuoti ją apie kitas reikiamas priemones siekiant vykdyti tolesnę su EK tyrimu susijusią veiklą. EK tyrime NGM apibrėžiami kaip metodai, kuriuos taikant galima pakeisti organizmo genetinę medžiagą ir kurie pasirodė arba plėtojami nuo 2001 m., kai buvo priimti galiojantys teisės aktai dėl genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Remiantis „*Joint Working Group of GMO authorities - 7.5.2021*” pranešimu, pristatė EK tyrimo turinį, tyrimus ir plėtrą, galimą naudą ir susirūpinimus, saugos aspektus, įgyvendinimo ir vykdymo aspektus, pagrindines išvadas ir Europos Komisijos planuojamus ateities veiksmus.

VVKT atstovas: pastaraisiais metais gauname klinikinių tyrimų paraiškų, kai numatoma tirti GMO. Kol kas tokių paraiškų su GMO vaistiniais preparatais nėra daug, tačiau tikėtina, kad vystantis naujoms technologijoms, jų daugės. Vaistinių preparatų kokybės ir gamybos dalies vertinime dalyvauja kolegos, dirbantys ir Lietuvos sveikatos mokslų universitete. Vienas iš svarbių paraiškų vertinimo aspektų - galimos rizikos aplinkai įvertinimas, kuriame reikia bendradarbiavimo ir su kitų sričių specialistais. Europos Komisijos atliktas tyrimas gali būti aktualus ateityje. Ateityje turėtų būti suformuotas siūlymas dėl teisės aktų ar direktyvos atnaujinimo.

ŽŪM atstovas: EK tyrimas neatsakė į visus klausimus, tačiau dėl dviejų metodikų – tikslinės mutagenezės ir cisgenezės, EK š. m. trečiajame ketvirtyje planuoja pateikti poveikio vertinimą. Tikslinės mutagenezės atveju kito organizmo genai nėra įterpiami. Cisgenezė – tai organizmo

genetinė modifikacija panaudojant geną iš giminingos ar tos pačios rūšies organizmo, su kuriuo modifikuojamas organizmas galėtų kryžmintis. Svarbu, kad Europos Komisija ruošiasi atlikti poveikio vertinimą dėl tikslinės mutagenezės, nes šiuo metu daugelis kuriamų organizmų naudoja CRISP/CAS9 technologiją. Šiuo metu pasaulyje daugiausia paraiškų pateikta dėl NGM sukurtų augalų, o rinkoje įteisintos dvi augalų linijos – JAV sukurtos sojos ir Japonijoje sukurtų pomidorų. Įteisinimo stadijoje yra nemažai kitų augalų rūšių, todėl tik laiko klausimas, kada rinkoje jų atsiras dar daugiau. EK tyrime pabrėžiama, kad bus stengiamasi ir toliau laikytis atsargumo principo, tačiau reikia atsižvelgti ir į NGM teikiamą naudą. Europos mokslo ir naujų technologijų etikos grupė pasisakė, ar etiška būtų NGM nepanaudoti. Atskyrus GMO ir NGM rizikos vertinimą, bet palikus tokius pačius ženklavimo reikalavimus ir kontrolės principus, kokie dabar taikomi tradiciniams GMO, ES susidursime su NGM aptikimo problemomis. Kai kuriais atvejais tų aptikimo metodų paprasčiausiai nėra, pavyzdžiui, dėl minėtų dviejų NGM produktų, kurie jau įteisinti rinkoje. Ekologinių ūkių asociacijos yra prieš NGM diegimą žemės ūkyje, nes mano, kad bus pažeisti ekologinės žemdirbystės principai galimai užteršiant jų pasėlius, o pesticidų ir trąšų naudojimo sumažinimą galima pasiekti kitais būdais. Nors EK tyrime pabrėžta, kad NGM gali prisidėti įgyvendinant „Žaliojo kurso“ ir „Nuo ūkio iki stalo“ strategijų tikslus.

Dr. G. Brazauskas siūlo pritarti EK tyrimui dėl tolesnių Europos Komisijos veiksmų, atliekant reguliavimo peržiūrėjimą, dėl augalų tikslinės mutagenezės ir cisgenezės poveikio vertinimo. Tikslinės mutagenezės metu nenaudojama svetima DNR, o cisgenezės metu DNR paimamas iš augalų, kurie natūraliai gali kryžmintis. Šių technologijų reguliavimą būtina peržiūrėti. ES iškelti ambicingi „Žaliojo kurso“ tikslai ir norint juos pasiekti būtina naudoti NGM. Kai kuriuo NGM produktus detektuoti neįmanoma ir ES atsidurtų nelygioje konkurencinėje kovoje. Tikslinės mutagenezės metodas santykinai pigus ir gali būti prieinamas mažoms įmonėms, mažoms mokslo įstaigoms, kurios yra Lietuvoje. Direktyvoje 2001/18/EB nustatytas reguliavimas yra pasenęs, nepritaikytas NGM, kurie pradėti kurti maždaug 2012 m. Metodai ir galimos naudos nebuvo pakankamai išdiskutuotos, todėl būtina tęsti diskusijas šiais klausimais. Ekologiniai ūkiai turėtų naudoti NGM technologijas, kaip galimybę suteikti augalams produktyvumo savybes nenaudojant sintetinių trąšų. Technologijos pranašumus iliustruoja toks pavyzdys, LAMMC šiemet registravo dvi kviečių veisles, kurios turi pakeistą krakmolą: tos veislės kurtos 12 m. (natūralią mutaciją turintis kvietys (donoras) kryžmintas su Lietuvos veislėmis, o po to 10 m. truko išgryninimas, kad pasišalintų nenaudingas donoro genomas ir liktų tik viena reikalinga mutacija – išjungtas vienas iš krakmolo biosintezės genų). Jeigu būtų naudojamos NGM technologijos, tokias veisles galima būtų sukurti per 2-3 m. Galutinis produktas abiem atvejais būtų toks pats, bet procesas vyktų sparčiau.

Prof. A. Paulauskas siūlo pritarti EK tyrimui, būtų neetiška nepasinaudoti NGM teikiama nauda. Svarbūs prekybiniai susitarimai, problema yra susijusi su žemės ūkio produkto naudojimu, nes ši sritis politizuota. Turėtų būti peržiūrėtas požiūris į NGM žemės ūkyje tiek ES, tiek Lietuvos mastu. Reikia sutarti, kas atsakingas už visuomenės švietimą dėl NGM, nes visuomenės nuomonė dėl GMO nepalanki. Jeigu bus nepalankus požiūris į NGM produktus, tai nepadės apsaugoti rinkos nuo minėtų produktų iš trečiųjų šalių, kurios gamins, dėl kontrolės problemų. NGM produktai prisidėtų prie tvaraus žemės ūkio, o rizika aplinkai ir žmonių sveikatai turėtų būti vertinama kiekvienu atveju, kaip ir tradicinio GMO atveju, pasitikint mokslu.

SAM atstovas: EK tyrimas yra pradinis žingsnis, atliktas didelis darbas, laukiame tolesnių EK veiksmų. NGM produktai, kurie yra naudingi visuomenei plačiaja prasme, galėtų būti gaminami ir tiekiami rinkai, tačiau tik išlaikant aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos saugos lygį. Europos Sąjungoje NGM klausimo svarstymuose dalyvauja Taryba, o EK tyrimas bus pristatytas Europos Parlamente, todėl ir Lietuvoje minėtas klausimas galėtų būti pristatytas Lietuvos Respublikos Seimo komitetams. Europos Komisija pažymėjo, kad tikisi valstybių bendradarbiavimo, siekiant surasti tinkamą teisinį reguliavimą NGM ir NGM produktams.

ŽŪM atstovas: Žemės ūkio ir žuvininkystės taryboje bus svarstomas EK atlikto tyrimo klausimas ir bus aptarti keturi klausimai: požiūris į EK tyrimo išvadas dėl politinių veiksmų, poveikio vertinimo tik augalų tikslinei mutagenzei ir cisgenzei, mokslu grindžiamų sprendimų

atsižvelgiant ne tik rizikos vertinimą, bet ir į naudą visuomenės lūkesčių kontekste, diskusijų dėl tolesnio reguliavimo. VN išsakys savo šalių pozicijas ministrų lygmenyje.

Vyko GMO valdymo priežiūros komiteto narių diskusija: dėl požiūrio į EK tyrimo išvadas dėl politinių veiksmų pasisakė palankiai. Dėl dviejų metodų tyrimo - tai yra kompromisinis sprendimas ir galima būtų pritarti. Dėl visuomenės lūkesčių, rizikos ir naudos GMO valdymo priežiūros komiteto narių nuomonė palanki, valstybės institucijos turėtų sistemiškai vykdyti švietimą. ŽŪM užsakymu vyko visuomenės apklausa dėl NGM, buvo apklausti vartotojai, gamybininkai ir perdirbėjai, tai vartotojų vertinimas palankiausias.

LŽŪBA atstovas: NGM nesikerta su selekcija, bet sutaupo laiko, nes tradicinė selekcija trunka ilgai. NGM nereikėtų riboti, bet reikia aiškiai atskirti nuo tradicinių GMO. EK tyrimas nepasitarnaus, nes NGM prilygino tradiciniams GMO. Reiktų remti NGM plėtrą.

VVTAT atstovė: vartotojams svarbu gauti pakankamą informaciją apie NGM produktus ir turėti galimybę pasirinkti. Jeigu pasitikėjimas būtų dokumentinis, bet nenustatomas praktiškai, tai būtų mažai naudos. Visuomenė turi žinoti NGM naudą ir rizikas, jeigu jos yra. Nudingos gali būti švietimo akcijos ir apklausos, siekiant žinoti vartotojų nuomonę. Svarbu, kad NGM produktai būtų vertinami dėl rizikos sveikatai ir būtų saugūs vartotojų sveikatai.

Vyko diskusija apie visuomenės švietimą, apie tikslingumą ir tikslingumą vykdyti švietimą apie naujas technologijas.

NUTARTA. Išklaustytos GMO valdymo priežiūros komiteto narių nuomonės dėl EK atlikto tyrimo „Dėl naujų genominių metodų statuso pagal Sąjungos teisę atsižvelgiant į Teisingumo Teismo sprendimą byloje C-528/16“. Lietuvoje minėtas klausimas galėtų būti pristatytas Lietuvos Respublikos Seimo komitetams.

2. SVARSTYTA. Kiti klausimai.

O. Pivorienė pristatė pranešimus dėl GMM / GMO riboto naudojimo ir informavo, kad išnagrinėtų pranešimų rizikos vertinimo (toliau – RAV) išvados skelbiamos Aplinkos ministerijos GMO svetainėje rubrikoje „Informacija apie GMO“:

1) VU Gamtos mokslų centras 2020 m. balandžio 21 d. pateikė pranešimą Nr. RN- 33 apie pirmosios rizikos klasės riboto naudojimo veiklą su GM pelėmis. Tikslas – ištirti ANKRD1 geno ir širdies pažeidimo ryšius. Pranešimas išnagrinėtas, vadovaujantis AAD patikrinimo aktu ir GMO ekspertų RAV išvadomis, planuojama veikla ir patalpos atitiko pirmajai rizikos klasei keliamus reikalavimus;

2) VU ligoninės Santaros klinikos 2020 m. gruodžio 2 d. pateikė paraišką leidimui su antrosios rizikos klasės GMM riboto naudojimo veikla ir pranešimą Nr. RN-34. Tikslas - sukurti pažangius gydymo metodus, skirtus onkohematologiniams pacientams, gerinti asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir jų prieinamumą. Visuomenė galėjo teikti pastabas ir pasiūlymus el. paštu info@am.lt iki sausio 7 d., pastabų negauta. GMO valdymo priežiūros komitetas balsavo el. paštu, visi pritarė. Vadovaujantis AAD patalpų patikrinimo aktu, RAV išvadomis, planuojama veikla ir patalpos atitiko antrajai riboto naudojimo rizikos klasei keliamus reikalavimus. Š. m. balandžio mėn. išduotas leidimas GMM riboto naudojimo veiklai Nr. 2RN-3;

3) VšĮ Karo paveldo centras 2021 m. vasario 17 d. pateikė pranešimą Nr. RN-35 apie pirmosios rizikos klasės GMM riboto naudojimo veiklą Edukacinėje biologijos ir biochemijos laboratorijoje. Šioje laboratorijoje planuojama atlikti rekombinantinio žmogaus augimo hormono sintezės indukciją ir raiškos lygio patikrinimą GM *E. coli* kamienuose (NovaBlue, BL21(DE3) BL21(DE3)pLysS) edukaciniams tikslams pagal ŠMSM akredituotą programą „Sintetinė biologija“. Naudojama genetinė medžiaga, išskirta iš plačiai laboratorijose naudojamų nepatogeninių 1-o rizikos lygio *E. coli* kamienų ir žmogaus augimo hormono geno seka. Pranešimas išnagrinėtas, vadovaujantis AAD patikrinimo aktu ir RAV išvadomis, planuojama veikla ir patalpos atitiko pirmajai GMM rizikos klasei keliamus reikalavimus;

4) Valstybinio mokslinių tyrimų instituto Inovatyvios medicinos centras 2021 m. balandžio 21 d. pateikė informaciją dėl antrosios rizikos klasės leidimo GMM riboto naudojimo veiklai Nr. 2RN-2 pratęsimo ir pirmosios rizikos klasės GMM sąrašo papildymo trijų ląstelių linijomis;

5) VU Gyvybės mokslų centras 2021 m. balandžio 28 d. pateikė pranešimą Nr. RN-36 apie planuojamą pirmosios rizikos klasės GMM / GMO riboto naudojimo veiklą. Bus naudojama įvairi GMM kultūrų koncentracija, pradedant nuo sterilios terpės inokuliacijos bakterijos kolonijomis iki 300ml kultūros kolbose ar 3L bioreaktoriuose. Akvariuminės žuvytės *Danio rerio* bus laikomos pritaikytuose akvariumuose, kurių vieno talpa - iki 20l vandens. Jos bus veisiamos ir prižiūrimos remiantis tarptautiniais IZFS reikalavimais ir gairėmis.

O. Pivorienė informavo: 1) 2021 m. vasario mėn. į Aplinkos ministeriją kreipėsi Europos Komisijos Vertimo raštu generalinio direktorato Lietuvių kalbos departamento vertėjas dėl termino „*Gene drive*“ vertimo į lietuvių kalbą.

2021 vasario 3 d. organizuotas GMO ekspertų komiteto posėdis, kuriame pasiūlytas kompromisinis termino „*Gene drive*“ vertimo variantas – „*priverstinis genų slinkis*“ (V. Rančelis aprašė terminą „genų slinkis“ genetikos vadovėlyje, kaip natūralų procesą. Žodis „priverstinis“ buvo pridėtas, norint suteikti kryptingumo šiam procesui);

2) 2018 m. gruodžio 23 d. – 2021 m. vasario 22 d. ES lėšomis vykdytas projektas „GMO rizikos poveikio aplinkai studija“, kurį atliko Vytauto Didžiojo universitetas, Lietuvos agrarinių ir miškų mokslo centras ir Nacionalinio maisto veterinarijos rizikos vertinimo instituto akredituota GMO laboratorija. Šio projekto tikslas – išnagrinėti teisės aktų, reglamentuojančių GMO naudojimą, reikalavimus, kitų šalių patirtį, įvertinti esamą galimai išsisėjusio genetiškai modifikuoto rapso Lietuvos teritorijoje situaciją ir parengti GMO rizikos poveikio aplinkai vertinimo studiją, išvadas ir rekomendacijas dėl tolimesnių veiksmų, siekiant stiprinti GMO rizikos poveikio aplinkai vertinimą ir valdymą. Susipažinti su studija ir jos rezultatais galima Aplinkos ministerijos GMO svetainėje: <http://gmo.am.lt/page?page=newsItem&id=508ea910-5acf-4ac8-894c-1d3b727400be>

Ši studija buvo pristatyta š. m. kovo 12 d. GMO ekspertų komitetui (2021 m. kovo 17 d. posėdžio protokolas Nr. 3).

NUTARTA. Informacija išklaudyta.

Posėdžio pirmininkas

Danas Augutis

Posėdžio sekretorė

Neringa Šarkauskienė