

**Posudok z posudzovania rizika v uzavretých priestoroch
(podľa §7 Vyhlášky č. 399/2005 Z.z.)**

Posudok vypracovaný pre Wfs1-exón5 deficientnú líniu potkanov:

Ide o geneticky modifikované potkany vedené v dodávateľskej inštitúcii (University of Tartu, Tartu, Estónsko) pod označením Wfs1-ex5-KO232, skrátene Wfs1-/- deficientné potkany

(1) Posudok z posudzovania rizika používania v uzavretých priestoroch obsahuje:

- a) identifikáciu všetkých možných škodlivých vplyvov genetiky modifikovaných organizmov,
Vid' bod (2)
- b) charakteristiky činností, v ktorých sa má použiť génová technika,
Pri práci s geneticky modifikovanými potkanmi sa nebude používať žiadna ďalšia génová technika. Dané jedince budú transportované z Estónska vo veku 4 mesiace a následne spracované bez použitia akýchkoľvek genetických techník.
- c) údaje o intenzite účinkov možných škodlivých vplyvov,
Žiadne škodlivé vplyvy nepredpokladáme.
- d) vyhodnotenie pravdepodobnosti výskytu možných škodlivých vplyvov.
Výskyt škodlivých vplyvov sa nepredpokladá.

(2) Identifikácia všetkých možných škodlivých vplyvov podľa odseku 1 písm. a) spojených

- a) s **organizmom prijímateľa**, obsahuje údaje o:
 1. povahe patogénnosti a virulencie, infekčnosti, alergénosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb,

Geneticky modifikované potkany Wfs1-ex5-KO232 majú zmenený proteín Wolframín (Wfs1), konkrétne deléciu exónu 5, čoho dôsledkom sú zatiaľ preukázané poruchy v metabolizme cukrov (diabetes mellitus, glykozúria, hyperglykémia) ako aj ďalšie príznaky Wolframovho syndrómu ako sú strata hmotnosti, retinálna glióza a atrofia optického nervu. V tejto súvislosti nebol doposiaľ zaznamenaný výskyt alergických reakcií alebo prejavy toxicity u ľudí po styku s daným kmeňom potkanov.

2. povahe autochtónnych vektorov a náhodných činiteľov v prípadoch, keď by mohli mobilizovať vložený genetický materiál, a frekvencii mobilizácie,

Autochtónne vektory – nemá; cudzí genetický materiál môže byť vnesený len genetickými technológiami.

3. povahe a stabilite blokujúcich mutácií,

Blokujúce mutácie neidentifikované/nešpecifikované.

4. všetkých predchádzajúcich genetických modifikáciách,

Je to dostupná línia geneticky modifikovaných potkanov. Pomocou použitia metódy Zinc finger nuclease potkania línia Wfs1-ex5-KO232 stratila 184 bp (17,833–18,017) vo Wfs1 géne, ktoré obsahujú 55 bp v exóne 5. Delécia 55 bp exónu nespôsobila posun čítacieho rámcu. Takýto mutovaný Wfs1 proteín je skrátenejší o 27 aminokyselín a nový GCC kodón (kódujúci A -alanín) sa nachádza na spojení exónu 4 a 6 v línii Wfs1-ex5-KO232. (Plaas M, Seppä K, Reimets R, Jagomäe T, Toots M, Koppel T, Vallisoo T, Nigul M, Heinla I, Meier R, Kaasik A, Piirsoo A, Hickey MA, Terasmaa A, Vasar E. 2017. Aug 31;7(1):10220. doi: 10.1038/s41598-017-09392-x.).

5. rozsahu hostiteľov,
nemá hostiteľov

6. všetkých významných fyziologických charakteristikách, ktoré môžu byť v konečnom geneticky modifikovanom organizme zmenené a ak je to vhodné, ich stabilitu,

Doteraz popísané zmeny zahŕňajú poruchy v metabolizme cukrov (diabetes mellitus, glykozúria, hyperglykémia) ako aj ďalšie príznaky Wolframovho syndrómu ako sú strata hmotnosti, retinálna glióza a atrofia optického nervu.

7. prirodzených biotopov a geografickom rozložení,

Prirodzeným biotopom pôvodných potkanov sú otvorené krajiny, predovšetkým polia, lúky, okraje lesov. Geneticky modifikované potkany prirodzený biotop nemajú.

8. významných zapojeniach do environmentálnych procesov, napríklad fixácia dusíka alebo regulácia pH,

Súvis s fixáciou dusíka alebo reguláciou pH nepotvrdený, nepravdepodobný.

9. vzájomnom pôsobení s inými organizmami v životnom prostredí a účinkoch na ne vrátane pravdepodobne konkurenčných, patogénnych alebo symbiotických vlastností,

Vzájomné pôsobenie s inými organizmami v životnom prostredí pre tieto potkany nie je známe.

10. schopnosti vytvárať štruktúry schopnosti prežitia, napríklad spóry alebo sklerócie,
nemá

b) s organizmom darcu, obsahuje údaje o

1. povahe patogénnosti a virulencie, infekčnosti, alergénosti, toxicity a vektorov prenosu chorôb,

Cudzorodý genetický materiál do potkanov vkladajúci nebude.

2. povahe autochtónnych vektorov (sekvencia, frekvencia mobilizácie a špecifickosti),

–

3. rozsahu hostiteľov,

–
4. iných príslušných fyziologických charakteristikách,
–

c) s vektorom, obsahuje údaje o

1. povahe a zdroji vektora:

Cudzorodý genetický materiál do potkanov vkladany nebude. Vektor – irelevantné.

2. štruktúre a množstve nukleovej kyseliny akéhokoľvek vektora alebo darcu, ktoré zostáva v konečnej konštrukcii modifikovaného organizmu,
irelevantné

3. frekvencii mobilizácie vloženého vektora, ak je prítomný v konečnom modifikovanom mikroorganizme alebo schopnosti prenosu genetického materiálu,
irelevantné

d) s vloženým materiálom, obsahuje údaje o

1. osobitnej identite a funkcii vloženého materiálu (génov),
irelevantné

2. úrovni prejavu vloženého genetického materiálu,
irelevantné

3. zdroji genetického materiálu, identite organizmu darcu a charakteristike,
irelevantné

4. histórii predchádzajúcich genetických modifikácií, ak je to vhodné,
irelevantné

5. mieste, kam bol genetický materiál vložený (možnosť aktivácie alebo deaktivácie hostiteľských génov vložením),
irelevantné

e) s výsledným geneticky modifikovaným organizmom, obsahuje údaje o

1. očakávaných toxických alebo alergických účinkoch geneticky modifikovaného organizmu alebo jeho produktov,
žiadne

2. porovnaní modifikovaného organizmu s organizmom príjemcu alebo s rodičovským organizmom vzhľadom na jeho patogénnosť,
žiadna patogénnosť

3. očakávanej kolonizačnej schopnosti,
žiadne

4. infekčnej dávke, chorobách, ktoré spôsobuje, možnosti prežitia mimo ľudského hostiteľa, biologickej stability, profiloch odolnosti voči antibiotikám, alergénosti, toxigénosti, existencii vhodných terapií a profylaktických opatrení, ak je organizmus patogénny pre imunokompetentných ľudí,

Žiadne, mimo laboratórnych podmienok majú tieto potkany; v závislosti od toho či sú heterozygotné, alebo homozygotné obmedzenú schopnosť prežiť. Sú neinfekčné, nepatogénne, nealergénne a netoxické.

5. ekosystémoch, do ktorých by mohol byť organizmus neúmyselne uvoľnený z prostredia uzavretého používania,
Vplyvy na ekosystémy pri neúmyselnom uvoľnení z prostredia uzavretého priestoru nepredpokladáme.
6. očakávanej schopnosti prežitia, rozmnožovania a rozsahu rozšírenia modifikovaného organizmu v identifikovaných ekosystémoch,
nízka
7. predpokladanom výsledku vzájomného pôsobenia medzi modifikovaným organizmom a organizmoch alebo mikroorganizmoch, ktoré by mohli byť vystavené jeho pôsobeniu v prípade neúmyselného uvoľnenia do životného prostredia,
vzhľadom na skutočnosti uvedené v bode 5 nepredpokladáme žiadne pôsobenie
8. známych alebo predpokladaných účinkoch na rastliny a zvieratá, ako je patogénnosť, toxicita, alergénnosť, vektor niektorého patogénu, zmenené profily odolnosti voči antibiotikám, zmenený tropizmus alebo špecifickosť hostiteľa, kolonizácia,
žiadne účinky nie sú predpokladané
9. známych alebo predpokladaných zapojeniach do biogeochemických procesov.
GMO vzhľadom k vlastnostiam, množstvu a spôsobu manipulácie s ním nemá žiadnu možnosť zapojiť sa do biogeochemických procesov.

Záver:

Používané geneticky modifikované organizmy (geneticky modifikované potkany) nespôsobujú ochorenie ľudí, ani ochorenie zvierat a rastlín v životnom prostredí, ktoré by mohli byť vystavené ich účinkom, a nemali by škodlivo vplývať na životné prostredie, vektor ani žiaden iný genetický materiál do parentálneho organizmu vkladajúci nebude, čiže ku genetickej modifikácii parentálneho organizmu nedôjde a preto činnosti v uzavretých priestoroch spojené s používaním geneticky modifikovaných potkanov zaradíme do rizikovej triedy 1.

