



## Нови техники на генното инженерство

### Защо законът за ГМО на ЕС трябва да се прилага изцяло към т.нар. “Нови техники за растителна селекция”

Европейската комисия се е заела със задачата да реши дали генетично модифицирани организми (ГМО), които са били произведени чрез набор от нови техники за растителна селекция, трябва да бъдат изключени от регулации за ГМО в Европейския съюз. С помощта на тези техники, биотехнологични компании искат да създават растения и животни за употреба в индустриално-произведени храни, за биомаса и производство на биогорива. Те твърдят, че тези нови методи за директна промяна на генетичната структура на живите организми попадат извън обхвата на разпоредбите на ЕС за ГМО. Това би означавало, че няма да е необходима оценка на риска, етикетиране и контрол върху тези генно модифицирани организми и техните производни продукти, произведени чрез новите техники. Европейската комисия трябваше да бъде готова с правен анализ по въпроса до края на март 2016 г.

Новите ГМО представляват реален риск за околната среда и човешкото здраве. Правен анализ показва, че те попадат в обхвата на разпоредбите на ЕС за ГМО. Ако те “избягат” от регламентите на ЕС, всички потенциални отрицателни ефекти върху храни, фуражи или безопасността на околната среда ще останат непроверени. Европейските потребители, фермери и животновъди няма да имат на разположение начин, чрез който да избегнат генно-модифицираните организми.

Европейската комисия не трябва да дава никакви поводи за съмнение, че всички продукти на генното инженерство са обект на правилата на ЕС за ГМО. Тези правила изискват строга оценка на риска, степен на откриваемост и етикетиране.

## 1. За какви техники става дума?

Биотехнологичната индустрия и Европейската комисия използват термина “Нови техники за растителна селекция”, когато говорят за разнообразен набор от техники на генното инженерство:

- Техники за редактиране на гена, включително нуклеазна технология с цинкови пръсти (zinc finger nucleases - ZFN), TALENs, CRISPR/Cas, мегануклеазна технология (meganucleases) и олигонуклеотид-насочена мутагенеза (oligonucleotide-directed mutagenesis - ODM);
- Цисгенеза (cisgenesis) и интрагенеза (intragenesis)
- РНК-зависимо ДНК метилиране (RdDM)
- Агро-инфилтрация
- Обърнатата селекция
- Присаждане на ГМО подложка

Биотехнологичните компании твърдят, че всички тези техники не са генно модифициране и ги рекламират като "ефективна алтернатива в контекста на де факто мораториума върху ГМО в Европа".<sup>i</sup> Тяхната позиция се базира на едно много тясно определение за ГМО като организми, които носят гените на други несвързани видове (“чужда ДНК” или “трансгени”). Тази дефиниция не е в съответствие с регламентите на ЕС. Намерението на това тясно тълкуване е да се избегне регулиране на техниките като генно модифициране.<sup>ii</sup>

Много от техниките могат да се използват в комбинация една с друга, или по няколко пъти, за да се постигне желаният ефект. Техники за редактиране на гена, цисгенеза и интрагенеза могат да се прилагат както върху растения, така и върху животни, включително селскостопански животни, насекоми и риби за освобождаване в околната среда. Техники за редактиране на гена могат да се използват за създаването на механизми за “генно задвижване” с цел да се разпространяват черти като устойчивост на болести в дивите популации на растения или животни. Техники за редактиране на гена при хора, които не са обхванати от регламентите на ЕС за ГМО, също са възможни и представляват обект на много дебати.

В приложението по-долу, можете да намерите преглед на предвидената генетична модификация и възможните приложения на всяка една техника.

### Правила на ЕС за ГМО

Основните закони, които уреждат режима на ЕС за ГМО са: Директива 2001/18, Регламент 1829/2003 и Регламент 1830/2003. Тези закони не забраняват освобождаването в околната среда на ГМО или продукти, получени от ГМО. Вместо това, те изискват оценка на риска, степен на откриваемост (напр. на ДНК, получена в резултат на генна модификация) и етикетироване. Директива 2001/18 определя дали един организъм е регламентиран като ГМО.

Заявената цел на правилата на ЕС за ГМО е да “защитят човешкото здраве и околната среда” (Директива 2001/18) и да осигурят “високо ниво на защита на човешкия живот и здраве, здравето и благосъстоянието на животните, околната среда и интересите на потребителите” (Регламент 1829/2003). Съображение 8 от Директива

2001/18 гласи: “Принципът на предпазливостта е взет под внимание при изготвянето на тази Директива и трябва да бъде взет под внимание при прилагането ѝ.”

Повече от 60 генно-модифицирани култури са получили разрешение за внос на територията на ЕС, а една генно-модифицирана култура (картофи Amflora на BASF) е получила разрешение за отглеждане, откакто настоящата регулаторна рамка влезе в сила. (Разрешението беше по-късно отменено.) Единствената генно-модифицирана култура разрешена за отглеждане в момента, царевицата MON810 на Monsanto, получи разрешение за отглеждане през 1998 г. по силата на предишните правила. Генно-модифицирани животни никога не са били разрешавани за отглеждане или внос в ЕС.

## 2. Правилата на ЕС за ГМО са приложими

### 2.1 Дефиницията на ЕС за генетично модифицирани организми

Директива 2001/18 дава определение на “генетично модифициран организъм” въз основа на процеса, чрез който този организъм е бил създаден. Според закона, това е “организъм, с изключение на човешкия организъм, в който генетичният материал е бил променен по начин, който не настъпва естествено при чифтосване и/или естествена рекомбинация” (Чл. 2 т. 2).

Смисълът на определението идва от това, че процесът на генно инженерство неизменно води както до предвидени, така и до неочаквани резултати, включително и непредвидими промени в ДНК и нейното функциониране, които могат да застрашат здравето на крайния продукт и безопасността на околната среда.

Директивата на ЕС изброява редица процеси, чиито резултат са генно-модифицирани организми, попадащи в дефиницията на ЕС. Въпреки това, изрично е посочено, че този списък не е изчерпателен (използва се формулировката "*inter alia*" - от лат. ез. - наред с друго). Поради тази причина, Директивата може да се прилага върху техническото развитие в генното инженерство. Пример за процес на генна модификация е вмъкването на генетичен материал (напр. участъци от нуклеинова киселина като РНК или ДНК), подготвен извън организма (“ин витро”) в организма-гостоприемник. Това води до изменение на собствената генетична структура на организма (Приложение IA, част 1).

Важно е, че само характеристиките на процеса, не характеристиките на получения организъм, определят дали даден организъм е ГМО. Без значение е дали предвидените генетични изменения, на теория, могат да възникнат от мутации, които са предизвикани от химикали или радиация, или от такива, които се случват спонтанно. В допълнение, няма значение дали въведеният генетичен материал произхожда от видове, които могат да се кръстосват, или дали присъства в крайния продукт.

Тези, които искат новите ГМО да се класифицират като продукти на традиционното селектиране, са добре запознати, че фокусът на Директивата е върху процеса, а не върху продукта на генетична модификация. Това е една от основните причини, поради които те призовават за различен регулаторен подход.

## 2.2 Изключения

В Директивата се споменават два процеса на генетична модификация, чиито продукти са освободени от приложното поле на правилата за ГМО на ЕС. Това са мутагенезата и клетъчното сливане между организми, които могат да се кръстосват. Въпреки това, тези процеси са освободени само “при условие, че не включват използването на молекули на рекомбинантни нуклеинови киселини или генетично модифицирани организми” (Приложение 1Б). Това означава, че организми, чийто генетичен материал е бил променен с помощта на РНК или ДНК структури, получени извън клетката, или чрез използването на ГМО, не могат да бъдат освободени от изискванията на правилата за ГМО.

Изключенията са изброени в изчерпателен списък. Те трябва да се тълкуват ограничително, в съответствие с принципа на предпазливостта.<sup>iii</sup> Те обхващат “*организми, получени чрез определени техники на генетична модификация, които традиционно са били използвани в редица приложения и тяхната безопасност е отдавна известна*” (Съображение 17).<sup>iv</sup> Нито една от новите техники не може да претендира да има такава отдавнашна информация за безопасност.

## 2.3 Организми, получени от ГМО

Директивата се отнася и за организми, които са получени от ГМО. Това включва организми, произведени чрез присаждане на генно-модифицирана подложка, чрез обърната селекция и някои видове RdDM. Функционирането на тези организми може да бъде затруднено от съединения и метаболити на генно-модифицирания организъм, което води до последици за безопасността.

## 3. Рисковете за безопасност налагат строги тестове във всеки отделен случай

Има рискове и несигурности, свързани с всяка една от новите техники на генна модификация, някои от които са общи за всички.<sup>v</sup> Предвид, че много от техниките са нови, все още не е възможно да се направи пълна оценка на възможността за нежелани ефекти.<sup>vi</sup> Фактът, че те могат да бъдат използвани в комбинация и по няколко пъти, означава, че тези ефекти могат да бъдат значителни, дори когато индивидуалната употреба води със себе си малък риск. Все още не е имало или е ограничена оценката на последиците за биологичната безопасност от комбинирането на тези техники.

Техниките за редактиране на гена, например, са зле разбрани, особено при растенията. Когато се знае малко за начинът на действие на тези техники, също така е трудно да се идентифицират потенциални опасности.<sup>vii</sup> Знаем, например, че техниките за редактиране на гена могат да променят ДНК на други допълнителни места, различни от предвидените (ефекти извън поставената цел), но факторите, които определят честотата и вида на тези промени, са до голяма степен неясни.<sup>viii</sup> Техниките за редактиране на гена, които създават така наречените механизми за “генно задвижване”, могат да имат необратими последици върху цели екосистеми.<sup>ix</sup>

Учените, които разработват техники за редактиране на гена като CRISPR-Cas9 или ZFN, са отправили силни сигнали срещу прилагането им върху човешки репродуктивни клетки.<sup>x</sup> Те подчертават, че “са необходими още изследвания, за да бъдат разбрани и управлявани рисковете”, които произлизат контречно от CRISPR-Cas9. Това включва “възможността за

промени извън поставената цел, както и събития в обхвата на поставената цел, които имат непредвидени последствия.”<sup>xi</sup> Изглежда, че биотехнологичните компании нямат такива угризения, когато става въпрос за прилагане на техниката при растения или селскостопански животни, които са регламентирани от правилата на ЕС за ГМО.

Ето защо, би било безотговорно новите ГМО да бъдат допуснати на пазара без предварителна оценка на риска.

### **СУ Рапицата на Cibus**

Американската компания Cibus е създала маслодайна рапица, която позволява пръскане с хербицида сулфониурейя (СУ). За създаването на рапицата е използвана техника, известна като олигонуклеотид-насочена мутагенеза (oligonucleotide-directed mutagenesis - ODM). Тази “СУ Рапица” сега се отглежда в САЩ. През 2014 г., обхваща около 3% от общия брой на площта, засята с маслодайна рапица в САЩ. Cibus се е обърнала към националните органи в най-малко шест страни от ЕС с молба за потвърждение, че техният продукт не е ГМО и може да бъде пуснат за тестване в опитни полета.<sup>xii</sup> Въпреки това, през юни 2015 г., Европейската комисия поиска от всички национални органи “да изчакат, колкото е възможно, резултата от правното тълкуване на Комисията, преди да разрешат съзнателното освобождаване на организми, получени чрез новите техники за растителна селекция”.<sup>xiii</sup> Cibus междувременно изрази оптимистичното мнение, че решението на Комисията “ще позволи комерсиализацията на култури, разработени чрез ODM, да се случи своевременно”.<sup>xiv</sup>

### **4. Потребителите, земеделските производители и животновъдите трябва да знаят**

Мнозинството европейци се противопоставят на генно-модифицираните храни. Изследване, проведено през 2010 г., показва, че “подкрепата в много от държавите-членки на ЕС намалява - средно, опонентите са повече на брой от поддръжници с 3:1, и в нито една страна не е налице мнозинство от поддръжници”.<sup>xv</sup> (Комисията не е провела повторно общоевропейско изследване.) Схеми за етикетиране на храни без ГМО набират популярност бързо. Така се засилва търсенето на продукти, в чиито съставки не фигурират ГМО, както сертифицирането на продукти, свободни от ГМО.

Тези причини са достатъчни за много фермери и животновъди да искат да избегнат използването на ГМО, както и замърсяването на техните продукти с ГМО. Това е важен въпрос по-специално за бързо разширяващия се пазар на био продукти.<sup>xvi</sup>

### **5. Патентите, а не правилата за ГМО, създават пречки за растителната селекция**

Биотехнологични компании твърдят, че новите ГМО са необходими, за да се отговори на бъдещите предизвикателства на изобилното и устойчиво земеделско производство. Същите аргументи се използват за насърчаване на други (трансгенни) ГМО.

Въпреки това, един недостатък на генното инженерство е, че не се справя добре с комплексни черти, определяни от много гени наведнъж. Досега търговските сведения за генетично инженерство се ограничават до две прости черти - толерантност към хербициди и производство на инсектициди. Те са били въведени поотделно или в комбинация.<sup>xvii</sup> Точно

обратното, традиционните техники за селекция позволяват на растениевъдите да даряват растения със сложни черти като устойчивост на болести или толерантност към сушата.

Всички нови ГМО са или ще бъдат патентовани. Въпреки това, без етикетиране на ГМО, повечето растениевъди няма да бъдат в състояние да ги разграничават от непатентованите растения. Това може да доведе до значителна несигурност за растениевъдите и земеделските производители - по отношение на това, което те могат да култивират, развъждат или трансформират. Това ще забави напредъка в отглеждането на растения и ще ограничи правото на земеделските производители да изберат и използват свои собствени семена.

## 6. Пътят напред

Организми, получени от новите техники за генна модификация, трябва да бъдат регулирани като всички други ГМО. Те следва да бъдат предмет на правилата за разрешаване на ГМО в ЕС, които изискват:

- цялостна оценка на риска във всеки отделен случай;
- методи за откриване, идентифициране и количествено определяне на ГМО, които са публично достъпни в база данни на ЕС;
- документация за проследяване на ГМО и ГМО продукти на всички етапи от веригата за доставки;
- потребителско етикетиране на ГМО продукти;
- мониторинг след пускането на пазара;
- регистър за локализиране на ГМО.

### Приложение 1: Техники, които подлежат на преглед от Европейската комисия

Техника	Предвидена генетична модификация	Възможни приложения
Техники за редактиране на гена, вкл: zinc finger nucleases (ZFN), TALENs, CRISPR/Cas, meganucleases и oligonucleotide-directed mutagenesis (ODM)	“Пренаписват” части от генома като трийт, заместват или добавят ДНК структури на предварително определени локации	Напр. хербициди, толерантни на маслодайна рапица, мъжки стерилни дървета, добитък без рога, двойно-мускулести прасета, издръжливи на болести “генно-задвижващи” комари
Цисгенеза и интрагенеза	Вмъкват ДНК структури, произхождащи от същите видове или от видове, с които могат да се кръстосват	Напр. ябълка или картоф, издръжливи на болести
РНК-зависимо ДНК метилиране (RdDM)	Заглушава определени гени по такъв начин, че те обикновено изчезват след няколко поколения	Напр. забавено узряване на домати, производство на инсектициди при картофи

Агро-инфилтрация	Временно доставяне на генетичен материал в растението, за максимум едно поколение	Напр. ваксина, произвеждане на антитела, проучване на моделни растения
Обърнатата селекция	Заглушава гени, които са отговорни за генетичната рекомбинация в процеса на половото размножаване (като една стъпка в цялостния процес)	Създаване на хибриди като напр. царевица, плодови дръвчета
Присаждане на ГМО подложка	Комбинира не-ГМО издънка с ГМО подложка (или обратното)	Напр. издръжливи на болести плодови дръвчета

<sup>i</sup> NBT Platform: [New Breeding Techniques - seizing the opportunity](#).

<sup>ii</sup> Corporate Europe Observatory, 2016. [Biotech lobby's push for new GMOs to escape regulation](#).

<sup>iii</sup> Spranger, T. M., 2015. [Legal Analysis of the applicability of Directive 2001/18/EC on genome editing technologies](#).

<sup>iv</sup> Krämer, L., 2015. [Legal questions concerning new methods for changing the genetic conditions in plants](#).

<sup>v</sup> Steinbrecher, R., 2015. [Genetic Engineering in Plants and the "New Breeding Techniques \(NBTs\)". Inherent risks and the need to regulate](#).

<sup>vi</sup> Eckerstorfer M. et al., 2014. [New plant breeding techniques and risks associated with their application](#).

<sup>vii</sup> Agapito-Tenfen, S.Z. and Wikmark, O.-G. ,2015. [Current status of emerging technologies for plant breeding: Biosafety and knowledge gaps of site directed nucleases and oligonucleotide-directed mutagenesis](#).

<sup>viii</sup> O'Geen, H. et al., 2015. How specific is CRISPR/Cas9 really? Current Opinion in Chemical Biology 29, 72-78.

<sup>ix</sup> Esvelt, K. M., Smidler, A. L., Catteruccia, F., & Church, G. M. (2014). [Concerning RNA-guided gene drives for the alteration of wild populations](#). eLife, e03401.

<sup>x</sup> Lanphier, E. et al., 2015. Don't edit the human germ line. Nature 519, 410-411.

<sup>xi</sup> Baltimore, D. et al., 2015. A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification. Science 348, 36-38.

<sup>xii</sup> Corporate Europe Observatory, 2016. [Canadian company railroads EU decision-making on new GM](#)

<sup>xiii</sup> European Commission, letter to Competent Authorities, 5 June 2015.

<sup>xiv</sup> Sauer, N.J. et al, 2015, Oligonucleotide-directed mutagenesis for precision gene editing. Plant Biotechnology Journal, 1-7.

<sup>xv</sup> European Commission, Europeans and Biotechnology in 2010. Winds of change? Eurobarometer, European Directorate-General for Research, October 2010.

<sup>xvi</sup> IFOAM EU Group, 2015. [New Plant Breeding Techniques](#). Position paper.

<sup>xvii</sup> Greenpeace, 2015. [Twenty Years of Failure](#). Why GM crops have failed to deliver on their promises.