

Received: 20.10.2016 / Accepted: 23.01.2017

## Principles of environmental risk assessment of genetically modified plants in European Union

### Zasady oceny ryzyka wprowadzania odmian genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w Unii Europejskiej

Ewelina Żmijewska, Anna Linkiewicz, Sławomir Sowa\*, Magdalena Żurawska-Zajfert, Janusz Zimny

#### Summary

All genetically modified (GM – genetically modified) plants before being authorized for cultivation in the European Union (EU) must undergo a comprehensive risk assessment to the environment (ERA – Environmental Risk Assessment). Risk assessment of GM crops is carried out in steps which consist of the identification of the factors that may negatively affect the environment components, risk characterization, exposure and propose appropriate risk management strategies. Based on the overall conclusions of the ERA, plan of post-market environmental monitoring must be developed. To confirm any hypothesis made in the ERA, regarding the occurrence and impact of potential adverse effects, case specific monitoring is carried out. To identify the occurrence of any unexpected, potentially adverse effects of placing of the GM plants on the market, it is mandatory to conduct general surveillance of the environment. Monitoring system must correspond to the objectives of the environmental protection goals, take into account various elements of the environment and use appropriate and standardized methods. Risk assessment of GM plants should be therefore adapted to the to introduce traits/genes of plant varieties placed on the EU market. This work presents current system of GM plants risk assessment in the EU.

**Key words:** GMO; environmental risk assessment; post market environmental monitoring; case specific monitoring; general surveillance

#### Streszczenie

Wszystkie genetycznie zmodyfikowane (GM – genetically modified) rośliny przed dopuszczeniem do uprawy w Unii Europejskiej (UE) muszą przejść kompleksową ocenę ryzyka dla środowiska. Ocena ryzyka uprawy roślin GM jest prowadzona etapowo i obejmuje identyfikację czynników, które mogą negatywnie wpływać na elementy środowiska, prawdopodobieństwo ich wystąpienia, szacowanie narażenia oraz opracowanie strategii zarządzania ryzykiem. Na podstawie wniosków z oceny ryzyka opracowywany jest plan monitorowania GMO (genetically modified organisms) po wprowadzeniu do obrotu. W przypadku zdefiniowania potencjalnego zagrożenia, po wprowadzeniu GMO do uprawy prowadzone jest monitorowanie konkretnego zagrożenia. Niezależnie od tego wymagane jest prowadzenie ogólnego nadzoru środowiska, który umożliwi wykrycie nieprzewidzianych w ocenie ryzyka, potencjalnie negatywnych skutków dla środowiska. Prowadzony system monitorowania musi odpowiadać celom ochrony środowiska, uwzględniać oddziaływanie na różne jego elementy oraz wykorzystywać odpowiednie, wystandaryzowane metody. Ocena ryzyka stosowania roślin GM powinna być dostosowywana do nowych genów/cech wprowadzanych do odmian oferowanych na rynku UE. Praca przedstawia obowiązujący system oceny ryzyka roślin zmodyfikowanych genetycznie w UE.

**Słowa kluczowe:** GMO; ocena ryzyka dla środowiska; monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu; monitorowanie konkretnego przypadku; ogólny nadzór środowiska

<sup>1</sup>Institut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – Państwowy Instytut Badawczy  
Radzików, 05-870 Błonie

\*corresponding author: s.sowa@ihar.edu.pl

## Wstęp / Introduction

Publiczna debata w obszarze ryzyka dla środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO – genetically modified organisms) jest bardzo podobna do debaty związanej z ryzykiem stosowania środków ochrony roślin (pestycydów). Zastosowanie nowoczesnych technologii, szczególnie w przypadku ich potencjalnego, negatywnego wpływu na środowisko naturalne i zdrowie człowieka, jest postrzegane jako szczególnie niebezpieczne. Zarówno w przypadku wprowadzania do uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych (GM – genetically modified), jak i stosowania pestycydów, możliwość szybkiego przeprowadzenia oceny ryzyka jest często utrudniona nie tylko przez brak odpowiednich danych naukowych, ale również przez kontekst polityczno-ekonomiczny, czy emocjonalne podejście zainteresowanych stron. Tym bardziej w przypadku zapewnienia bezpieczeństwa stosowania technologii, które mają potencjalny wpływ na wiele obszarów naszego życia, a do takich należą GMO, zaproponowanie prostych rozwiązań jest bardzo trudne. W krajach, gdzie uprawia się rośliny GM prawo dotyczące oceny ryzyka wprowadzania ich do obrotu reguluje trzy podstawowe obszary: wpływ na zdrowie człowieka, wpływ na zdrowie zwierząt i wpływ na środowisko. Zalecenia oceny ryzyka bazują zwykle na międzynarodowych normach zawartych w Codex Alimentarius, wieloletnich doświadczeniach międzynarodowych organizacji, takich jak: Światowa Organizacja Zdrowia (WHO – World Health Organization), Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO – Food and Agriculture Organization), Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD – Organisation for Economic Cooperation and Development) i wiedzy zgromadzonej przez ostatnie 20 lat stosowania roślin GM. Należy podkreślić, że ocena ryzyka jest podstawowym elementem w procesie autoryzacji GMO jako żywnościami paszy, jak i w przypadku wprowadzania GMO do środowiska. Proces autoryzacji GMO w Unii Europejskiej (UE), w który zaangażowana jest Komisja Europejska, jak i odpowiedzialny za ocenę ryzyka Europejski Urząd do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA – European Food Safety Authority) zakłada szczególną ostrożność przy wprowadzaniu GMO do obrotu. Autoryzacja GMO w UE wymaga określenia zakresu jego stosowania (żywność, pasza, uprawa) i jest procesem wieloetapowym, w którym udział biorą wszystkie kraje członkowskie zarówno na etapie oceny ryzyka, jak i poprzez głosowanie, które odbywa się zgodnie z zasadą kwalifikowanej większości głosów. W przypadku braku kwalifikowanej większości głosów ostateczna decyzja podejmowana jest przez Komisję Europejską.

Praca ta przedstawia zasady stosowanego w UE systemu oceny ryzyka oraz wymagania stawiane roślinom genetycznie zmodyfikowanym przed i po wprowadzeniu do obrotu.

## Ryzyko dla środowiska / Risk for the environment

Ryzyko jest definiowane jako prawdopodobieństwo wystąpienia sprecyzowanego, negatywnego czynnika

w określonym czasie lub jako wynik konkretnego działania. Ryzyko dla środowiska często błędnie utożsamiane jest z bezpośrednią szkodą. Prawidłowo przeprowadzona ocena ryzyka jest konieczna do określenia możliwości ograniczania jego wystąpienia oraz opracowania strategii zarządzania ryzykiem. Tylko w ten sposób można zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia szkody dla środowiska. Szkodą w środowisku jest negatywna, mierzalna zmiana stanu lub funkcji elementów przyrodniczych, oceniana w stosunku do stanu początkowego, która została spowodowana bezpośrednio lub pośrednio przez działalność podmiotu korzystającego ze środowiska. Określa to ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. (Ustawa 2007) o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, która reguluje także zasady odpowiedzialności za zapobieganie szkodom w środowisku i naprawę szkód w środowisku. Różnice pomiędzy szkodą w środowisku a ryzykiem środowiskowym można przedstawić na przykładzie badań zamkniętego użycia roślin GM. Wydostanie się pyłku z doświadczeń nad genetycznie zmodyfikowanymi roślinami prowadzonych w szklarni wiąże się z ryzykiem potencjalnego, niezamierzonego transferu genów do roślin rosnących w pobliżu. Działanie takie będzie szkodą dla środowiska wyłącznie, jeśli dojdzie do przekrzyżowania roślin, a wytworzone dzikie populacje będą rozprzestrzeniać się w środowisku.

## Zasady oceny ryzyka / Rules of risk assessment

W UE rośliny zmodyfikowane genetycznie, zgodnie z Rozporządzeniem 1829/2003/WE i Dyrektywą 2001/18/WE, przed wprowadzeniem na rynek muszą być ocenione pod względem bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Począwszy od lat 70. ubiegłego wieku trwają dyskusje nad bezpieczeństwem stosowania inżynierii genetycznej i modyfikacji genetycznych. W 1986 roku OECD opublikowała dokument „Recombinant DNA safety considerations”, który był pierwszym opracowaniem, dotyczącym bezpieczeństwa GMO. W dokumencie tym zarekomendowano zastosowanie zasady „case by case”, co sprowadza się do indywidualnego rozpatrywania każdego przypadku. W UE i wszystkich krajach będących sygnatariuszami Protokołu z Kartagenu (CBD 2000) dotyczącego bezpieczeństwa biologicznego, do autoryzacji odmian genetycznie zmodyfikowanych wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska (ERA – Environmental Risk Assessment). Umowy międzynarodowe, takie jak Protokół z Kartagenu (CBD 2000), czy Konwencja o różnorodności biologicznej (1992), zawierają zapisy związane z bezpieczeństwem GMO w środowisku. W myśl Protokołu z Kartagenu, ocena ryzyka powinna być przeprowadzana zgodnie z kryteriami naukowymi, w sposób przejrzysty, z użyciem znanych technik. Zbiór zaleceń i metod opisanych w załącznikach tego protokołu tworzą podstawy oceny ryzyka, zgodnie z którymi istotne jest określenie właściwości GMO, które mogą powodować potencjalnie negatywne skutki. Proces charakterystyki GMO wymaga podejścia interdyscyplinarnego, z uwzględnieniem poszczególnych elementów składowych GMO oraz powinien

oceniać wynik końcowy całościowo, biorąc pod uwagę istotne informacje z wyników badań naukowych. W UE zasady oceny ryzyka GMO w środowisku zostały opisane w zaleceniach opracowanych przez EFSA.

Jedną ze składowych wniosków dotyczących uwolnienia GMO do środowiska w celach doświadczalnych (część B Dyrektywy 2001/18/WE) lub wprowadzania do obrotu (część C Dyrektywy 2001/18/WE) jest przeprowadzona przez wnioskodawcę ocena ryzyka stosowania GMO dla środowiska i plan monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Ocena ta jest dokonywana na podstawie wyników badań, które są wykonywane przez różne jednostki naukowe oraz przez wnioskującego. Jeśli według oceny EFSA aktualny stan wiedzy nie pozwala na przeprowadzenie prawidłowej oceny ryzyka, należy wykonać dodatkowe badania. W trakcie oceny ryzyka, jak określono w Dyrektywie 2001/18/WE należy rozważyć bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia człowieka, zwierząt i środowiska oraz natychmiastowe lub opóźnione w czasie negatywne skutki, które mogą wystąpić po zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska. Zgodnie z Dyrektywą 2001/18/WE skutki natychmiastowe, obserwowane w okresie uwalniania GMO, mogą być bezpośrednie – stanowiąc wówczas podstawowy wyznacznik dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, jako wynik działania samego GMO lub pośrednie – występujące za pośrednictwem łańcucha zdarzeń. Skutki opóźnione nie są obserwowane w czasie uwalniania GMO, ale stają się widoczne jako bezpośrednie lub pośrednie efekty w późniejszych etapach uwalniania lub po jego zakończeniu.

### Etapy oceny ryzyka / Steps of risk assessment

Ocena ryzyka roślin GM w środowisku jest przeprowadzana etapami i obejmuje identyfikację elementów, które mogą powodować niekorzystny wpływ, ocenę skutków potencjalnego niekorzystnego wpływu i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, a także szacowanie ryzyka i stosowanie strategii zarządzania nim.

Ocena ryzyka powinna być prowadzona w oparciu o dowody naukowe, których wyniki są jednoznaczne. Zgodnie z zasadą indywidualnego rozpatrywania każdego przypadku ocena prowadzona jest oddzielnie dla każdego przypadku, w zależności od rośliny GM, warunków środowiska w jakich jest uprawiana, itd. Strategia oceny ryzyka opiera się na porównaniu roślin GM i niezmodyfikowanych genetycznie. Analiza porównawcza obejmuje charakterystykę molekularną, cechy agronomiczne, fenotypowe, czy skład biochemiczny (OECD 1993; FAO/WHO 1996; EFSA 2010). Analiza ta jest prowadzona w ujęciu wielopoziomowym, począwszy od poziomu badań laboratoryjnych (*in vitro*, *in planta*), kiedy testowany jest wariant „najgroźniejszego przypadku”, gdzie wybrany gatunek jest wystawiony na działanie badanej substancji w stężeniu nawet 10-krotnie wyższym niż występujące w warunkach naturalnych, przez badania półpolowe, które są zbliżone do warunków panujących w środowisku, kończąc na badaniach polowych. W badaniach prowadzonych w celu oceny ryzyka, zastosowane metody pozwalają na znalezienie zarówno dowodów różnic, jak

i równowartości roślin GM i konwencjonalnych. Wymaga to projektowania doświadczeń polowych, gdzie uwzględniane są efekty długoterminowe, określane eksperymentalnie lub na podstawie modelowania w oparciu o znajomość środowiska w jakim wprowadzane są zmiany, z zastosowaniem metody kolejnych kroków (ang. step by step).

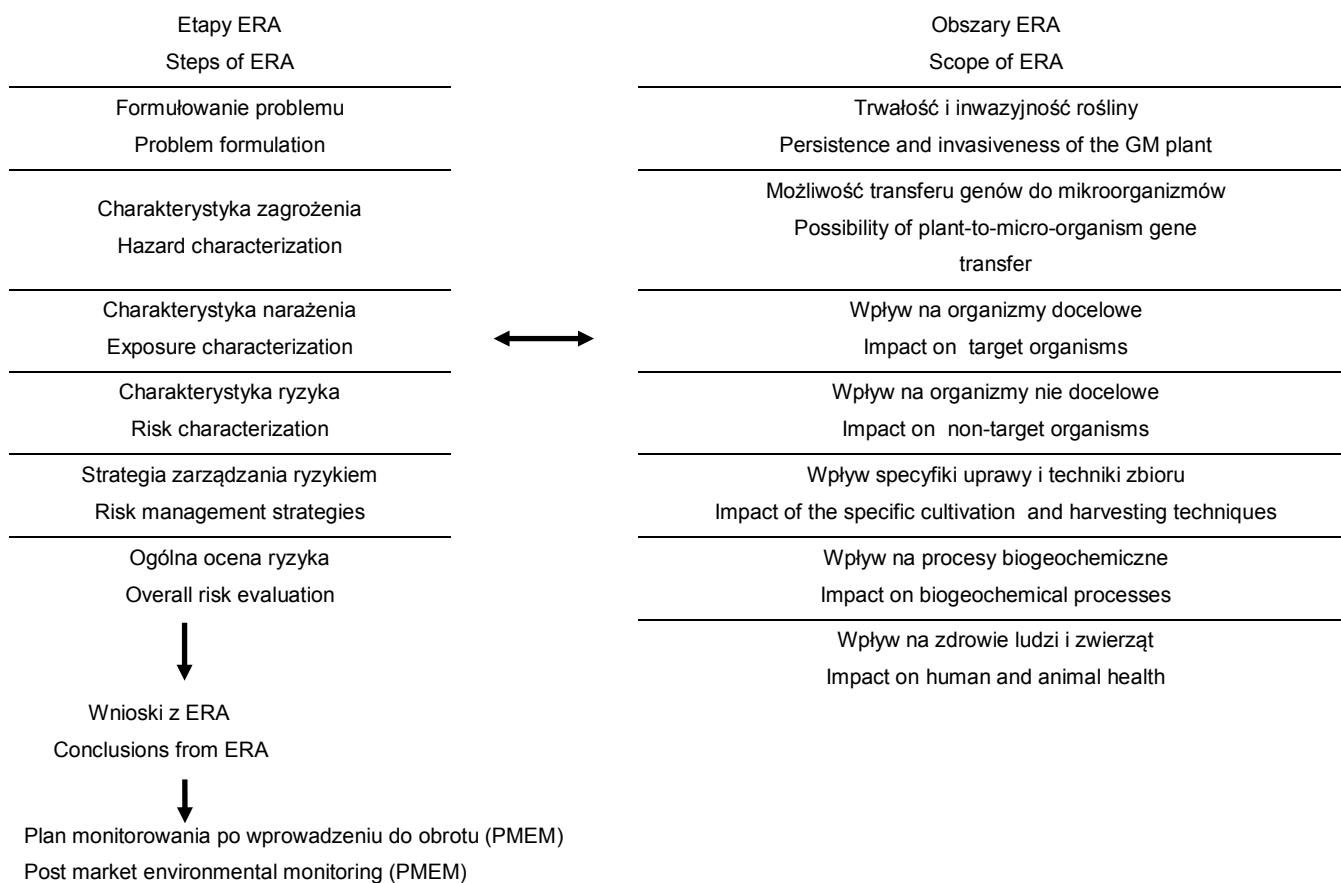
Zgodnie z Dyrektywą 2001/18/WE etapy oceny ryzyka obejmują:

- Sformułowanie problemu badawczego, w którym definiowane są cele ochrony, wybierane kluczowe gatunki, oceniane efekty zamierzone i niezamierzone. Formułowanie problemu pozwala na przejrzyste określenie założeń oceny ryzyka.
- Charakterystykę zagrożenia, gdzie identyfikowane jest zagrożenie i oceniane są zamierzone efekty. W tym celu rekomendowane jest podejście wielopoziomowe. Na tym etapie ocenia się także występowanie nieprzewidywanych skutków.
- Ocenę stopnia narażenia elementów środowiska na dane rośliny GM w tym: gatunek roślin GM, rodzaj wprowadzonej cechy, zakres ich stosowania, charakterystykę środowiska, narażenie pośrednie i bezpośrednie, obejmujące zależności troficzne. Ten etap obejmuje analizę „najgroźniejszego przypadku”.
- Charakterystykę ryzyka, która jest wypadkową charakterystyki zagrożenia i stopnia narażenia elementów środowiska.
- Strategię zarządzania ryzykiem, która jest proponowana po zidentyfikowaniu i dokonaniu charakterystyki ryzyka, w celu uniknięcia lub zminimalizowania ryzyka.
- Ogólną ocenę ryzyka i wnioski płynące z analizy.

Jest to więc sześćoetapowy model oceny ryzyka, który obejmuje 7 specyficznych obszarów. Każdy z tych obszarów został zdefiniowany tak, aby można było przeanalizować ryzyko z użyciem przedstawionego modelu (rys. 1). Ponadto zalecenia opracowane przez EFSA dotyczące wyboru kontroli zastosowanej w doświadczeniach, metod statystycznych i analizy efektów długoterminowych pomagają w sposób przekrojowy przeanalizować dane.

Przedstawione etapy oceny ryzyka dla środowiska (ERA) analizuje się w zdefiniowanych obszarach:

1. trwałość i inwazyjność rośliny GM, co obejmuje m.in. problem przekrzyżowania roślin GM z gatunkami blisko spokrewnionymi i odmianami konwencjonalnymi,
2. potencjalne przeniesienie genów z roślin GM do mikroorganizmów,
3. oddziaływanie roślin GM na organizmy docelowe,
4. oddziaływanie roślin GM na organizmy niedocelowe, w tym określenie kryteriów selekcji właściwych gatunków i odpowiednich grup funkcjonalnych dla oceny ryzyka,
5. warunki i technika uprawy oraz technika zbioru, z uwzględnieniem stosowanego systemu produkcji oraz środowiska, w jakim prowadzona jest uprawa,
6. oddziaływanie roślin GM na procesy biogeochemiczne,
7. wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt.



Rys. 1. Postępowanie i zakres oceny ryzyka uprawy roślin GM (genetically modified) (ERA – Environmental Risk Assessment)

Fig. 1. The steps and the scope of the environmental risk assessment of GM (genetically modified) crops (ERA – environmental Risk Assessment)

Opracowanie własne – Own work

Wyniki analizy ERA powinny dostarczyć niezależnych danych naukowych, pozwalających na zdefiniowanie zagrożeń i niepewności związanych z uprawą roślin GM w środowisku, ich ocenę i prawdopodobieństwo wystąpienia. Są one podstawą do utworzenia właściwych procedur zarządzania ryzykiem i formułowania zasad dotyczących monitorowania środowiska po wprowadzeniu GMO do obrotu (PMEM – Post-Market Environmental Monitoring). Jakikolwiek wątpliwości wynikające z poszczególnych etapów ERA powinny być uwydatnione i jak najlepiej scharakteryzowane. Po zatwierdzeniu odmian GM do uprawy prowadzone jest monitorowanie, którego sposób prowadzenia oraz czas trwania są określone w wydanym zezwoleniu na wprowadzenie do obrotu. Zarządzanie ryzykiem i monitorowanie po uzyskaniu zezwolenia należą do zadań wnioskodawcy.

### Monitorowanie środowiska po wprowadzeniu do obrotu GMO / Post-Market Environmental Monitoring

Ze względu na złożoność ekosystemów obowiązkowo przeprowadzana przed autoryzacją GMO ocena ryzyka nie musi wiązać się ze znalezieniem odpowiedzi na wszystkie pytania i przewidzeniem wszystkich potencjalnie nega-

tywnych skutków uprawy GMO. Dlatego konieczne jest prowadzenie PMEM. Wymagania dotyczące PMEM w Europie zostały określone w Dyrektywie 2001/18/WE, zgodnie z którą zgłaszający musi załączyć do wniosku plan monitorowania GMO po wprowadzeniu do obrotu, w oparciu o szczegółową ocenę ryzyka zawartą w ERA. Jakość planu PMEM od strony naukowej jest oceniana przez EFSA. W przypadku uzyskania autoryzacji, rozporządzenie 1829/2003/WE wprowadza obowiązek wdrożenia przez wnioskodawcę planu monitorowania GMO zgodnie z wymaganiami zawartymi w decyzji o autoryzacji. Wniosek o autoryzację jako żywność czy pasza dla GMO, które nie są uprawiane w UE nie musi obejmować szczegółowego planu monitorowania środowiska, jeżeli wnioskodawca wyraźnie wykazał, że nie występuje narażenie środowiska lub gdy dane GMO nie stwarza żadnego zagrożenia dla innych organizmów żywych lub środowiska nieożywionego. Plan ten jest również przedmiotem oceny przez EFSA.

Zgodnie z Dyrektywą 2001/18/WE, monitorowanie środowiska wprowadza się w celu wykrycia wszelkich bezpośrednich lub pośrednich, natychmiastowych lub opóźnionych, negatywnych skutków uprawy GMO i jego produktów dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego oraz zarządzanie nimi, po wprowadzeniu GMO do obrotu. Monitorowanie po wprowadzeniu do

obrotu powinno służyć jako system wczesnego ostrzegania o szkodliwych skutkach uprawy GMO, co umożliwi szybkie przeprowadzenie ponownej oceny i wdrożenie środków zaradczych, celem zmniejszenia ewentualnych szkód w środowisku. Jest to konieczne, ponieważ wyniki uzyskane z badań laboratoryjnych lub polowych przeprowadzanych na małą skalę w ramach ERA, mogą nie odzwierciedlać złożonej sytuacji przy większej skali upraw w danym środowisku.

Monitorowanie może być zdefiniowane, jako systematyczny pomiar zmiennych i procesów w czasie z założeniem, że są konkretne powody do zbierania tego typu danych (np. do określenia potencjalnych zmian w odniesieniu do kontroli). W tym kontekście istotne jest określenie rodzaju skutków lub zmiennych, które mają być monitorowane w odpowiednim przedziale czasowym i wybór narzędzi oraz systemów do ich pomiaru. Otrzymane rezultaty mogą wskazywać na konieczność korekty niektórych części pierwotnego planu monitorowania lub mogą być istotne w planowaniu dalszych badań. Wyniki monitorowania powinny być przedstawione Komisji Europejskiej i krajom członkowskim, zgodnie z decyzją Komisji 2009/770/WE.

Plan PMEM powinien być również konstruowany zgodnie z zasadą indywidualnego rozpatrywania każdego przypadku. Monitorowanie środowiska może być rozważane w dwóch aspektach (tab. 1). Po pierwsze monitorowanie konkretnego przypadku (CSM – Case

Specific Monitoring), gdzie badane są ewentualne negatywne skutki uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, które zostały zidentyfikowane i określone podczas procedury oceny ryzyka, przed wprowadzeniem do uprawy. Drugi aspekt dotyczy sprawowania ogólnego nadzoru środowiska (GS – General Surveillance) w celu identyfikacji wystąpienia niekorzystnych, nieprzewidzianych skutków uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych lub ich stosowania, które nie zostały scharakteryzowane w ERA. W przypadku, gdy istnieją dowody naukowe potwierdzające potencjalnie negatywny wpływ, wynikający z zastosowania odmian GM, CSM należy przeprowadzić po wprowadzeniu do obrotu, w celu weryfikacji wniosków płynących z ERA. W związku z tym, monitorowanie konkretnego przypadku nie jest obowiązkowe i wymagane jest tylko w celu weryfikacji hipotezy wynikającej z oceny ryzyka, podczas gdy plan ogólnego nadzoru musi być częścią aplikacji wniosku. Jeżeli we wniosku nie zostaje umieszczony plan dla monitorowania konkretnego przypadku, musi pojawić się informacja, dlaczego monitorowanie to nie zostanie przeprowadzone. Argumenty te powinny odnosić się do wyników płynących z ERA.

PMEM powinien obejmować:

- wyznaczenie osoby odpowiedzialnej za monitorowanie lub wykonanie planu i ewentualne umożliwienie wnioskodawcy lub odpowiedniemu organowi podjęcie właściwych środków zaradczych,

Tabela 1. Monitorowanie po wprowadzeniu roślin GM (genetically modified) do obrotu (PMEM – Post-Market Environmental Monitoring)

Table 1. Post-Market Environmental Monitoring (PMEM)

PMEM	Monitorowanie konkretnego przypadku Case-Specific Monitoring	Ogólny nadzór środowiska General Surveillance
Cele Objectives	potwierdzenie założeń ERA confirmation of assumptions made in the ERA	wykrycie negatywnych zmian nieprzewidzianych w ERA detection of adverse effects unanticipated in ERA
Hipoteza Hypothesis	oparte na konkretnej hipotezie hypothesis-driven	brak konkretnej hipotezy without hypothesis
Narzędzia Instruments	wystandaryzowane metody, protokoły standardized methods and protocols	– istniejące sieci monitorowania – existing monitoring networks – kwestionariusze wypełniane przez rolników – farmer questionnaire – przegląd literatury naukowej – review of scientific literature – programy zarządzania gospodarstwami – farm management programs
Punkt wyjściowy Starting point	określenie wartości progowych negatywnego wpływu defining the threshold of adverse impact	ekspozycja w środowisku environmental exposure
Zakres Scope	określenie skali potencjalnie negatywnego wpływu defining the scale of potentially adverse impact	– ogólny nadzór rejonów, gdzie uprawiano rośliny gm – general surveillance of areas with gm plants cultivation – elementy środowiska, które są celem ochrony – environmental protection goals
Czas trwania Duration	określony czas prowadzenia monitorowania defined time of monitoring	nie jest określone w czasie not defined
Wynik Result	odrzuć lub potwierdzenie hipotezy verification of hypothesis	wykrycie zmian, których zakres nie mieści się ramach zmienności biologicznej detection of changes beyond the natural biological variation

ERA – Environmental Risk Assessment

Opracowanie własne – Own work

- jasno zdefiniowane mechanizmy identyfikacji i potwierdzania ewentualnego negatywnego wpływu GMO,
- wykrywanie zidentyfikowanych oraz niezamierzonych efektów uprawy GMO w środowisku,
- wszystkie tereny, które narażone są na kontakt z GMO lub jego produktami (m.in. obszary otaczające uprawę, ekosystemy glebowe i wodne),
- wybór odpowiedniej kontroli dla tego typu badań, dostosowanie testowanych parametrów do monitorowanych elementów środowiska, w zależności od poziomu narażenia i możliwości utrzymywania się GMO w środowisku,
- ustalenie związku pomiędzy obserwowaną zmianą w środowisku a uwolnieniem GMO, tylko w odniesieniu do sytuacji wyjściowej (punkt odniesienia – stan środowiska przed wprowadzeniem upraw GMO lub tereny bez upraw GMO, porównywalne w czasie i przestrzeni),
- uwzględnienie powiązań pomiędzy ERA, CSM i GS w celu zapobiegania lukom w ogólnej strategii monitorowania, elastyczne rozgraniczenie pomiędzy CSM i GS – każdy z parametrów indywidualnie przypisany do CSM lub GS.

Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu musi odbywać się w sposób elastyczny i dynamiczny przez cały okres jego trwania. Poprawne raportowanie i ocena w systematycznych odstępach czasu umożliwia dostosowanie strategii i/lub jej zmianę. Zgodnie z Dyrektywą 2001/18/WE całkowita odpowiedzialność za PMEM spoczywa na posiadaczu zezwolenia. Jednak osoba, czy instytucja za to odpowiedzialna nie musi sama kontrolować wszystkich elementów monitorowania, może współpracować z instytucjami zewnętrznymi. Obowiązuje roczny okres sprawozdawczy dotyczący monitorowania, natomiast co 3 lata opracowywana jest analiza szczegółowa. Jeżeli zauważony zostanie negatywny wpływ GMO, taka informacja musi być przekazywana niezwłocznie Komisji Europejskiej.

Konkretny system monitorowania musi odpowiadać celom ochrony, uwzględniając dobór odpowiednich metod, oddziaływanie z innymi elementami monitorowania, wystandaryzowane dane i ich porównanie.

### **Monitorowanie konkretnego przypadku / Case specific monitoring**

Głównym celem monitorowania konkretnego przypadku jest ustalenie znaczenia wszelkich negatywnych skutków uprawy roślin GM, zidentyfikowanych podczas oceny ryzyka. Monitorowanie powinno uzupełniać niepewności i ograniczenia wynikające z ERA. Nie jest możliwe przeniesienie doświadczeń wielkoobszarowych do warunków laboratoryjnych, czy poletek doświadczalnych, podobnie tylko ograniczona liczba potencjalnych organizmów niedocelowych może być badana przed dopuszczeniem GMO do uprawy. Nie jest możliwe dokładne przebadanie wszystkich możliwych organizmów. Hipoteza sformułowana w oparciu o dane naukowe

powinna być zaprojektowana tak, aby proponowane działania odzwierciedlały poziom ekspozycji w różnych regionach geograficznych i inne, specyficzne właściwości danego rejonu. Monitorowanie powinno obejmować systematyczne rejestrowanie istotnych parametrów w reprezentatywnych miejscach, gdzie uprawiane są rośliny GM. Wybrane metody, czas trwania kontroli, jej zakres i analizowane parametry, należy każdorazowo określać indywidualnie, zgodnie z zasadą indywidualnego rozpatrywania każdego przypadku.

### **Ogólny nadzór środowiska / General surveillance**

Ogólny nadzór środowiska prowadzony jest w celu wykrycia negatywnych skutków, które nie zostały przewidziane w ERA. Decyzja Rady 2002/811/WE wskazuje, że powinien on obejmować monitorowanie długoterminowe, aby możliwe było wychwycenie nieprzewidzianych, pośrednich, opóźnionych, długoterminowych i skumulowanych skutków, które mogą wystąpić po dłuższym okresie narażenia środowiska. Plan ogólnego nadzoru powinien szczegółowo opisywać strategię monitorowania, proponowane metody oraz sposób raportowania. Kluczowe parametry, które należy brać pod uwagę odnoszą się do różnorodności biologicznej gatunków w ekosystemach, funkcjonalności gleb, zrównoważonego rolnictwa, czy zdrowia roślin. Stosowane wskaźniki powinny być mierzalne, właściwe, odpowiednio pod względem mocy statystycznej i porównywalne z danymi wyjściowymi. Efektem prowadzenia ogólnego nadzoru może być wykrycie niezidentyfikowanej wcześniej zmiany, której zakres nie mieści się w ramach zmienności biologicznej, uwzględniając zróżnicowanie ze względu na częste zmiany wynikające z praktyk rolniczych oraz zachodzące w obrębie flory i fauny środowisk rolniczych.

Ogólny nadzór powinien umożliwić szybkie wykrycie istotnych zmian w środowisku. W przypadku ich znalezienia konieczne jest rozróżnienie, czy wynikają one rzeczywiście z zastosowania GMO, czy wystąpiłyby niezależnie od uprawy odmian GM. W tym celu należy ocenić, na ile uwidoczniłyby ewentualny efekt jest niekorzystny, i jeśli tak, to czy jest on związany z uprawą roślin GM. W przypadku odpowiedzi pozytywnej, należy zmierzyć rozmiar negatywnych skutków. Identyfikacja negatywnego wpływu, który jest potencjalnie przypisany konkretnym roślinom GM powoduje konieczność przeprowadzenia badań, w celu oceny szkody i ustalenia przyczyny.

Pełne monitorowanie środowiska nie jest możliwe ze względu na jego złożoność, obejmującą różne gatunki, populacje i ekosystemy. Często trudno jest określić parametry i kluczowe wskaźniki środowiska, które wskazywałyby na negatywny wpływ GMO, jednocześnie dostarczając odpowiednio dużo wysokiej jakości danych. Narzędzia ogólnego nadzoru powinny być stosowane pomimo ograniczeń, np. pomocne są ankiety wypełniane przez rolników, które zawierają dane agrotechniczne, ale nie mogą być traktowane jako dane naukowe.

W celu wspomaganie ogólnego nadzoru Dyrektywa 2001/18/WE zaleca współpracę istniejących programów monitorowania środowiska, np. monitorowanie różnorodności biologicznej. Odpowiednie narzędzia i systemy nadzoru muszą być zoptymalizowane lub opracowane dla środowisk i organizmów, dla których nie można korzystać z istniejących programów obserwacyjnych. Zastosowanie różnych systemów monitorowania jest pomocne w prawidłowym wskazaniu, czy obserwowany efekt jest nietypowy i niekorzystny.

Obecnie plan ogólnego nadzoru opiera się głównie na kwestionariuszach, skierowanych do rolników, przeglądzie literatury naukowej oraz programach administrowania (zarządzanie produktem od powstania do wykorzystania).

Przy wyborze parametrów i wskaźników ogólnego nadzoru powinny być wzięte pod uwagę:

- hipotezy przyczynowo-skutkowe, wynikające z badań nad bezpieczeństwem biologicznym,
- istniejąca wiedza na temat badanej modyfikacji genetycznej i jej właściwości,
- ogólna wiedza ekologiczna, w celu ustalenia potencjalnych długoterminowych, opóźnionych, złożonych efektów,
- określenie gatunków wskaźnikowych, które powinny podlegać ochronie,
- określenie celów ochrony.

W celu zapewnienia najlepszej jakości oceny ryzyka, EFSA (2010) opracował zbiór zaleceń dotyczących przeprowadzania badań nad oceną ryzyka stosowania GMO. Analiza ta oparta jest na porównaniu roślin GM do roślin konwencjonalnych oraz ocenie ich wpływu na dany element środowiska. W tym celu przeprowadza się uzupełniające się testy różnic i równoważności. W teście różnic sprawdzane jest, na ile rośliny GM różnią się od roślin niezmodyfikowanych, wyłączając wprowadzoną cechę. Jeśli różnice takie występują, to należy ocenić, czy mogą one być potencjalnie szkodliwe. Test równoważności określa, czy badane właściwości odmian GM (np. cechy agronomiczne, fenotypowe, skład chemiczny) mieszczą się w ramach występowania naturalnej zmienności. W celu określenia zakresu naturalnej zmienności do badań należy wykorzystywać odmianę GM, niezmodyfikowaną odmianę izogeniczną i co najmniej jedną niezmodyfikowaną odmianę referencyjną. Badania polowe powinny zawierać pełne informacje dotyczące prowadzenia eksperymentu (daty siewu, warunków środowiska, stosowanych zabiegów, itd.). Bardzo istotny jest losowy układ poletek doświadczalnych w obrębie pola lub zastosowanie losowych bloków, w których odmiana GM występuje razem z każdą z porównywanych odmian. Rozmieszczenie odmian w danym bloku również powinno być losowe. Powyższe założenie wymaga wykonania w każdym z docelowych miejsc minimum 4 powtórzeń.

Wyniki badań naukowych są ważnym elementem monitorowania środowiska po wprowadzeniu GMO do obrotu. Jako system wczesnego ostrzegania o szkodliwych skutkach uprawy GMO stanowią podstawę do podjęcia szybkiej reakcji, co umożliwi przeprowadzenie ponownej oceny i wdrożenie środków, które pozwolą na ograniczenie

negatywnego oddziaływania na środowisko. Wnioski wskazujące na negatywny wpływ roślin GM można formułować tylko bazując na prawidłowo skonstruowanych i przeprowadzonych badaniach. Doświadczenia muszą być przeprowadzone w taki sposób, aby uzyskane wyniki mogły stanowić punkt wyjścia dla dalszych działań. Muszą mieć jasno zdefiniowaną hipotezę i być możliwe do powtórzenia (Romeis i wsp. 2010). Podstawowym kryterium jest dokładny opis i charakterystyka badanego materiału. Na podstawie tych informacji można ocenić przydatność stosowanych testów i warunków przeprowadzania doświadczeń do zaobserwowania skutków badanego obiektu (Romeis i wsp. 2013). Badania powinny być oparte na sformułowanym problemie badawczym, który będzie wskazywał na zakres badań i definiował, które elementy środowiska powinny podlegać ochronie (Raybould 2006; Carstens i wsp. 2010; Romeis i wsp. 2010; Wolt i wsp. 2010). Skutkiem takich działań jest opracowanie modelu, w którym dokonuje się analizy ekspozycji na testowany czynnik, a w efekcie ocenia potencjalny negatywny wpływ uprawy roślin GM na oceniane elementy środowiska.

### Ocena ryzyka stosowania odmian GM z piramidowaniem cech / Risk assessment of GM plants with stacked events

Coraz częściej odmiany GM uzyskiwane są poprzez piramidowanie (łączenie) cech (ang. stacked events). Piramidowanie cech można wykonać poprzez transformację kilkoma konstruktami genetycznymi lub retransformację roślin GM, jednak najczęściej uzyskiwane jest poprzez krzyżowanie różnych genetycznie zmodyfikowanych odmian. Takie odmiany o transgeniczności wielokrotnej są chętnie uprawiane, ponieważ pozwalają na uzyskanie bardziej trwałej odporności wobec jednej grupy owadów, rozszerzenie zakresu kontrolowanych gatunków owadów lub uzyskanie w ramach jednej odmiany cechy odporności na określone grupy szkodników i tolerancję herbicydów. W pierwszym przypadku łączone są cechy warunkujące różne mechanizmy działania przeciwko tym samym szkodnikom, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju populacji szkodników odpornych. Rozwiązanie to jest stosowane u kukurydzy Bt11 × MIR162, z ekspresją genów *cry1Ab* i *vip3Aa*, czy bawełny TwinLink™ Cotton, odpornej na larwy motyli z ekspresją genów *cry1Ab* i *cry2Ae*. W drugim przypadku łączone mogą być cechy gwarantujące ochronę insektycydową części nadziemnych i podziemnych roślin. Przykładem jest połączenie białek Cry1Ab i Cry1F toksycznych dla larw motyli z białkiem Cry3A, którego zadaniem jest kontrolowanie stonki korzeniowej w kukurydzy 5307 × MIR604 × Bt11 × TC1507 × GA21. Bardzo często łączy się cechy odporności na owady i tolerancji na herbicydy, czego przykładem może być kukurydza SmartStax zawierająca osiem nowych genów, gwarantujących ochronę przed owadami naziemnymi, podziemnymi i zapewniająca szeroki zakres tolerancji wobec herbicydów.

Podejście do oceny ryzyka i autoryzacji piramidowanych odmian GM jest różne. W USA i Kanadzie nie ma konieczności dodatkowych badań nad bezpieczeństwem odmian tego typu, jeśli powstały przez krzyżowanie uprzednio autoryzowanych genetycznie zmodyfikowanych roślin. Natomiast w UE i Japonii takie odmiany są traktowane jak nowe GMO. Ocena ryzyka koncentruje się na identyfikacji dodatkowego, niewystępującego wcześniej ryzyka, które mogłoby wynikać z nowej kombinacji genów. Głównym czynnikiem ryzyka dla piramidowanych odmian GM, w porównaniu do odmian ze zmienioną pojedynczą cechą jest potencjalnie negatywny, synergistyczny wpływ wprowadzanych lub modyfikowanych genów (na przykład szersze spektrum działania niż wobec organizmów docelowych, które nie jest widoczne dla pojedynczo zmienionych cech). Odmiany tego typu należy oceniać w odniesieniu do: stabilności transgeny, ekspresji wprowadzonych genów i ich produktów oraz potencjalnie synergistycznego lub antagonistycznego ich działania. Dotyczy to zarówno piramidowanych odmian GM składających się z autoryzowanych linii GM, jak i tych, które nie przeszły oddzielnego procesu autoryzacji.

### Podsumowanie / Summation

Ocena ryzyka wprowadzania odmian genetycznie zmodyfikowanych do obrotu jest podstawowym wymogiem w procesie autoryzacji GMO w UE. Prowadzenie ERA wymaga nie tylko dostarczenia danych uzyskiwanych z badań naukowych, ale także traktowania nowego GMO zgodnie z zasadą rozpatrywania każdego przypadku indywidualnie. Tylko wtedy możliwe jest prawidłowe sformułowanie problemu badawczego, zidentyfikowanie i scharakteryzowanie potencjalnego zagrożenia, określenie stopnia ekspozycji rośliny GM w środowisku, przeprowadzenie oceny ryzyka i opracowanie odpowiedniej strategii zarządzania ryzykiem. ERA prowadzona jest metodą

kolejnych kroków, co pozwala także na uwzględnienie efektów długoterminowych. Indywidualne traktowanie każdego przypadku umożliwia również prawidłowe zdefiniowanie obszarów, w których prowadzi się ERA. Obszary te zależą od wprowadzonych cech, środowiska, w którym będą uprawiane odmiany GM i skali planowanej uprawy. Dzięki tak prowadzonej ocenie możliwe jest uzyskanie niezależnych danych naukowych, pozwalających na zdefiniowanie zagrożeń i określenie niepewności związanych z uprawą GMO. W tym zakresie niezmiernie istotne są zalecenia opracowane przez EFSA, które w dużym stopniu precyzują i harmonizują ogólne wymagania zawarte w Dyrektywie 2011/18/WE dotyczące przeprowadzenia ERA. Prawidłowo przeprowadzona analiza umożliwia opracowanie planu PMEM, który poprzez monitorowanie konkretnego przypadku pozwala na zweryfikowanie postawionych hipotez i założeń ERA, dotyczących potencjalnego negatywnego wpływu upraw GM na środowisko. Natomiast wykrycie zmian niezdefiniowanych podczas analizy oceny ryzyka możliwe jest poprzez sprawowanie ogólnego nadzoru środowiska po wprowadzeniu GMO do obrotu, który również jest ważnym elementem PMEM. Niezmiernie istotna jest również kontrola prawidłowości przeprowadzonej ERA, która realizowana jest przez EFSA. Genetycznie zmodyfikowane odmiany roślin uprawnych mogą być autoryzowane do uprawy tylko jeśli w ERA stwierdzono, że są tak samo bezpieczne, jak ich konwencjonalne odpowiedniki.

### Podziękowanie / Acknowledgements

Praca została sfinansowana ze środków Programu Wieloletniego Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi na lata 2015–2020 „Tworzenie naukowych podstaw postępu biologicznego i ochrona roślinnych zasobów genowych źródłem innowacji, wsparcia zrównoważonego rolnictwa oraz bezpieczeństwa żywnościowego kraju”.

### Literatura / References

- Carstens K.L., Hayter K., Layton R.J., Romeis J. 2010. A perspective on problem formulation and exposure assessment of transgenic crops. IOBC/WPRS Bulletin 52: 23–30.
- CBD 2000. Protokół z Kartagenu. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (CBD), Montreal. <http://www.cbd.int/biosafety/protocol.shtml>. [Accessed: 16.01.2017].
- Decyzja Komisji 2009/770/WE z dnia 13 października 2009 r. ustanawiająca standardowe formaty sprawozdań na potrzeby przedstawiania wyników monitorowania zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie jako produktów lub w ich składzie w celu wprowadzania do obrotu, zgodnie z Dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 275 z 21.10.2009, s. 9).
- Decyzja Rady 2002/811/WE z dnia 3 października 2002 r. ustanawiająca noty wyjaśniające uzupełniające załącznik VII do Dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych i uchylającej Dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. U. L 280 z 18.10.2002, s. 27).
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 106 z 17 kwietnia 2001, s. 1; ze zm.).
- EFSA 2010. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8 (11): 1879.
- FAO/WHO 1996. Biotechnology and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Food and Agriculture Organization (FAO)/World Health Organization (WHO), Food and Nutrition Paper 61, Rome, Italy. <http://www.fao.org/ag/agn/food/pdf/biotechnology.pdf>. [Accessed: 16.01.2017].



- Konwencja o różnorodności biologicznej 1992. Sporządzona w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. Dz. U. 2002 nr 184 poz. 1532.
- OECD 1986. Recombinant DNA safety considerations: Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques.
- OECD 1993. Safety considerations for biotechnology: scale-up of crop plants. Organisation for Economic Co-Operation and Development, Paris, p. 43.
- Raybould A. 2006. Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops. *Environmental Biosafety Research* 5 (3): 119–125.
- Romeis J., Hellmich R.L., Candolfi M.P., Carstens K., de Schrijver A., Gatehouse A.M.R., Herman R.A. 2010. Recommendations for the design of laboratory studies on non-target arthropods for risk assessment of genetically engineered plants. *Transgenic Research* 20 (1): 1–22.
- Romeis J., Raybould A., Bigler F., Candolfi M.P., Hellmich R.L., Huesing J.E., Shelton A.M. 2013. Deriving criteria to select arthropod species for laboratory tests to assess the ecological risks from cultivating arthropod-resistant genetically engineered crops. *Chemosphere* 90 (3): 901–909.
- Rozporządzenie nr 1829/2003/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. WE L 268 z 18 października 2003 r.).
- Ustawa 2007. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie (Dz. U. 2007 nr 75 poz. 493).
- Wolt J.D., Keese P., Raybould A., Fitzpatrick J.W., Burachik M., Gray A., Olin S.S., Schiemann J., Sears M., Wu F. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research* 19 (3): 425–436.