

ROVATVEZETŐ:

Dr. Heszky László *akadémikus*



Az előző két fejezetben bizonyítottuk, hogy a géntranszfer követően regenerált növényekben jelen van a transzgén (11. rész), működik és öröklődik (12. rész). Az alábbiakban azokat a feladatokat foglaljuk össze, melyek teljesítése szükséges ahhoz, hogy egy új GM-fajtajelöltet állíthassunk elő, és a jelölt állami elismerést kapjon, továbbá a Géntechnológiai Hatóság engedélyezze az állami elismerést kapott GM-fajta köztermesztésbe, illetve kereskedelmi forgalomba kerülését. A nemesítő ezt a célt kétféle megközelítéssel érheti el: originális géntechnológiai fejlesztéssel, vagy szabadalomvásárlással. Ebben a részben egy originális GM-fajta előállítását mutatjuk be.

Tanuljunk „géntechnológiául” (13.)

A transzgénikus (GM) fajta előállítása (III./3.)

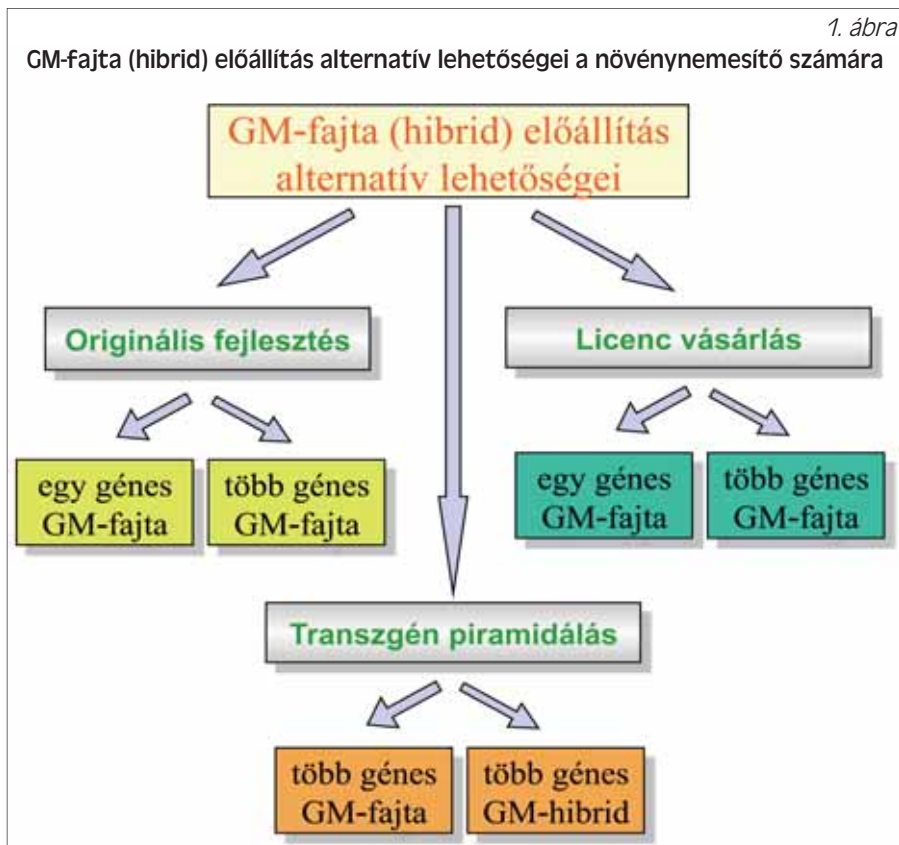
Eredeti géntechnológiai fejlesztésű GM-fajta előállítása

Dr. Heszky László

SzIE Mezőgazdaság- és Környezettudományi Kar, Genetika és Biotechnológiai Intézet, Gödöllő

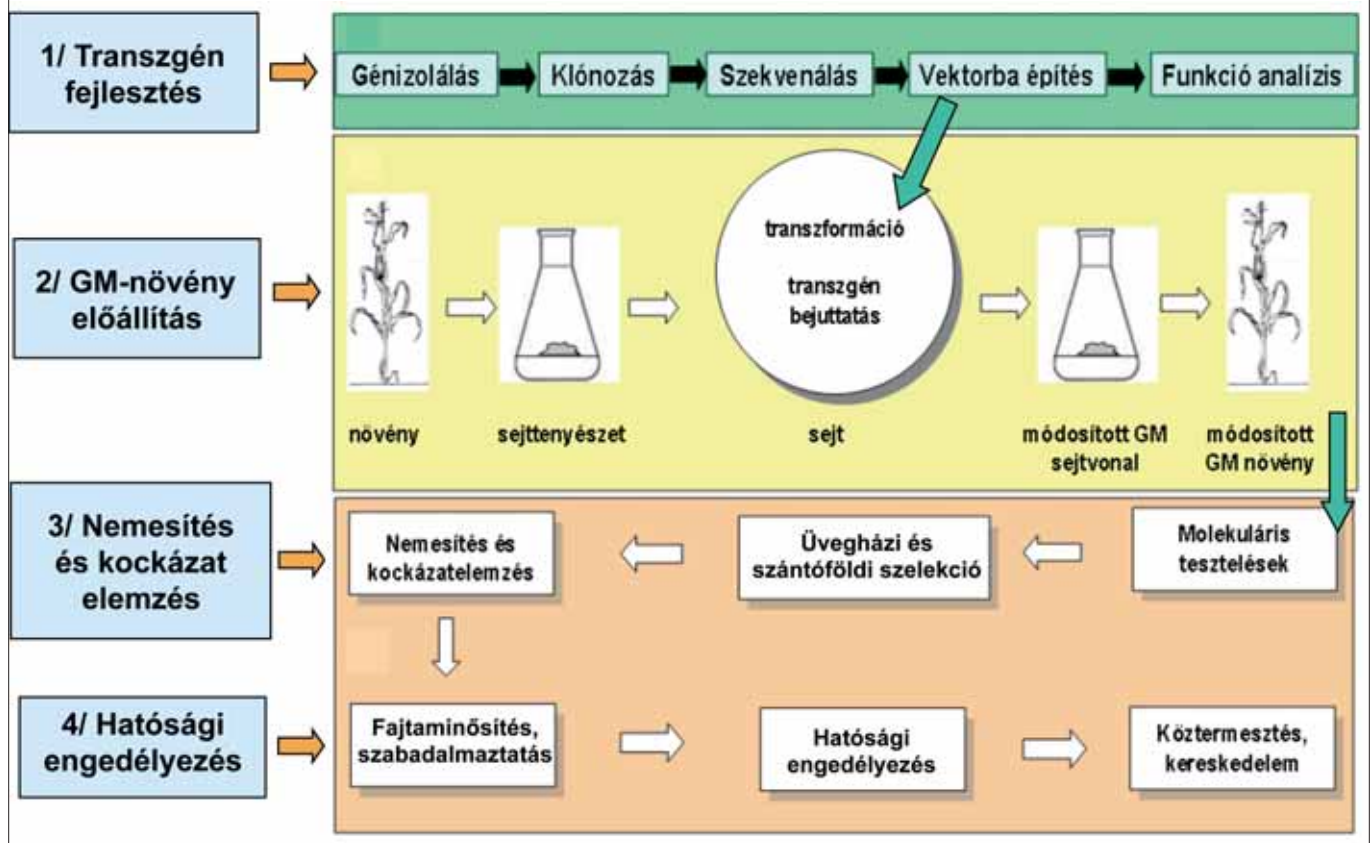
Bevezetés

A transzgénikus GM-fajták előállítása sok vonatkozásban eltér a hagyományos nemesítéstől. A legfontosabb különbséget a nemesítési alapanyag jelenti. A GM-fajta előállításának nemesítési alapanyagául ugyanis nem keresztezett vonalak, szelektált törzsek vagy mutánsok stb., hanem az adott terület hagyományos nemesítéssel előállított legjobb fajtái szolgálnak. Fogalmazhatunk úgy is, hogy a transzgénikus nemesítés a természetben már kipróbált legjobb fajtákat használja fel, azokat próbálja egy vagy több új tulajdonsággal felruházni. Célja ugyanis az adott terület (ország, régió) legjobb fajtáinak további javítása, új tulajdonságokat kódoló gén/gének bejuttatásával. A nemesítő ezt a célt kétféle megközelítéssel érheti el: originális géntechnológiai fejlesztéssel, vagy szabadalomvásárlással és keresztezéssel (1. ábra). Az



2. ábra

Eredeti fejlesztésű transzgénikus (GM) fajta/hibrid-előállítás folyamata a génoizolástól a forgalomba hozatalig, mely 8-12 évet igényel és közel 100 millió USD-ba kerül



originális fejlesztésű transzgénikus vonalak keresztezésével növelhető a transzgének száma az új fajtákban és hibridekben. Ezek az ún. többgének GM-fajták/hibridek, melyek termőterülete az utóbbi években növekedésnek indult.

Eredeti (originális) fejlesztésű GM-fajta előállítása ebben az esetben azt jelenti, hogy a köztermesztésben lévő fajtát olyan új tulajdonsággal, vagy tulajdonságokkal ruházzuk fel, melynek génjét/génjeit is mi magunk azonosítottuk, izoláltuk, bizonyítottuk funkcióját a világon először. Végeredményben egy olyan új fajtát állítunk elő, mely addig nem létezett a világon. Természetesen a munka során maga a gén, az expressziós vektor, a GM-vonal/fajta szabadalmaztatható új értékeket hordoz, és ezért az egész világon védhető. Ilyen eredeti fejlesztésű, tehát novum értékű új GM-fajtát, ami köztermesztésbe is került – figyelemmel az előállítás horribilis költségeire – napjainkig csak a multinacionális cégek (Monsanto, Syngenta, DuPont, Bayer, Dow, BASF stb.) állítottak elő.

Az eredeti fejlesztésű GM-fajta előállításának folyamatát a 2. ábra mutatja. Az új GM-fajtát előállító transzgénikus nemesítés tehát az új – gazdaságilag jelentős – gén/gének izolálásával kezdődik és az új tulajdonsággal/tulajdonságokkal rendelkező GM-fajta köztermesztésbe kerülésével fejeződik be. Ez a folyamat a fontosabb szántóföldi növények esetében 8-12 évet vesz igénybe és körülbelül 100 millió USD-ba (kb. 20 Mrd Ft) kerül.

Az **óriási költségek** miatt erre a befektetésre sem az egyes államok kutató és nemesítő intézményei, sem a hagyományos nemesítő és vetőmagtermesztő cégek nem képesek. Olyan méretű országok sem, mint Franciaország. A világ egyik legnagyobb állami kutató hálózata, a több ezer kutatót foglalkoztató INRA főigazgatója 2011 tavaszán jelentette be, hogy az INRA beszünteti az originális GM-fajták nemesítését. Az óriási költségek indokolták, hogy az 1980-as évek második felétől a világ nagy gyógyszeripari és vegyipari vállalatai fuzionálva, egyre nagyobbakká váltak, végül pedig

dollár milliárdokat költöttek a világ legnagyobb vetőmag-vállalatainak megvásárlására. Napjainkra kialakult az a néhány óriás globális vállalat (Monsanto, Syngenta, DuPont, Bayer, Dow stb.), melyek jelenleg uralják a transzgénikus növényfajták előállításának és forgalmazásának globális piacát.

A transzgénikus nemesítés folyamata

A **transzgénikus nemesítés** (2. ábra) (originális fejlesztésű GM-fajta előállítása) 8 jól elkülöníthető kutatási és fejlesztési területet foglal magába:

- 1/ Új transzgén kifejlesztése.
- 2/ Új transzgénikus növények előállítása.
- 3/ Új GM-fajta nemesítése.
- 4/ Új GM-fajtajelölt rizikótényezőinek vizsgálata.
- 5/ Új GM-fajtajelölt fajtaminősítési eljárása.
- 6/ Új GM-fajta Géntechnológiai Hatósági engedélyezése.
- 7/ Új GM-fajta engedélyezése az EU-ban és tagországaiban.

8/ Új GM-fajta szaporítása és kereskedelmi forgalmazása (jelölés).

1/ Új transzgének kifejlesztése

A molekuláris fejlesztés folyamata magába foglalja a kultúrnövények strukturális és funkcionális genomanalízisét, a gének és promóterek stb. izolálását, módosítását, klónozását, funkció analízisét stb., végül expressziós vektorba építését (2./1. ábra). Ezekkel a módszerekkel kapcsolatos ismereteket „A géntechnológia genetikai alapjai” című I. fejezet I./2., I./3., I./4. részei, valamint „A géntechnológia elméleti és módszertani alapjai” című II. fejezet II./1. része tartalmazzák (lásd: Agrofórum 2010. augusztusi, szeptemberi, októberi és decemberi számaiban).

A világon óriási a verseny a különböző növényfajok genomjának szekvenálása és az így kapott adatok alapján új gének, promóterek izolálása és szabadalmaztatása területén. Tipikus alapkutató terület, melyben elért eredményeknek (pl. új tulajdonságok génjeinek) közvetlen gazdasági jelentősége és haszna van. Természetesen az azonosított új gének önmagukban semmiféle értéket nem képviselnek, amíg nem bizonyítjuk gazdasági szempontból értékes funkciójukat. A funkcióanalízist követően a ténylegesen értékesnek mutató gének, promóterek stb. hasznosítására akkor van lehetőség, ha azokat expressziós vektorba építjük. A vektorok felhasználására (beépítésére) a transzgenikus nemesítés következő lépésében kerül sor.

2/ Új transzgenikus növények előállítása

A sejtszintű fejlesztés folyamata magába foglalja a növényregenerációra képes sejt és szövettenyészetek létrehozását és fenntartását, a géntranszfert, a transzformáns sejtek szelekcióját, a GM-növényregenerálást, a transzgen integrációjának, működésének és öröklődésének bizonyítását a regenerált növényekben (2./2. ábra). A transzgenikus nemesítésnek ebbe a

fázisába tartozó géntechnológiai módszereit már részletesen bemutattuk „A géntechnológia elméleti és módszertani alapjai” című II. fejezet II./2., II./3., II./4. részeiben, valamint „A transzgenikus fajta előállítása” című III. fejezet III./1. és III./2. részeiben (lásd: Agrofórum 2011. januári, februári, márciusi, májusi és júniusi számaiban). Ezek ismertetésére ezért itt már nem térünk ki. A sejtszintű fejlesztés végén viszont számos olyan transzgenikus növény nyel rendelkezünk, melyekben a transzgen stabilan integrálódott és megfelelően működik. Ezeknek a GM-növényeknek a felhasználására a transzgenikus nemesítés következő lépésében kerül sor.

3/ Új GM-fajta nemesítése

A transzgenikus nemesítés főbb lépéseit a 2./3. ábrán és a 3. ábrán

3. ábra

GM-FAJTA NEMESÍTÉSE

1/ Molekuláris vizsgálatok

- ▶ Integráció bizonyítása
- ▶ Működés bizonyítása
- ▶ Öröklődés bizonyítása

2/ Szántóföldi vizsgálatok

- ▶ Módosított tulajdonság vizsgálata és javítása
- ▶ Gazdasági értékmérő tulajdonságok vizsgálata és javítása

foglaltuk össze. Mivel a génkonstrukciót az adott régió egyik legjobb fajtájába vittük be, a bizonyítottan transzgenikus növények szántóföldi vizsgálatának első lépéseként azt kell tesztelnünk, hogy a transzgen által kódolt tulajdonság megjelenik-e a GM-növényekben, és ha igen, annak mértéke megfelel-e a termesztés vagy felhasználás követelményeinek. Amennyiben nem, akkor meg kell keresni azokat a molekuláris okokat, melyek megszüntetésével a génműködés olyan szintre hozható, aminek következtében az új tulajdonság megjelenése megfelel a termesztés elvárásainak és a későbbi állami minősítés követelményeinek.

Nagyon fontos annak ismerete, hogy a transzgen homozigóta vagy heterozigóta formában van-e jelen

az előállított új transzgenikus növényekben. *Az új transzgenikus populációban a transzgent homozigóta állapotba kell hozni* (öntermékenyítés, keresztezés, haploidia), mert csak ezzel érhető el, hogy a transzgen által kódolt tulajdonság a GM-növény utódpopulációja minden egyedében megjelenjen, tehát ne hasadjon. Ez elengedhetetlen kritérium még akkor is, ha már több tonna vetőmaggal rendelkezünk. A vetőmagból kelt minden egyes növénynek tartalmaznia kell a transzgent, mégpedig működőképes formában. Ez a garancia arra, hogy minden egyes növény rendelkezni fog az új tulajdonsággal (pl. herbicidrezisztencia).

Az előzőekben bemutatott vizsgálatokat és fejlesztést még zárt rendszerben (pl. üvegházban) végezhetjük, erre külön Géntechnológiai Hatósági engedélyt nem kell kérnünk. A továbbiakban viszont már ki kell mennünk a szabadföldre, ami GMO kibocsátásnak számít és erre már engedélyt kell kérni a Géntechnológiai Hatóságtól (Vidékfejlesztési Minisztérium). Az engedély birtokában kezdetjük el a GM-anyagaink szántóföldi vizsgálatát.

Az első vizsgálati és szelekciós szempont az, hogy szántóföldi kísérletekben ellenőrizzük az új transzgenikus növények nem módosított gazdasági értékmérő tulajdonságait. *Ennek az a célja, hogy megállapíthassuk, hogy a géntechnológiai beavatkozás következtében a GM-növényeinkben – a módosításon kívül –, milyen további bélyegek változtak meg a kiinduló hagyományos fajtához képest.* Amennyiben vannak ilyen eltérések, akkor azt hagyományos nemesítési módszerekkel meg kell szüntetni, ki kell javítani. Abban az esetben, ha ez sikerült, akkor már csak a GM-fajtajelölt termőképességét kell ellenőrizni. E célból az új GM-fajtajelölteket szántóföldi összehasonlító kisparcellás kísérletekben kell vizsgálni.

Lényeges szempont ebben a fázisban, hogy a GM-fajtajelöltek termőképessége a szántóföldi kísérletekben sem maradhat el a hagyományos fajtákétól (1. kép). Abban az esetben, ha termőképes-



1. kép Herbicidrezisztens GM-búza törzsek összehasonlító szántóföldi kispárcellás kísérlete (Pauk J. Kertész Z. kísérlete Gabonakutató, Szeged). A kép jobb oldalán a sárga parcella a kiinduló kontroll fajta, melynek növényállománya a FINALE (totális gyomirtó szer) permetezést követően kipusztult.

ségük szignifikánsan rosszabb, mint a kiinduló fajtáé volt, és annak nem a géntechnológiai beavatkozás az oka, akkor részben molekuláris, részben hagyományos módszerekkel és nemesítéssel kell megpróbálni a termőképességet javítani.

Végül rendelkezünk egy olyan új GM-fajtajelölttel, mely valamilyen új tulajdonságban vagy tulajdonságokban javított változata a kiinduló hagyományos fajtának. A hagyományos fajtajelöltek előállítása ezzel be is fejeződött. A GM-fajtajelöltek nemesítése során azonban további feladatot jelent a GM-fajtajelöltek köztermesztésbe kerülését követő problémák megelőzését szolgáló különböző rizikótényezők előzetes vizsgálata.

4/ Új GM fajtajelölt rizikótényezőinek vizsgálata

A szántóföldi nemesítéssel és kísérletekkel párhuzamosan el kell kezdeni a különböző kockázatelemzéseket (2./3. ábra). A legfontosabb rizikótényezőket a 4. ábra tartalmazza. Azokat most nem részletezzük. Különös jelentőségük miatt azokat a III./5. részben fogjuk bemutatni.

A transzgenikus növények nemesítése során több okból van szükség a rizikótényezők vizsgálatára:

4. ábra

RIZIKÓ TÉNYEZŐK

- 1/ Genetikai kockázatok
- 2/ Ökológiai veszélyek
- 3/ Termesztési problémák
- 4/ Hosszú távú kockázatok
- 5/ Élelmiszer-biztonsági kockázatok
- 6/ Gazdasági és szociális kockázatok

- ▶ Az előállító szempontjából fontos, hogy az esetleges káros hatás, még a „termék fejlesztése” során kiderüljön, módosítva, esetleg leállítva az új GM-fajtát előállító további nemesítő munkát.
- ▶ A termesztő és fogyasztó szempontjából a rizikótényezők vizsgálata pedig garanciát jelenthet arra, hogy a termesztésbe került GM-fajta nem fogja károsítani a környezetet, nem lesz veszélyes a fogyasztókra.
- ▶ A GM-fajtajelölt állami elismerését (minősítését) követően a Géntechnológiai Hatósági engedélyhez beadott kérelemnek tartalmazni kell az összes kockázatelemzést is.

5/ Új GM-fajtajelölt fajtaminősítési eljárása

Amennyiben sikerül olyan új transzgenikus fajtajelöltet előállítanunk, melynek nemesítési eredményei lehetővé teszik annak esetleges hivatalos állami elismerését, az új GM-fajtajelöltet állami elismerésre jelenthetjük be a Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal illetékes igazgatóságára. Az állami elismerés három fő vizsgálati csoportot foglal magában (2./4. ábra és 5. ábra):

5. ábra

HATÓSÁGI ENGEDÉLYEZÉS

- 1/ GM-fajta állami elismerése
 - ▶ DUS vizsgálatok
 - ▶ Gazdasági értékmérő vizsgálatok
 - ▶ Módosított tulajdonság vizsgálata
- 2/ Géntechnológiai Hatósági engedély
 - ▶ Rizikótényezők vizsgálata
 - ▶ Kockázat elemzések

Az első az ún. DUS vizsgálat, mely három angol szó a Distinction, Uniformity és Stability első betűjéből álló rövidítés. Magyarul a megkülönböztethetőséget, a kiegyenlítetttséget és a stabilitást jelenti. Az MgSzH kijelölt állomásán a nemzetközi előírásoknak megfelelően vizsgálják a fajtajelöltet ezekre a tulajdonságokra. Amennyiben nem felel meg a DUS tesztnek a fajtajelölt, akkor a hivatal a bejelentést elutasítja.

Abban az esetben, ha az új GM-fajtajelölt megfelelt a DUS tesztnek, tehát minden korábban már elismert fajtától megkülönböztethető, kiegyenlített állományú és nem hasad, akkor a fontosabb szántóföldi növényfajok esetében következhet a második vizsgálati csoport, a gazdaság értékmérő tulajdonságok ellenőrzése. A GM-fajtajelölteket a hivatal fajtakisérleti állomásain szántóföldi kispárcellás kísérletekben, több éven keresztül (2-3 év) vizsgálják. A termésmennyiségen és -minőségen kívül számos más tulajdonságot, pl. kórokozókkal szembeni rezisztencia, megdőlés, fagyállóság stb. is értékelik. Az eredményeket a köztermesztésben lévő fajták mint standardok teljesítményével hasonlítják össze. Hivata-

los elismerést a hatósági jogkörrel felruházott Fajtaminősítő Bizottságtól csak akkor fog kapni a GM-fajtajelölt, ha a hagyományos gazdasági értékmérő tulajdonságokban eléri a standard fajták átlagát. Ellenkező esetben a jelölt állami elismerését a Fajtaminősítő Bizottság elutasítja.

A fajtakísérletekkel egy időben *el kell végezni a harmadik, a módosított tulajdonság vizsgálatát is*. Amennyiben annak megjelenése nem éri el a hazai és nemzetközi kívánalmakat (ez természetesen minden egyes módosítás esetében más és más) a jelölt nem számíthat állami elismerésre.

Abban az esetben, ha a GM-fajtajelölt termése eléri a hagyományos standardok átlagát és a módosított tulajdonság megjelenésének szintje is megfelelő, a GM-fajtajelöltet a Fajtaminősítő Bizottság állami elismerésben részesítheti. A hagyományos fajták minősítése ezzel véget is ér és azok kereskedelmi forgalomba kerülhetnek. A GM-fajtajelölteknek azonban meg kell kapniuk az engedélyt a Géntechnológiai Hatóságtól is.

6/ Új GM-fajta Géntechnológiai Hatósági engedélyezése

A GM-fajtajelöltek miután megkapták az állami elismerést (minősítést) nem kerülhetnek automatikusan köztermesztésbe, ehhez meg kell szerezniük a **Géntechnológiai Hatóság** (Vidékfejlesztési Minisztérium) engedélyt is (2./4. ábra, 5. ábra). A kérelem beérkezését követően a Géntechnológiai Hatóság azt szakmai véleményezésre kiadja a Géntechnológiai Eljárásokat Véleményező Bizottságnak (röviden: **Géntechnológiai Bizottság**). A Bizottság a törvényben előírt határidőn belül véleményezi a kérelmet és a kérelemhez csatolt rizikótényezők vizsgálati eredményeit (lásd: 4. ábra és 4. pont). A bizottság véleményében javaslatot tehet a kérés elutasítására, a kérelem elfogadására, illetve annak kiegészítésére, sőt további vizsgálatokat tarthat szükségesnek a kockázatok egyértelmű megítéléséhez. Végül a hatóság a

beérkezett régi és új dokumentumok, a Bizottság javaslata, valamint véleménye alapján dönt a forgalomba hozatali kérelem elfogadásáról vagy elutasításról. Államilag minősített és hatóságilag engedélyezett GM-fajta kerülhet csak termesztésre hazánkban. 2011-ben még nem rendelkezünk ilyen fajtaival.

7/ Új GM-fajta engedélyezése az EU-ban

Abban az esetben, ha egy új GM-fajtajelölt minősítési és engedélyezési kérelme beérkezett egy tagország illetékes hivatalához (hazánkban az **MgSzH Mezőgazdasági és Szakigazgatási Hivatal**) elkezdődik a fajtaminősítési és engedélyeztetési eljárás, az előző 4. 5. és 6. pontokban írtaknak megfelelően. Ezzel egy időben, az adott tagországnak ezt jelezni kell az összes tagország felé, és ki kell kérni véleményüket. Ennek fontos szerepe lesz az EU-ra vonatkozó termesztési engedély hatálya szempontjából. Azok a tagországok ugyanis, akik e vizsgálati szakaszban nem ellenzik a köztermesztésbe kerülést, azok azt az EU-ra vonatkozó termesztési engedély kiadását követően sem tehetik meg. Az **Európai Unió Élelmiszerbiztonsági Hivatala (European Food Safety Agency, EFSA)**, hasonlóan az adott ország Géntechnológiai Hatóságához, megkapja az összes rizikótényező vizsgálat adatait, a kockázatelemzések eredményeit stb. Az EFSA azokat véleményezi, elfogadhatja, elutasíthatja, vagy további vizsgálatokat rendelhet el. Végül a kérelmet véleményével együtt továbbítja az Európai Bizottságnak. Abban az esetben, ha az **Európai Bizottság** pozitívan dönt, akkor a GM-fajta az Unió minden tagországában termesztethető lesz.

8/ Új GM-fajta szaporítása és kereskedelmi forgalmazása (jelölés)

Az 5., 6., és 7. pontokban foglalt engedély beszerzését követően a GM-fajta kereskedelmi forgalomba, illetve köztermesztésbe kerülhet (2./4. ábra). A fajtát és a belőle készült termékeket viszont jelölni



2. kép A GM-növényből készült élelmiszer terméken fel kell tüntetni a GMO származást. A paradicsom konzervdobozon is olvasható „Produced from Genetically Modified Tomatoes” (genetikailag módosított paradicsomból készült).

(labelling) kell (2. kép). A termék csak úgy hozható forgalomba, hogy annak minden lépése nyomon követhető legyen. Erre azért van szükség, hogy ha utólag bármilyen probléma merülne fel, a termék útja az előállításától a fogyasztóig követhető legyen, és ha szükséges, kivonható a forgalomból.

Az új originális GM-fajta előállítása, mint láttuk, hatalmas kutató és fejlesztő munkát jelent, egy évtizedig tart és több milliárd forintba kerül. Emiatt jelenleg csak a világ vezető multinacionális cégei rendelkeznek GM-fajtákkal és hibridekkel. A szerényebb feltételekkel rendelkező országok kutatóinak és nemesítőinek a GM-fajták előállítására cégek licenceinek megvásárlása ad lehetőséget (1. ábra). Ez utóbiról, és a többgénes fajták nemesítéséről lesz szó a következő részben.