# **BIOTEHNOLOGIJA**

# **Uvod**

Biotehnologija in z njo povezana sodobna biotehnologija in njeni produkti gensko spremenjeni organizmi (v nadaljevanju: GSO) še vedno predstavlja izziv za okolje. Aktualna je tudi diskusija ali ima uporaba GSO potencialno škodljiv vpliv na okolje in zdravje ljudi ter predvsem na biodiverziteto. Namreč vse interakcije produktov GSO z različnimi ekosistemi niso še povsem dobro poznane in raziskane. Vsekakor pa imajo GSO potencialne koristi in tveganja za človeka in okolje. Zato zahteva sproščanje GSO v okolje in dajanje izdelkov na trg previdnost in postopnost ter obravnavo od primera do primera prav zaradi možnih potencialnih negativnih učinkov na okolje, biodiveziteto in zdravje ljudi.

Zanemariti ne smemo tudi probleme podnebnih sprememb, hitre rasti prebivalstva in izgubo bidiverzitete s katerimi se globalno srečujemo in imajo prav tako vpliv na naše okolje in človeka. Vse našteto pomeni, da bodo potrebne velike spremembe v produkciji, distribuciji in stabilnosti prehranskih izdelkov pri zagotavljanju prehranske varnosti. Globalizacija tudi ne pomeni le, da družba, gospodarstvo in okolje v Evropi občutijo posledice svetovnih trendov, ampak, da vzorci potrošnje in proizvodnje v posamezni državi ali regiji prispevajo k pritiskom na okolje drugod po svetu (Batič, 2018). Iz tega izhaja, da naše aktivnosti prispevajo k globalnemu segrevanju, pri tem pa nastajajo pogosta opozorila , da nastaja nevarnost vodnega stresa in pomanjkanje vode. Tudi v Sloveniji smo priča velikim spremembam podnebja in njegovih spremenljivk. Povprečna temperatura zraka se je v obdobju 1961–2011 dvignila za 1,7 °C, višina padavin pa se je v istem časovnem obdobju na letni ravni zmanjšala za okoli 15 % v zahodni polovici države in za 10 % v vzhodni polovici države. Ocena podnebnih sprememb v Sloveniji do konca 21. stoletja, ki jo je pripravila Agencija Republike Slovenije za okolje prikazuje, da se bo podnebje v Sloveniji spreminjalo tudi v prihodnje, na kar se bo treba prilagoditi (ARSO, 2018).

Na tem področju tradicionalna biotehnologija npr. z biognojili in energetsko učinkovitim kmetovanjem in še posebej sodobna biotehnologija npr. z genetskimi spremembami v smeri priprave gensko spremenjenih rastlin odpornih na različne vrste stresa in prisotnost škodljivcev lahko pozitivno prispevata k zmanjševanju in reševanju negativnih učinkov ter predvsem prilagajanju podnebnim spremembam.

V tem okviru je pomembno, da je regulatorni okvir biološke varnosti vzpostavljen in omogoča z oceno tveganja ob upoštevanju tudi družbeno-ekonomskih, etičnih in kulturnih zaskrbljenosti skozi trajnostne prakse uspešno spopadanje s podnebnimi spremembami in zagotavljanje prehranske varnosti.

## **Biološka varnost**

Biološka varnost se nanaša na načela zadrževanja, tehnologije in prakse, ki se uporabljajo za preprečevanje nenamerne izpostavljenosti in nenamernega sproščanja GSO v okolje. Sistem tako določa ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje možnih škodljivih vplivov na okolje, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, in zdravja ljudi, do katerih bi lahko prišlo pri delu z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov na trg.

Sistem biološke varnosti zagotavlja tudi postopnost in oceno tveganja od primera do primera. S tem se v postopkih dovoljevanja za vse GSO upošteva previdnostni pristop in zagotavlja okoljski monitoring za vse dovoljene GSO po njihovem nadzorovanem sproščanju in dajanju na trg. V prvem delu, ki vključuje dovoljevanje GSO, temelji ocena tveganja za posamezni GSO na usklajenih merilih EU, ki veljajo v svetu za ene od najbolj zahtevnih. V EU so za oceno tveganja zadolženi Evropska agencija za varno hrano (EFSA – European Food Safety Authority) in strokovna telesa v njenih državah članicah. Pomemben sestavni del ocene tveganja je npr. pri rastlinah primerjava gensko spremenjenih rastlin (v nadaljevanju: GS rastline) z njihovim konvencionalnim ekvivalentom, ki ima zgodovino varne uporabe. Tako proces ocene tveganja za rastline namenjene dajanju na trg, ki poteka v okviru EFSA vključuje štiri stopnje:

1. Stopnja – molekularna karakterizacija GS rastline, ki vključuje predvsem vprašanja povezana z načinom priprave GS rastline in katere spremembe so bile narejene na samem genetskem materialu;
2. Stopnja – primerjalna analiza GS rastline in njenega konvencionalnega ekvivalenta glede fenotipskih in agronomskih lastnosti. Vključuje predvsem vprašanja povezana z enakim izgledom GS rastline v primerjavi z njenim konvencionalnim ekvivalentom ter vprašanja glede podobnostjo njune sestave in donosa.
3. Stopnja – ocena varnosti za zdravje ljudi in živali, ki vključuje:
	1. Alergenost – vprašanja povezana glede alergenega potenciala novih proteinov ali celotne GS rastline;
	2. Prehransko vrednost – predvsem vprašanja vezana na prehransko vrednost v primerjavi s konvencionalnim ekvivalentom;
	3. Toksikologijo – vključuje vprašanja vezana na kakršenkoli vpliv na toksikološke lastnosti rastline.
4. Stopnja - Ocena tveganja za okolje, ki vključuje vprašanja vezana na negativne učinke GS rastline na okolje.

Slika 1: Ocena tveganja za gensko spremenjene rastline

V vseh primerih mora presoja varnosti in tveganja dokazati, da je v nameravanih pogojih uporabe izdelek GSO varen za zdravje ljudi, živali, rastline in okolje, v nasprotnem primeru ne dobi dovoljenja za dajanje na trg.

# **Stanje in trendi**

V Sloveniji vzpostavljeni zakonodajni okvir na področju sodobne biotehnologije zagotavlja postopnost in previdnost na podlagi ocene tveganja za vsak posamezen primer na njegovi celotni poti od priprave GSO v laboratoriju, sproščanja v okolje za namene poskusov do dovoljevanja njegove uporabe na trgu

## **Zaprti sistemi in delo z GSO v zaprtih sistemih**

Področje zaprtih sistemov in delo z GSO v zaprtih sistemih je v celoti v pristojnosti odgovornih organov posameznih držav članic EU. V Sloveniji je za to področje odgovorno ministrstvo, pristojno za varstvo okolja. V slovenski zakonodaji so s pojmoma »zaprti sistem« in »delo v zaprtem sistemu« zajete vse aktivnosti, pri katerih se gensko spreminja organizem (vključno z virusi, viroidi, mikroorganizmi ter živalskimi in rastlinskimi celicami) ali goji GSO, se ga razmnožuje, shranjuje, prevaža, uničuje, odstranjuje ali na drug način uporablja v temu namenjenih prostorih in za katere se izvajajo zadrževalni ukrepi. Vsak, ki v Sloveniji namerava delati z GSO v zaprtem sistemu, ki je lahko laboratorij, genska banka, proizvodni oddelek ali katerikoli drugi zaprt prostor, mora svoj zaprti sistem in aktivnost v njem prijaviti odgovornemu organu. V postopku izdaje potrdila ali dovoljenja odgovorni organ preverja primernost zaprtega sistema za izvajanje nameravane aktivnosti ter ustreznost in zadostnost ukrepov, da delo z GSO ne pomeni nevarnosti za zdravje ljudi in okolje (MOP, 2017).

Na osnovi predpisanih zahtev, ocene tveganja za okolje in zagotavljanju primernih zadrževalnih ukrepov je v Sloveniji v register vpisanih 91 zaprtih sistemov za delo z GSO (laboratoriji ali proizvodni oddelki ali drugi zaprti prostori, kjer se dela z GSO), kar pomeni nekoliko več kot štiri (4.3) zaprte sisteme, v katerih lahko potekajo dela z GSO, na 100.000 prebivalcev Slovenije. V tem okviru je Slovenija povsem primerljiva z nekaterimi najbolj razvitimi državami članicami EU. Največji delež (78,0 %) zaprtih sistemov je v izobraževalnih in raziskovalnih institucijah, kot so šole, univerze in inštituti. Preostali del zaprtih sistemov pa je v podjetjih (22 %).

Večina (70.3 %) prijaviteljev v Sloveniji lahko izvaja svoje delo z GSO v zaprtih sistemih v prvem varnostnem razredu, pri katerem je na podlagi presoje tveganje pri delu z GSO zanemarljivo. Preostalih 29.7 % lahko izvaja svoje delo z GSO v zaprtih sistemih v drugem varnostnem razredu. V tem primeru je na podlagi presoje tveganje za okolje, biotsko raznovrstnost in naravno ravnovesje majhno. Tudi morebitni škodljivi učinki v okolju so v teh primerih popravljivi. V primerjavi s predhodnim okoljskim poročilom (MOP, 2017) velja izpostaviti, da se je število zaprtih sistemov za delo v drugem varnostnem razredu povečalo za 11.8 %. Poudariti je treba tudi, da v Sloveniji nimamo zaprtih sistemov, v katerih bi lahko delali z GSO v tretjem ali četrtem varnostnem razredu.

**Graf 1:** Število zaprtih sistemov in varnostni razred (I. VR – prvi varnostni razred; II. VR – drugi varnostni razred), v katerem se lahko dela z GSO v zaprtih sistemih v Sloveniji do 2020

V okviru izvajanja del z GSO v zaprtih sistemih, ki pomenijo vsako dejavnost, pri kateri se gensko spreminja organizem ali se GSO goji, razmnožuje, shranjuje, prevaža, uničuje, odstranjuje ali na drug način uporablja, in za katero je treba izvajati zadrževalne ukrepe, je v register v Sloveniji vpisanih 153 del. Dela z GSO se večinoma (v 59 %) izvajajo v zaprtih sistemih prvega varnostnega razreda in preostala (41 %) v drugem varnostnem razredu. Poudariti je treba tudi, da prijavitelji del z GSO v zaprtih sistemih prihajajo v 27 % z univerz, 43 % z inštitutov in 29 % iz podjetij. Te raziskovalno-razvojne zmogljivosti lahko pozitivno vplivajo na celokupno inovacijsko sposobnost Slovenije in prispeva k večji ekonomski in politični suverenosti, saj možnosti uporabe izdelkov sodobne biotehnologije segajo na področja proizvodnje zdravil/cepiv, goriv, čistil, genske terapije, okolja in odstranjevanja odpadkov, kmetijstva, predelave in pridelave hrane/krme, sintezne biologije, itd. Znotraj zaprtih sistemov potekajo v Sloveniji aktivnosti z uporabo GSO, ki se uvrščajo v prvi varnostni razred, večinoma (v 41 %) na univerzah, ki izvajajo izobraževalno in raziskovalno aktivnost, medtem ko na inštitutih (59 %) in v podjetjih (34 %) pri svojem delu v glavnem uporabljajo GSO, ki se uvrščajo v drugi varnostni razred. V Sloveniji se pri delu z GSO tako v prvem kot drugem varnostnem razredu večinoma uporabljajo gensko spremenjeni mikroorganizmi.

**Graf 2**: Število del in varnostni razred dela z GSO v Sloveniji do leta 2020

**Namerno sproščanje GSO v okolje za poskusne namene**

V Sloveniji in tudi drugih državah članicah EU mora vsakdo, ki namerava za poskusne namene namerno sproščati GSO v okolje, pridobiti dovoljenje odgovornega organa v državi.

Slovenija doslej ni imela prijav namernega sproščanja gensko spremenjenih rastlin v okolje za raziskovalne namene. Na drugi strani pa sta v register namernega sproščanja GSO v okolje pri nas vpisane tri prijave in sicer genske terapije pri živalih ter klinična študija ocene varnosti in zmogljivosti pripomočka za stalno spremljanje glukoze pri pacientih s sladkorno boleznijo tipa 1. Genski terapiji pri svojem poskusu neposredno ne uporabljata z zakonodajo opredeljenih GSO, vendar sta vključeni zaradi zagotavljana visoke stopnje biološke varnosti v Sloveniji. V primeru klinične študije pa pripomoček za stalno spremljanje glukoze pri pacientih vsebuje GSO zato je na osnovi ocene tveganja bilo izdano dovoljenje za namerno sproščanje GSO v okolje.

**Dajanje GSO na trg**

Po slovenski zakonodaji pomeni dajanje GSO na trg dajanje izdelkov tretjim osebam proti plačilu ali brez njega (ZRGSO). Za dajanje na trg se šteje tudi uvoz izdelkov v carinsko območje EU. Preden se da lahko tak izdelek na slovenski trg ali trg EU, mora prijavitelj za to pridobiti dovoljenje. Odločitve o dovoljevanju dajanja GSO na trg v EU sprejemajo skupno vse države članice in sprejete odločitve veljajo za celotni trg EU.

V EU sta dva načina za prijavo dajanja GSO na trg, in sicer na podlagi dela C Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ali Uredbe 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi.

Prijavitelj lahko zaprosi za dovoljenje za dajanje GSO na trg tako, da predloži prijavo, ki vsebuje vse zahtevane podatke o opravljenih poskusih z GSO in presojo tveganja. Prijavitelj lahko zaprosi za dovoljenje, da se GSO na trgu uporablja kot hrana/krma za pridelavo ali predelavo. V primeru, da se GSO-izdelek namerava uporabljati samo za hrano, krmo in predelavo brez njegove pridelave, je prijava samo za te namene dovolj. Če pa se bo GSO poleg hrane in krme uporabljal tudi za pridelavo, lahko prijavitelj na podlagi istega zakonodajnega akta prijavi in pridobi dovoljenje za GSO tudi za vse tri uporabe (hrana/krma, pridelava in predelava). Nasprotno je v primeru, da se GSO ne bo uporabljal za hrano in krmo, dovolj samo prijava za pridelavo. Vsi GSO, ki so dobili dovoljenje za trženje kot hrana ali krma v okviru Uredbe 1829/2003, ali pa so bili umaknjeni s trga EU, so vključeni tudi v register GSO EU.

Slovenija v skladu z zakonodajo spremlja prisotnost gensko spremenjenih organizmov (GSO) v izdelkih in na tej podlagi izvaja tudi različne monitoringe. V skladu z ZRGSO izvaja ministrstvo, pristojno za varstvo okolja, monitoring nad sproščanjem GSO v okolje in v tem okviru nad prisotnostjo GSO ali gensko spremenjenega materiala v semenih na slovenskem trgu.

Monitoringi ugotavljanja prisotnosti gensko spremenjenega materiala v semenih na slovenskem trgu se izvaja v semenskem materialu koruze, oljne ogrščice in soje. Iz opravljenih monitoringov izhaja, da v obdobju 2006–2020 v semenu oljne ogrščice prisotnost GSO ni bila zaznana medtem, ko je bila v letih 2017 in 2018 v semenskem materialu soje zaznana prisotnost GSO. Tudi v 96 % primerov semenske koruze GSO niso bili zaznani. Vsaka odkrita prisotnost GSO v sledovih je imela za posledico umik semena koruze s slovenskega trga.

   

*Graf 3: Rezultati monitoringov prisotnosti GSO v semenu koruze, oljne ogrščice in soje v razdobju 2006–2020 (povzeto Vir: Monitoring GSO, NIB, 2020)*

# **Zaključek in priporočila**

Na področju sodobne biotehnologije poteka v Sloveniji največja aktivnost v zaprtih sistemih še vedno v izobraževalnih in raziskovalnih ustanovah ter industriji. Zagotavljanje zadrževalnih ukrepov v zaprtih sistemih na podlagi analiz tveganj je v register zaprtih sistemov vpisanih 91 zaprtih sistemov, kar je za 27 % več kot je bilo zaprtih sistemov vpisanih v register v predhodnem okoljskem poročilu. Delo z GSO še vedno poteka v 59 % v prvem varnostnem razredu, medtem ko se 41 % del z GSO izvaja v drugem varnostnem razredu. V primerjavi s predhodnim okoljskim poročilom so se v tem časovnem obdobju za 23 % povečala dela ob majhnem tveganju v drugem varnostnem razredu. Sproščanj gensko spremenjenih rastlin v raziskovalne namene Slovenija nima. V register namernega sproščanja GSO v okolje v raziskovalne namene so vpisane tri genske terapije, ki v dveh primerih ne uporabljata z zakonom opredeljenih GSO, a sta v Sloveniji na podlagi analize tveganj vključeni v register GSO zaradi zagotavljanja visoke stopnje biološke varnosti.

Vzpostavljeni sistem biološke varnosti dovoljuje dajanje na trg tistih GSO, ki ne pomenijo tveganja za zdravje ljudi in okolje. V Sloveniji doslej ni bilo prijav pridelave gensko spremenjenih rastli (GSR) pristojnemu ministrstvu. Dodatno je zaradi zagotavljanja sledljivosti GSO zahtevano označevanje, ki potrošniku zagotavlja možnost informirane izbire. V Sloveniji se izvaja spremljanje prisotnosti GSO v hrani in krmi ter semenskem materialu. Za prisotnost GSO v semenskem materialu velja »ničelna toleranca«, kar pomeni, da je treba ob ugotovljeni najmanjši prisotnosti dovoljenih GSO tak izdelek označiti ali ga umakniti s slovenskega strga. Monitoringi glede prisotnosti GSO v semenskem materialu koruze, oljne ogrščice in soje kaže v Sloveniji na relativno ugodno stanje glede na »ničelno toleranco«. V semenih oljne ogrščice do sedaj ni bila zaznana prisotnost GSO. Z opravljenimi monitoringi pri semenski koruzi je bilo v 4 % primerov zaznati prisotnost GSO v sledovih (< 0.1 %), kar je imelo vedno za posledico umik take koruze s slovenskega trga.

Uporaba sodobne biotehnologije in njenih izdelkov na področjih varovanja okolja, kmetijstva, farmacije, medicine, veterine in kemijske industrije daje Sloveniji nove razvojne možnosti in izzive. Pregleden in učinkovit sistem biološke varnosti na podlagi analize in presoje tveganj za zdravje ljudi in okolje ob tem zagotavlja varno uporabo in preprečuje potencialne škodljive vplive na okolje, biotsko raznovrstnost in zdravje ljudi.

**Viri**

ARSO. (2018). *Ocena podnebnih sprememb v Sloveniji do konca 21. stoletja, Sintezno poročilo - prvi del.* Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje.

Batič, M. (2018). Okolje kot izziv za gensko spremenjene organizme GSO, ali je to že prežvečena zgodba. V P. Raspor, *Hrana, prehrana, zdravje: Naša dela so naša prihodnost* (str. 61-66).

MOP. (2017). *Poročilo o okolju v republiki Sloveniji.*

ZRGSO. (brez datuma). Zakon o ravnanju z GSO.