

BYŤ, ČI NEBYŤ GMO?

doc. Ing. Milan Čertík, PhD.

Ústav biotechnológie, FCHPT STU Bratislava

TEXT K PREDNÁŠKE

2018

Prednáška a text sú súčasťou riešenia projektu:
KEGA č. 003UK-4/2017: Terénne vyučovanie geovied s využitím vybraných náučných
chodníkov

Byť či nebyť? Táto známa Hamletovská otázka rezonuje v spoločnosti už viacero rokov. Určite viac, ako jej možná modifikácia „Byť či nebyť GMO?“. Čo sú vlastne geneticky modifikované organizmy, tzv. GMO? Treba sa báť GMO alebo nie? V prvom rade treba najprv porozumieť, čo je GMO, ako a za akým účelom sa pripravuje GMO a aké sú pozitíva a možné riziká GMO.

Biotechnológie a DNA

Moderné biotechnológie využívajú najmä genetické informácie na tvorbu nových produktov. Jedným z takýchto cielených produktov sú geneticky modifikované organizmy (GMO), to znamená organizmy, ktorých genetická informácia bola pozmenená metódami génového inžinierstva *in vitro*, pričom rovnakú modifikáciu by nemohli získať prirodzeným spôsobom. Širokú paletu využitia génového inžinierstva tvoria aplikácie v potravinárskom, poľnohospodárskom a najmä farmaceutickom priemysle ale aj pri získavaní nových poznatkov z oblastí biológie a medicíny.

Základnou podmienkou prípravy GMO je poznanie štruktúry a funkcie DNA - deoxyribonukleovej kyseliny, ktorá predstavuje základ dedičnosti u takmer všetkých živých organizmov. Štruktúra DNA bola objasnená v roku 1953 (Rosalind Franklin, James Watson a Francis Crick), ktorú tvoria dve protibežné vlákna spájaním nukleotidov ako základných stavebných prvkov DNA. DNA je teda biologická makromolekula s pomerne jednoduchou štruktúrou kódujúcou jednotlivé gény, ktorých súbor tvorí kompletnú sadu génov daného organizmu, tzv. genóm. Kým u prokaryotických mikroorganizmov tvorí genóm jediná molekula nesúca približne 1000 génov, u eukaryotických organizmov tvorí genóm viacero molekúl uložených v jadre buniek vo forme chromozómov. V závislosti od zložitosti a funkčnosti eukaryotického organizmu je genóm tvorený rôznym počtom chromozómov. Napr. rastlina *Arabidopsis* obsahuje 5 párov, ryža 12 párov, kvasinka 13-16 párov a človek 23 párov chromozómov. Ľudský genóm, ktorého sekvencia bola skompletizovaná v r. 2000, obsahuje približne 25 000 génov.

Hlavnou funkciou DNA je prenos genetickej informácie z rodičov na potomstvo. Pri tomto procese dochádza k prepisu a rozmnoženiu genetickej informácie veľmi presným kopírovaním jednotlivých vlákien DNA na základe komplementárneho párovania báz procesom nazývaným replikácia. Genetická

informácia v podobe DNA sa ďalej prepisuje do RNA transkripciou a prekladá do podoby proteínov transláciou. Tieto striktné riadené biochemické procesy sú základným funkčným prejavom genetickej informácie.

Tvorba rekombinantných organizmov

Po objavení štruktúry DNA a spôsobu, akým sa dedičná informácia v bunkách prenáša, boli postupne vyvíjané génové techniky na jej ciele modifikáciu. Génové inžinierstvo predstavuje súbor metód, postupov a nástrojov na prípravu rekombinantnej DNA umožňujúci prenos genetickej informácie z jedného organizmu do iného, t.j. na konštrukciu geneticky modifikovaného organizmu (GMO). V prvých počiatkoch boli práce zamerané na jednoduchý model – bakteriálnu bunku, z ktorej je možné získať mnohonásobné potomstvo s identickou genetickou informáciou, tzv. klon. Preto sa metódy prípravy identického genetického materiálu v bunke nazývajú kolonovanie. Na rozdiel od klonovania, geneticky modifikované mikroorganizmy, rastliny alebo zvieratá obsahujúce buď cudzorodé gény (transgénná bunka) alebo gény vyradené z funkcie pripravené technikami génového inžinierstva.

V roku 1973 bola zrealizovaná prvá príprava rekombinantnej DNA *in vitro* (mimo bunky) a aj jej prenos medzi baktériami. Pripravené geneticky modifikované organizmy je však potrebné rozpoznať a oddeliť od pôvodných buniek, ktoré neboli modifikované. Preto majú systémy potrebné na vnesenie génu do bunky špeciálnu genetickú informáciu vo forme selekčných markerov alebo signálnych génov, ktoré poskytujú dostatočnú informáciu na selekciu rekombinantných buniek od nerekombinantných. Veľmi rozšírenou skupinou selekčných markerov sú stále gény rezistencie voči antibiotikám, pri aplikácii ktorých rekombinantné mikroorganizmy boli schopné rasti na médiach s určitým antibiotikom. V súčasnosti sa selekčné markery na báze antibiotík nahrádzajú rôznymi neutrálnymi signálmi, pomocou ktorých je možné sledovať vnesenú genetickú informáciu v rozličných transgénnych (geneticky modifikovaných) mikroorganizmoch, rastlinách a živočíchoch.

Génové inžinierstvo umožňuje vytvárať okrem organizmov s cudzorodými génmi aj také organizmy, ktorým určité gény buď chýbajú alebo dané gény neprejavia svoju aktivitu. Techniky na dosiahnutie týchto nových vlastností ako knock-out génov (vyradenie funkčného génu v genóme hostiteľa) alebo silencing

(„stíšením“ génov sa neprejaví ich prítomnosť v genóme) našli široké aplikácie pri tvorbe GMO pre ich uplatnenie v mnohých odvetviach ako poľnohospodárstvo (napr. ochrana plodín pred nepriaznivým vplyvom mikroorganizmov alebo klimatických podmienok, zvýšenie životnosti plodín) a medicína (zvieratá so zámerne „vypnutými“ génmi slúžia ako modelové systémy na štúdium rôznych mechanizmov vzniku funkčných porúch organizmu, vrodených alebo získaných ochorení, pričom sa na nich zároveň študujú možnosti terapie takýchto chorôb).

Geneticky modifikované mikroorganizmy

Ako prvé bunky pripravené týmito technológiami boli rekombinantné baktérie *E. coli* s integrovaným génom pre tvorbu ľudského inzulínu, ktoré produkovali tento hormón. Toto prvé rekombinantné liečivo – Humulín bolo dodané na trh v roku 1980. Pacienti trpiaci chorobou Diabetes melitus, ľudovo známou ako cukrovka, prijímaním inzulínu dokážu regulovať hladinu cukru v krvi. Až do objavu rekombinantného inzulínu boli pacientom podávané tieto preparáty izolované z pankreasu zvierat. Zvieracie preparáty, ktoré sa od ľudského líšia jednou až štyrmi aminokyselinami, však vyvolávali v organizme imunitnú odpoveď pri dlhodobom podávaní. Až rekombinantný ľudský proteín tento problém vyriešil.

Ďalším príkladom je enzým proteáza chymozín, ktorý sa používa pri výrobe syrov na koaguláciu (zrážanie) mlieka. V prírode sa nachádza v žalúdku teľat, kde zabezpečuje trávenie mlieka a z tohto zdroja sa aj izoloval a používal v potravinárstve pri produkcii syrov. Keďže klesá spotreba mäsa a rastie spotreba syrov, bolo potrebné nájsť jeho náhradu. Gén kódujúci tvorbu chymozínu u teľaťa bol vnesený do potravinárskej kvasinky *Kluyveromyces lactis* a dnes je vo svete viac ako polovica syrov produkovaná za pomoci tohoto syridla. Podobne ako chymozín je dnes produkovaných mnoho iných látok, ktoré sa využívajú pre potravinárske účely, napríklad sladidlá, vitamíny a podobne.

Zaujímavé uplatnenie našli geneticky modifikované mikroorganizmy pri ochrane plodín. Významné škody na úrode jahôd spôsobuje pôdna baktéria *Pseudomonas syringae*, ktorá má vlastný mechanizmus, akým sa dostáva do rastlinných buniek. Pri teplote blízkej nule tvorí proteín, ktorý napomáha tvorbe pomerne veľkých kryštálikov ľadu a tieto sú schopné narušiť rastlinnú bunkovú stenu,

čím si baktérie zabezpečia vstup do hostiteľského organizmu. Keď bol nájdený gén pre tvorbu proteínu „Ice“, bolo možné tento gén v modifikovaných baktériách vypnúť technológiou nazvanou knock-out. Tento príklad je zároveň jediný prípad, kedy boli do voľnej prírody uvoľnené geneticky modifikované mikroorganizmy. Všetky ostatné sú vyvinuté len pre aplikácie v tzv. uzavretých priestoroch, teda v laboratóriách alebo výrobných zariadeniach biotechnologických firiem a tieto sú veľmi prísne kontrolované, aby sa do prírody geneticky modifikované mikroorganizmy nedostali.

Geneticky modifikované živočíchy

Mnoho generácií šľachtenia zvierat bolo potrebných na to, aby hospodárske zvieratá získali genetické znaky a vlastnosti, pre ktoré ich človek chová (vysoká dojivosť, rýchly prírastok na váhe, znáška vajec, či kvalita vlny). Kombinácia kríženia a selekcie je pomalý proces, avšak nové biotechnológie, zahrňujúce transgenézu – tvorbu transgénnych zvierat, sú aj v tomto procese príslubom. Transgénne ovce už produkujú ľahkofarbitelnú vlnu, ktorá má zníženú zrážanlivosť, transgénne ryby rastú oveľa rýchlejšie a transgénny dobytok produkuje v mlieku cudzorodé proteíny, napríklad vlákna hodvábu alebo humánne liečivá. V Edinburgu boli metódou transgenézy s využitím kmeňových buniek pripravené ovečky Molly a Polly, ktoré boli modifikované tak, že v mlieku produkovali ľudský antihemofilický faktor IX. Transgénne zvieratá sa využívajú aj na produkciu biologicky aktívnych látok a z nich predovšetkým humánnych liečiv. Je to však len marginálna časť ich využitia v biomedicíne.

Samostatnú kapitolu tvoria transgénne zvieratá, ktoré slúžia ako modely pre biomedicínsky výskum, ktorý skúma príčiny ľudských metabolických, kardiovaskulárnych, nádorových a dedičných ochorení a možnosti ich liečby. Prvým transgénnym zvieratom na svete bola geneticky modifikovaná myš, ktorá niesla gén pre rastový hormón potkana. Vznikla začiatkom 80. rokov v USA, metódou mikroinjekcie cudzorodej DNA do jednobunkového embrya a vnesený gén sa prenášal na jej potomstvo. Taktiež na myšacom modeli bol prvýkrát vyskúšaný systém, ktorý umožňuje časovú aj miestnu expresiu vnesenej genetickej informácie, expresiu proteínov v mlieku cicavcov, a v neposlednom rade práve na myšacom modeli bola tiež vyskúšaná metóda vypínania génov - knock-out génov. Dnes

predstavujú hlavne rôznym spôsobom knock-outované myši až 90% všetkých laboratórnych transgénnych zvierat na svete. Nakoľko myši majú analógy voči väčšine ľudských génov sú pre tento výskum veľmi výhodné. Umožňujú pochopiť zložité metabolické či fyziologické deje a ich odhaliť ich poruchy ako príčiny ochorení, pričom sú tiež nezastupiteľným modelom pre hľadanie účinnej terapie.

Pomocou génového inžinierstva boli vyvinuté rôzne prístupy na hubenie komárov. Jednou zo stratégií je vypustenie geneticky sterilných samcov, ktoré plodia po párení so samicami života neschopné potomstvo. Ďalšia stratégia zahŕňa zavedenie génov rezistentných voči chorobám do populácie komárov, čím tieto už nemôžu prenášať choroby. Je tiež možné geneticky modifikovať komáre tak, aby ich potomkovia boli takmer výlučne samci, čo viedlo pri laboratórnych skúškach k vymretiu populácie po niekoľkých generáciách. Podobne boli vyvinuté aj transgénne kurčatá, ktoré neprenášajú vtáčiu chrípku. Transgénne kurčatá síce zomreli na vtáčiu chrípku, ale nenakazili žiadne ďalšie sliepky. Cieľom je kompletná imunizácia sliepok voči vírusu chrípky H5N1.

Ďalšou kapitolou v ríši transgénnych zvierat je ryba s menom GloFish, ktorá vznikla v polovici 90. rokov. Táto bežná akváriová ryбка (zebrička) získala prenosom DNA do ikier gény z morskej sasanky alebo morskej medúzy, vďaka ktorým produkuje fluoreskujúce proteíny, čím nadobudla nielen zvláštne zafarbenie, ale aj schopnosť svietiť v tme po ožiarení UV svetlom. Takéto ryby boli vyvinuté ako veľmi citlivé detektory, ktoré mali zmenou zafarbenia reagovať na prítomnosť škodlivých látok vo vode, sa stali hitom pre chovateľov nielen v USA.

Geneticky modifikované rastliny

Na počiatku bola geneticky modifikovaná paradajka. Pri štúdiu procesu dozrievania plodov paradajky sa zistilo, že v tomto procese hrá dôležitú úlohu enzým polygalakturonáza. Tento enzým postupne degraduje zložené cukry tvoriace dužinu plodu tak, že štiepi polysacharidové väzby, čím rozkladá pektín na jednoduchšie cukry. Modifikovaná rastlina mala gén pre polygalakturonázu prerušený jeho skrátenou verziou. Pretlak predávaný z takýchto paradajok v anglických supermarketoch bol výrazne označený a rýchlo si získal svojich priaznivcov, lebo za rovnakú cenu dostali o tretinu väčší výrobok. Prečo? Lebo na výrobu pretlaku je

dôležitá práve dužina a obsah polysacharidov v nej a tá sa pri dozrievaní paradajok stenčuje, preto treba na výrobu pretlaku o tretinu až polovicu viac dozretých, nemodifikovaných paradajok.

Tak, ako predstavovala táto paradajka svetový primát a príklad úspešného rastlinného GM produktu, o tri roky neskôr sa stala predmetom záujmu odporcov genetických technológií, čo predznačilo osud mnohých ďalších GM plodín avšak iba v Európe. V rozvojových krajinách a najmä Južnej Amerike a Ázii predstavoval nástup pestovania GM plodín výrazný impulz pre intenzívny rozvoj poľnohospodárskej produkcie, čo zabezpečilo nové typy funkčných potravín, ktoré boli prínosom aj pri riešení najzávažnejších zdravotných problémov spojených s výživou a podvýživou.

Väčšinu geneticky modifikovaných rastlín pestovaných vo svete predstavujú plodiny určené pre spracovanie a konzumáciu: najmä kukurica, sója, repka olejná alebo zemiaky. V celosvetovom meradle však dnes už takmer polovica produkcie bavlny pochádza z modifikovaného bavlníka, v Ázii pestujú modifikovanú ryžu a aj modifikovaný tabak predstavuje dôležitú komoditu. V Európe sa pestuje len geneticky modifikovaná kukurica a na spracovanie sa dováža hlavne sója, kukurica a repka olejná. Žiadna geneticky modifikovaná plodina sa v Európe nekonzumuje priamo ako „živý modifikovaný organizmus“ a hoci je pripravených množstvo ďalších produktov, všetky čakajú na prísne posúdenie ich bezpečnosti. V USA sú GM plodiny považované za „v princípe rovnocenné“ nemodifikovaným. Princíp rovnocennosti možno vysvetliť na jednoduchom príklade. Glukóza je jednoduchý cukor, ktorý sa vyrába z rôznych rastlinných druhov, napríklad aj z kukurice. Je pritom celkom jedno, či bola spracovaná kukurica modifikovaná alebo nemodifikovaná, výsledkom je rovnaká v potravinárstve používaná látka – glukózový sirup. Podobný príklad je lecitín, ktorý sa vyrába zo sójových bôbov alebo aj olej repky olejnej, ak nebola zmenená genetickou modifikáciou jeho skladba. Vo všetkých uvedených príkladoch sa posudzuje iba produkt, bez ohľadu na to, z akej rastliny pochádza. Spracovaním geneticky modifikovaných poľnohospodárskych plodín sa produkty týchto dostávajú aj do potravín, ktoré sú na našom trhu.

Je však zaujímavé, že akokoľvek bude v Európe vzťah ku geneticky modifikovaným rastlinám kolísať, neohrozí postavenie holandských modifikovaných karafiátov. U týchto okrasných rezaných kvetov bolo starnutie oddialené rovnakou technológiou, keď bola tvorba etylénu zablokovaná práve anti-sense technikou.

Etylén je zodpovedný nielen za dozrievanie plodov, ale aj vädnutie rezaných kvetov vo váze, a geneticky modifikované karafiáty, ktoré ho netvorí, vydržia vo váze aj niekoľko týždňov. Navyše, ruže, klinčeky, tulipány a chryzantémy tvoria spolu takmer 70% trhu s rezanými kvetmi. Vnášaním génov pre tvorbu farebných pigmentov z iných druhov rastlín, napr. petúnií alebo pelargónií, boli pripravené transgénne rastliny, so zaujímavou zafarbenými kvetmi, napr. modré chryzantémy či ruže, alebo tzv. čierne tulipány.

Rastliny odolné voči hmyzím škodcom a chorobám sú ďalšou kapitolou geneticky modifikovaných rastlín. Larvy hmyzu zapríčinia ročne vysoké straty v poľnohospodárskej produkcii a preto boli vyvinuté biologické prírodné insekticídy, využívané aj v organickom poľnohospodárstve. Medzi tieto insekticídy patrí proteín, ktorý produkujú pôdne baktérie *Bacillus thuringiensis* a ktorý sa tiež laicky nazýva Bt – toxín. Proteín tvorí kryštály, ktoré sa rozpúšťajú len pri vysokom pH a na aktívny toxín ich štiepi špecifická proteáza, obidve podmienky účinku sú splnené len v tráviacom trakte hmyzu a preto je tento proteín celkom neškodný tak pre zvieratá ako aj človeka. V priebehu posledných 15 rokov vznikol celý rad geneticky modifikovaných rastlín, ktoré produkujú svoj vlastný insekticíd – zemiak proti pásavke zemiakovej, kukurica voči vijačke kukuričnej a podobne. Táto ochrana je účinná na rozdiel od bežných insekticídov, larvy vijačky sa totiž zavrtávajú do byle kukurice a sú teda pred účinkom bežných insekticídov veľmi dobre chránené. Ďalšou rastlinou z tohoto radu je Bt-bavlník, ktorý dnes predstavuje podstatnú časť celkovej produkcie bavlny napríklad v Austrálii. Producentovi prináša prínos, lebo odpadá opakované ošetrovanie chemickým insekticídmi, pre životné prostredie predstavuje prínos lebo nie sú potrebné chemické látky a nespália sa zbytočne pohonné látky na ošetrovanie bavlníkov a u konečného spotrebiteľa sa prínos dostavil v zníženej cene bavlnených produktov.

Anti-sense RNA technológia našla uplatnenie aj v ochrane rastlín proti chorobám. Väčšina rastlinných vírusov nesie svoju genetickú informáciu vo forme RNA. Ak teda modifikovaná rastlina získa DNA, ktorá sa prepisuje vo forme anti-sense voči vírusovej RNA, takáto rastlina dokáže umlčať svojho nepriateľa a k vírusovej infekcii nedôjde. Takýmto spôsobom boli modifikované zemiaky, kukurica, repa, sója, vinič, paradajky, tabak, slivky, papája a rôzne druhy uhoriek, melónov a tekvic, čím tieto rastliny získali voči napr. vírusu mozaiky uhoriek, vírusu mozaiky melónov a vírusu žltej mozaiky cukín.

V poľnohospodárstve majú uplatnenie aj geneticky modifikované herbicíd tolerantné rastliny. Herbicídy sa v poľnohospodárskej praxi využívajú na likvidáciu nežiadúcich druhov rastlín, ale pôsobia samozrejme aj na žiadúce rastliny. Genetická modifikácia rastliny preto predpokladá známy mechanizmus účinku herbicídu, prípadne odolnosť rastlín alebo baktérií voči jeho účinku. V transgéennej rastline je potom možné kombinovať obidva mechanizmy tolerancie aj detoxifikácie daného herbicídu. Klasickým príkladom vývoja a prípravy takýchto rastlín je rad RoundUp Ready produktov, čo je herbicíd na báze glyfosfatu (RoundUp). Transgéenne herbicíd tolerantné rastliny RoundUp Ready získali vysokú toleranciu voči herbicídu, ktorý daná transgéenna rastlina dokáže degradovať. Medzi prvé herbicíd-tolerantné rastliny patrila sója a kukurica, ktoré sa vo veľkej miere pestujú v Severnej a Južnej Amerike.

Druhá a tretia generácia transgénnych rastlín

Kým Európa váhala prijať geneticky modifikované rastliny prvej generácie, ktoré na prvý pohľad prinášali ošoh iba producentovi, vo svete začali vznikať ďalšie generácie rastlín so zmeneným nutričným obsahom tak, aby ich konzumácia priniesla zdravotnú výhodu práve konzumentovi. Po roku 2000 prišli na svet prvé funkčné potraviny. Ako prvým príkladom môže byť „zlatá ryža“, kde vnesením dvoch génov z narcisu a jedného z baktérie *Erwinia uredovora* sa priamo v semenách produkoval provitamín A. Obsah provitamínu bol dostačujúci na prísun dennej dávky v 300g modifikovanej ryže. Iným problémom sa ukázala absencia tukov vo výžive hladujúcich v rozvojových krajinách. Preto boli neskôr modifikované práve olejniné ako repka olejná, ktorá dnes produkuje olej obohatený o vitamíny A a E. Ryža ako funkčná potravina bola tiež modifikovaná tak, aby mali jej zrnká zvýšený obsah železa, nakoľko anémia je tiež častým zdravotným rizikom v oblastiach s minimálnou dennou dávkou potravy. Navyše, geneticky modifikované rastliny odolné voči stresom ako sucho, či zvýšený obsah soli v pôde a vode sú riešením aj takýchto problémov.

Tretiu generáciu transgénnych rastlín tvoria transgény, kde rastlinné telo funguje ako bioreaktor na produkciu komerčne zaujímavých produktov. Takými to sú napríklad karotenoidy – farbivá, antioxidanty, biofarmaceutiká (liečivá, protilátky a vakcíny), biopolyméry (biologicky degradovateľné náhrady súčasných plastov) a iné. Z tejto generácie asi najzaujímavejšiu tvoria jedlé vakcíny, kde plody

transgénnej rastliny obsahujú látky, ktoré po ich požití ochránia konzumenta pred ochorením. Dnes sa už pestuje tabak, z ktorého sa získava tzv. Sma proteín, čo je obalový proteín baktérie *Streptococcus mutans* – najčastejší pôvodca zubného kazu a takýto Sma proteín sa pridáva do žuvačiek, ktoré bránia vzniku zubného kazu, spôsobeného uvedenou baktériou. Tiež je na svete zemiak, ktorého konzumácia znamená prevenciu proti žltacke. Je predpoklad, že takýchto zaujímavých produktov bude rýchlo pribúdať, aby sa stratilo nielen povinné očkovanie ale aj veľká väčšina infekčných chorôb ako sú cholera, žltacka, malária a iné.

Biologicky účinné látky produkované rastlinami využíva človek aj moderná farmácia už veľmi dávno vo fytoterapii. Ak takéto látky produkuje iba transgénna rastlina, nazývame ich biofarmaceutiká. Na svete je už veľa druhov rastlín, ktoré produkujú ľudské proteíny, napríklad tabak produkuje ľudský hemoglobín, podávaný pri anémii, repka olejná ľudský enkefalin – liek proti bolesti, ryža ľudský interferón – nešpecificky chráni proti infekcii. Protilátky, ktoré produkujú transgénne rastliny sa používajú jednak na diagnostiku ale aj na liečenie závažných ľudských ochorení a najmä rakoviny. V USA je pestovaná na spracovanie transgénna kukurica, ktorá produkuje protilátku proti nádorovým bunkám. Ak ku takejto protilátke pridáme naviazanú cytotoxickú látku, získame pomerne účinný nástroj v boji proti rakovine (podobný prípravok s protilátkou z myšacích buniek je už na trhu). Rozvoj v tejto oblasti geneticky modifikovaných rastlín ide veľmi rýchlo aj preto, lebo nemá odporcov, tak ako iné transgénne rastliny, určené na pestovanie, spracovanie, skrmovanie alebo priamu konzumáciu.

Posudzovanie biologického rizika použitia GMO

Pri hodnotení možného rizika práce s GMO sú hlavným kritériom možné negatívne účinky na zdravie človeka a životné prostredie. Posudzovanie rizika GMO vyžaduje poznať negatívne účinky a to tak modifikovaného génu alebo sekvencie, ako aj príjemcu a donora. Bezpečnosť GMO závisí od vlastností vloženého genetického materiálu, konečného vyprodukovaného organizmu, prijímajúceho životného prostredia a vzájomného vzťahu medzi GMO a životným prostredím. Cieľom zhodnotenia rizík pre životné prostredie je identifikovať a zhodnotiť potenciálne nepriaznivé účinky GMO. Tieto zahŕňajú priame alebo nepriame, okamžité alebo

oneskorené účinky, zohľadňujúce všetky kumulatívne a dlhodobé vplyvy na zdravie ľudí a životné prostredie, ktoré môžu vyplynúť zo zámerného uvoľňovania alebo umiestňovania GMO na trhu. Hodnotenie rizík pre životné prostredie tiež vyžaduje posúdenie z hľadiska toho, ako boli GMO vyvinuté a preskúmanie potenciálnych rizík, spojených s novými génovými produktmi produkovanými GMO (napr. toxické alebo alergénne bielkoviny) a možnosť génového prenosu (napr. génov rezistencie na antibiotiká).

Monitorovanie bezpečnosti GMO je založené na nasledovných bodoch:

- toxicita a bezpečnosť - zdravotná neškodnosť geneticky upravovaných plodín, najmä toxicita exprimovaných nových proteínov, alebo metabolických produktov
- vertikálny prenos génov z geneticky modifikovaných plodín, riziko prenosu nových génov do životného prostredia
- účinok geneticky modifikovaných plodín na necieľové organizmy, t.j. vplyv na prirodzenú populáciu hmyzu v dôsledku použitia napr. Bt génu, ktorého úlohou je ochraňovať plodiny pred škodlivým hmyzom
- alergénnosť GM potravín - každá nová bielkovina v potravinách musí byť podrobne preskúmaná, imunologicky testovaná v usporiadaní in vivo a podrobená fyzikálno-chemickej analýze
- biologická bezpečnosť a markery rezistencie voči antibiotikám používané pri transformácii rastlín z pohľadu horizontálneho prenosu génov a ich možného rozšírenia
- identifikácia všetkých vlastností a odhad rizík GMO, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky
- zhodnotenie potenciálnych dôsledkov a pravdepodobnosti výskytu každého nepriaznivého účinku