BEZPEČNÉ POTRAVINY: REGULACE BIOLOGICKÝCH ÚPRAV ZEMĚDĚLSKÝCH PLODIN VE SPOJENÝCH STÁTECH

BEZPEČNÉ POTRAVINY: REGULACE BIOLOGICKÝCH ÚPRAV ZEMĚDĚLSKÝCH PLODIN VE SPOJENÝCH STÁTECH

SPOTŘEBITELÉ CELÉHO SVĚTA se právem zajímají o to, zda jedí bezpečné potraviny. Tento zájem narůstá s pokrokem v biologické úpravě potravin. V rámci politiky přijaté v roce 1986 mají hlavní odpovědnost za celostátní regulační rámec v oblasti biologického inženýrství tři federální orgány: Veterinární a fytohygienická inspekce při ministerstvu zemědělství USA (USDA-APHIS), Správa potravin a léčiv při ministerstvu zdravotnictví a humánních služeb (FDA) a Úřad ochrany životního prostředí (EPA). V tomto rámci je regulační proces v USA soustavně přehodnocován a dopracováván pro veškeré potraviny, ať již tradiční nebo biologicky upravené.

Spojené státy mají s regulací biologicky upravených potravin již více než desetiletou zkušenost. Regulačním řízením americké vlády prošlo zhruba 50 odrůd potravinářských plodin a na trhu jsou v současné době tisíce druhů potravin s obsahem biologicky upravených složek. Tento přehled uvádí všech pět regulačních postupů, jež proběhnou od okamžiku, kdy vědec dostane nápad na biologicky upravený rostlinný produkt, který by případně mohl být komerčně využit, až do chvíle, kdy se objeví v místním obchodě s potravinami.

DISKUSE PŘED PODÁNÍM NÁVRHU

Regulace biologického inženýrství na federální úrovni začíná tehdy, když má být výsledek laboratorního výzkumu a vývoje podroben polní zkoušce. Na počátku celého procesu jedná navrhovatel nové odrůdy se všemi třemi regulačními orgány, aby si vyjasnili typy dat a informací, které regulátor potřebuje jako podklad pro svoje hodnocení. Tyto předběžné konzultace nejsou sice povinné, velmi se však doporučují, aby řízení později nenaráželo na překážky a průtahy.

SCHVALOVÁNÍ POLNÍCH ZKOUŠEK

USDA-APHIS reguluje vývoj a polní zkoušky geneticky upravených rostlin. Šlechtitelé obvykle provádějí polní zkoušky po několik let, aby vyhodnotili prakticky všechny aspekty pěstování nové odrůdy, vyšlechtěné buď v laboratoři, nebo ve skleníku, počínaje její odolností vůči chorobám až po nejrůznější detailní charakteristiky. Předpisy USDA-APHIS se dotýkají i těchto polních zkoušek, neboť stanovují postupy pro získání souhlasu nebo pro ohlašování, které předchází dovozu, pohybu přes hranice států nebo uvedení „regulované“ položky na území USA. Regulovanými položkami se rozumějí živé organismy, především rostliny a mikroorganismy, jakož i výrobky pozměněné nebo vyrobené metodami genového inženýrství, které by mohly být považovány za škůdce rostlin nebo by mohly pro rostliny představovat jisté riziko. Hodlá-li šlechtitel třeba jen zaslat geneticky upravené osivo do jiného státu Unie, musí to ohlásit USDA-APHIS.

Mají-li být uspokojeny regulační požadavky USDA-APHIS, musí být polní zkouška provedena tak, aby geneticky upravená rostlina nebo její potomstvo nevzrostly nebo nepřežily po ukončení polní zkoušky, ať již na zemědělské, nebo nezemědělské půdě. Musí být přijata zvláštní opatření, aby bylo zabráněno šíření pylu, celých rostlin nebo jejich částí z pokusného pozemku. Pokusný pozemek musí být sledován po celý následující rok, aby bylo jisté, že na něm žádné takové rostliny nepřežívají nebo nevzrůstají „o své vůli“. Navíc pokud USDA-APHIS schválí novou biologicky upravenou rostlinu pro polní zkoušku, pracovníci úřadu a jejich partneři z příslušného státu Unie mohou před zkouškou, během ní

i po ní vykonat inspekci pokusného pozemku, aby se přesvědčili, že zkouška je prováděna a řízena bezpečným způsobem.

ŽÁDOST O „OSVOBOZENÍ OD REGULACE“

Po několika letech laboratorních a polních zkoušek se navrhovatel může rozhodnout ke komerčnímu využití geneticky upravené rostlinné odrůdy a požádat USDA-APHIS o uvolnění z regulačního dohledu. Po přezkoumání veškerých materiálů od výkazů z polních zkoušek až po vědeckou literaturu a seznamy chorob rozhodne USDA-APHIS, že plodina nadále nebude „regulovanou položkou“, pokud ovšem nepředstavuje závažné riziko pro jiné rostliny v daném prostředí a její použití je stejně bezpečné, jako použití tradičnějších odrůd. Na základě tohoto rozhodnutí může být nová odrůda bez dalších zásahů USDA-APHIS pěstována, zkoušena nebo využita ve šlechtitelství. Žádost i přiložený ekologický posudek jsou zveřejněny a tak předloženy k veřejné diskusi. Tento proces trvá obvykle zhruba deset měsíců ode dne, kdy úřad obdrží veškeré potřebné informace. Nedodržení předpisů USDA-APHIS může mít za následek občanskoprávní i trestní postih. Při rozhodování posuzuje USDA-APHIS potenciální ekologické následky, k nimž patří:

- **Možné postižení rostlinnými škůdci.** USDA-APHIS zkoumá biologii příslušné rostliny (tj. zda jde o rostlinu jednoletou nebo trvalku, kde je její přirozený výskyt, jak vypadá její životní cyklus), její genetiku, jakož i vlastnosti a původ použitého genového materiálu. Zkoumá také možné vlivy geneticky upravené rostliny na jiné organismy v daném prostředí a na zemědělskou produkci ve snaze zhodnotit, jaká rizika s sebou může přinést např. v podobě nových virových onemocnění, větší náchylnosti k chorobám a škůdcům nebo možnosti genového přenosu na příbuznou planou rostlinu, která se pak může stát plevelem.

- **Možné důsledky pro jiné organismy.** USDA-APHIS musí zvážit, zda biologicky upravená plodina může škodit volně žijícím živočichům včetně ptáků a savců, kteří se jejími kulturami mohou živit. Hodnoceny jsou také důsledky pro užitečné organismy, např. včely, ohrožené druhy a jiné necílové organismy. Součástí této analýzy je

posouzení důsledků přidání nového genu, např. tvorba nových enzymů nebo změny rostlinného metabolismu.

- **Možnost zaplevelení.** USDA-APHIS zvažuje, zda se upravená plodina může stát plevelem. U neupravené odrůdy zkoumá charakteristiky plevelnatosti, např. snadnost rozptylu semen, schopnost semen přežít zimu a jejich klíčivost. Poté jsou hodnoceny nově vytvořené vlastnosti z hlediska jejich potenciálu vyvolat plevelnatost rostliny.

PŘEDPISY EPA PRO PLODINY SE ZVÝŠENOU ODOLNOSTÍ PROTI ŠKŮDCŮM

U rostlin geneticky upravených pro tvorbu bílkoviny, která má schopnost likvidovat škůdce, odpovídá Úřad ochrany životního prostředí za dozor nad celým průběhem vývoje, prodeje a využití. Příkladem může být kukuřice vytvářející bílkovinu, která potlačuje zavíječe kukuřičného, označovaná jako odrůda Bt. V případě plodin tolerantních k herbicidům nemá rostlina sama schopnost škůdce potlačovat, je však vyšlechtěna k tomu, aby odolala chemické látce, která jej zpravidla hubí. U takových plodin EPA zkoumá nejen ekologickou bezpečnost herbicidu, nýbrž také zjišťuje, zda jeho použití nebude mít takový vliv na bezpečnost potravin nebo krmiv, který by vyžadoval zvláštní označení produktu, a stanovuje maximální zbytkové hodnoty („tolerance“), přípustné pro bezpečnou spotřebu. V takových případech musí být předloženy podrobné údaje o přípustných hodnotách herbicidů pro plodiny, které jsou vůči nim tolerantní.

Fáze vývoje: Hodlá-li šlechtitel pesticidní rostlinné odrůdy provést nepotravinářské a nekrmivářské zkoušky na suchozemské výměře větší než deset akrů (4 ha) nebo na vodní ploše větší než jeden akr, musí se poradit s pracovníky EPA, jaké údaje jsou vyžadovány pro vydání povolení ke zkouškám (tzv. povolení k pokusnému využití, angl. zkratkou EUP) a jaké údaje je nutno získat při zkoušce, aby mohl následovat další krok, kterým je posudkové řízení s cílem rozhodnout, zda je možno plodinu ve Spojených státech zaregistrovat k použití jako pesticid. EUP je vyžadováno ve fázi vývoje pro veškeré plodiny, jež se mohou stát potravinářskými surovinami. Žádosti o EUP musí obsahovat „dostatečné“ informace, aby jimi bylo možno doložit, že navrhované užití nebude mít „nad-

měrné nepříznivé důsledky“, jak jsou definovány v americkém zákoně o pesticidech. Obvykle se požaduje, aby polní zkoušky v době platnosti EUP byly prováděny za přísných ochranných opatření s cílem omezit rizika pro životní prostředí a zdraví obyvatelstva (např. zničení sklizně po polní zkoušce). Zákon poskytuje EPA k rozhodnutí o udělení EUP lhůtu 120 dnů. Zveřejněná oznámení vyzývají veřejnost, aby se k žádosti o EUP vyjádřila.

Fáze prodeje: Nejsou-li předmětem konkrétní výjimky, musí všechny pesticidy včetně těch, jež jsou obsaženy ve tkáních živých rostlin, přezkoumat a zaregistrovat EPA. Jinak nemohou být prodávány či distribuovány. K registraci pesticidů musí EPA zvážit údaje o všech myslitelných humánních a ekologických rizikách a přesvědčit se, že pesticid „nebude obecně působit nadměrné nežádoucí účinky“. Přezkum „úplného“ souboru informací a vydání rozhodnutí trvá EPA obvykle jeden rok. Úplný soubor zpravidla obsahuje informace o charakteristikách výrobku, zdravotních (tj. toxikologických) účincích, účincích na necílové organismy a dalším osudu pesticidu v prostředí. Hodnotí se také zvládnutelnost rezistence u hmyzu, tj. pravděpodobnost, s níž si hmyz vytvoří k biologicky upravené rostlině rezistenci. I k tomu by se měla vyjádřit veřejnost.

- **Charakterizace výrobku.** EPA hodnotí např. zdroj genu, jak se gen projevuje, biologii přijímající rostliny a vlastnosti vzniklého pesticidu.

- **Zdravotní účinky.** Za hlavní vstupní bránu pro účinky potravinářských nebo krmných rostlin, geneticky upravených k tvorbě pesticidních látek, se předpokládá příjem s potravou. U všech potravinářských nebo krmných plodin s pesticidním účinkem zkoumá EPA údaje z akutních orálních studií, získané při laboratorních zkouškách na myších. EPA také hodnotí potenciální alergennost a stravitelnost nového pesticidního proteinu.

- **Ekologické důsledky.** EPA posuzuje údaje o rychlosti degradace pesticidní bílkoviny v rostlinné tkáni v půdě. Posuzuje také případnou možnost přenosu genů mezidruhovým opylením na příbuzné plevel-

né nebo planě rostoucí rostliny, jakož i topografickou blízkost pokusného pozemku k příbuzným kultivarům nebo plevelným příbuzným rostlinám, schopným mezidruhového opylení.

- **Účinky na necílové organismy.** Pesticidní látky (zpravidla bílkoviny) u biologicky upravených rostlin jsou obsaženy v jejich tkáních. Necílové organismy jsou proto vystaveny pesticidním látkám především tehdy, když se takovými rostlinami živí. EPA posuzuje, zda je nově přidaná pesticidní složka toxická pro volně žijící živočichy, užitečný hmyz, ryby nebo jiné organismy a pokud ano, zda tyto organismy přijdou s takovou bílkovinou do styku. Bt proteiny byly například zkoušeny zpravidla v dávkách představujících desetinásobek až stonásobek předpokládaného příjmu od pesticidní rostliny. Zkoušky se provádějí s řadou druhů necílového hmyzu, např. včel, zlatooček, slunéček a dravých vosiček, ale také s jinými živočichy, například žížalami, rybami, ptáky a hlodavci.

Kromě požadavků na data pro registraci pesticidu musí EPA posoudit veškerá potravní rizika, která pesticidní bílkovina představuje pro lidi i zvířata, aby rozhodla, zda je nutno stanovit nejvyšší přípustný obsah bílkoviny v potravinách, vyrobených z upravené plodiny. K vyjádření je vyzvána i veřejnost. Existují-li již potvrzené údaje o bezpečnosti bílkoviny a jsou zkušenosti s jejím bezpečným využitím, může šlechtitel požádat o osvobození od stanovení přípustného obsahu. Takové výjimky však nejsou udělovány automaticky.

Poprodejní fáze: Americký zákon o pesticidech přiznává EPA pravomoc změnit či zrušit udělené registrace v případě, že se projeví „nadměrné nepříznivé účinky“. EPA může navíc na základě nově získaných informací uložit nová opatření. Tak například kvůli potlačení vzniku rezistence u hmyzu musí zemědělci, kteří pěstují kukuřičnou odrůdu Bt, počínaje pěstebním rokem 2000 osévat dvacet procent výměry neupravenou kukuřicí. Pěstují-li farmáři kukuřici Bt v bavlnářské oblasti, musí osít neupravenou odrůdou nejméně 50 procent plochy. Tím je zajištěno takzvané „útočiště“, jehož účelem je potlačení genetické schopnosti hmyzích populací vypěstovat si při spásání kukuřice rezistenci na Bt.

FDA – KONTROLA BEZPEČNOSTI POTRAVIN A KRMIV

Za bezpečnost potravin a krmiv odpovídá Správa potravin a léčiv při ministerstvu zdravotnictví (FDA). Její pracovníci jsou se šlechtitelem v kontaktu a informují jej, jaké studie považuje FDA za vhodné pro zajištění bezpečnosti potravin a krmiv. Celý proces může předcházet, doprovázet nebo následovat zahájení polních zkoušek šlechtitelem nebo jeho jednání s jinými orgány v závislosti na tom, jaké otázky o produktu chce šlechtitel nebo FDA zodpovědět.

Šlechtitelé předkládají FDA dokumentaci shrnující údaje a informace, které shromáždili, aby doložili, že biologicky upravená potravina je stejně bezpečná, jako její běžný protějšek. Dokumentace popisuje použité geny, uvádí, zda pocházejí z rostliny, z níž pocházejí potraviny, o kterých je známo, že u některých osob vyvolávají alergické reakce, charakterizuje bílkoviny, vytvářené těmito geny, jejich biologickou funkci, míru jejich bezpečnosti pro člověka i zvířata a množství, v jakém se budou vyskytovat v potravinách. Šlechtitelé také FDA informují, zda nová potravina obsahuje předpokládaná množství živin nebo toxinů, případně sdělují další informace o bezpečnosti a využitelnosti výrobku.

Typy studií, které šlechtitel provede, se různí podle charakteristik potravinářského výrobku a podle typu změn, provedených na plodině. Obecně slouží tyto studie ke zjištění, zda zavedení nového genetického materiálu do rostliny nezpůsobilo nějaké neočekávané změny; to se zjišťuje rozborem složení potraviny se zvláštním zřetelem k obsahu známých toxických látek a hlavních živin. U nové bílkoviny zjišťují, zda

- **je v zásadě stejná, jako ostatní bílkoviny,** běžně v potravině obsažené, a je přítomna ve srovnatelném množství;

- **pochází z obecně alergenní potraviny,** jako je např. mléko, vejce, ryby, ořechy a luštěniny; je-li tomu tak, lze předpokládat, že je rovněž alergenní, pokud šlechtitel uspokojivě neprokáže opak; nemůže-li šlechtitel prokázat, že nejde o alergen, bude úřad buď požadovat, aby potravina byla označena jako výrobek obsahující alergen nebo,

v případech, kdy by písemné označení nebylo považováno za dostatečnou záruku bezpečnosti, úřad nepovolí prodej této potraviny;

- **je rychle strávena,** čímž se minimalizuje pravděpodobnost jejích alergenních účinků.

Současný výše popsaný proces konzultací je v USA dobrovolný, dosud jej však využily všechny podniky předtím, než přikročily k prodeji biologicky upravených potravinářských výrobků ve Spojených státech. FDA připravuje zveřejnění návrhu předpisu, kterým vznikne investorovi, jenž hodlá uvést na trh biologicky upravený potravinářský výrobek, povinnost informovat FDA o takové potravině nejméně 120 dnů před uvedením výrobku na trh. Je-li FDA na konci celého procesu s poskytnutými informacemi spokojena a nezjistila u potraviny žádné bezpečnostní nebo jiné nedostatky, vystaví investorovi dopis, v němž potvrdí, že nemá k potravinářské či krmivářské bezpečnosti výrobku další otázky.

Aby měli přístup k informacím o výrobku také spotřebitelé, zveřejní FDA tyto informace a svoje rozhodnutí na webové stránce FDA (v souladu s platnými předpisy o ochraně informací).

Pokud však vzniknou pochybnosti poté, co byl výrobek uveden na trh, je FDA oprávněna neprodleně stáhnout z prodeje jakékoli potraviny, jež nebude považovat za bezpečné.

Food and Drug Administration Biotechnology
http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html

U.S. Department of Agriculture Biotechnology Information Center
http:// www.nal.usda.gov/bic

Environmental Protection Agency
http:// www.epa.gov

Animal and Plant Health Inspection Service:
Agricultural Biotechnology
http:// www.aphis.usda.gov/oa/new/ab.html

Tento materiál o regulaci biologických modifikací zemědělských plodin ve Spojených státech vydalo ministerstvo zahraničních věcí USA. Na jeho přípravě spolupracovala Veterinární a fytohygienická inspekce při ministerstvu zemědělství, Úřad ochrany životního prostředí, Agentura USA pro mezinárodní rozvoj, ministerstvo obchodu a Úřad obchodního zástupce USA.

Foto na obálce Scott Baker.
K otištění poskytla výzkumná služba ministerstva zemědělství USA.

Produced by Regional Program Office, Vienna
(Food Safety)