



Госстандарт
Республики Беларусь

На ваш запрос от 14.02.07 №03-26/191 относительно предложения ассоциации «Биологическая, экологическая и продовольственная безопасность» (Российская Федерация), касающегося поставки и использования в Республике Беларусь оборудования на основе биочипов по детекции генетически-модифицированных ингредиентов в продуктах питания, сообщаем следующее.

Законодательство Республики Беларусь не запрещает использование и оборот пищевого сырья и продуктов питания, произведенных из генетически модифицированных организмов, поскольку все новые сорта генно-инженерных растений, породы генно-инженерных животных, штаммы непатогенных генно-инженерных организмов проходят многолетнюю всестороннюю оценку их безопасности для здоровья человека в соответствии с законодательством страны происхождения. Тем не менее, в соответствии с Законом «О качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» (НРПА. 2003, №79, 2/966) и Законом «О защите прав потребителей» (НРПА. 2003, № 8, 2/932) потребитель имеет право на получение информации о продуктах питания, реализуемых на территории Республики Беларусь, в том числе информации о том, что продукт является генетически модифицированным или содержит генетически модифицированные компоненты (составляющие), если такой факт имеет место.

В целях реализации данного требования законодательства принято постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 апреля 2005 г. № 434 «О некоторых вопросах информирования потребителей о продовольственном сырье и пищевых продуктах», которым, в частности, предусмотрено создание и аккредитация в Госстандарте лабораторий на проведение испытаний продовольственного сырья и пищевых продуктов для определения наличия генетически модифицированных составляющих, а также утвержден перечень сырья и продуктов, подлежащих контролю за наличием генетически модифицированных составляющих. В этот перечень вошли продукты и сырье, которые с наибольшей вероятностью могут появиться на рынке Беларуси, а именно продукты и сырье, произведенные из сои и кукурузы. В 2006 году в мире под трансгенными сортами было занято 102 млн га, которые, в основном, приходятся на четыре культуры: сою (58,6 млн га – 57% площадей под ГМ-культурами), кукурузу (25,2 млн га – 25% площадей), хлопчатник (13,4 млн га – 13% площадей) и рапс (4.8 млн га – 5% площадей) (<http://www.isaa.org>, brief No35-2006). Хлопчатник и рапс не относятся к важным продовольственным культурам в Беларуси. К тому же, произведенное из них масло практически не содержит ДНК или протеины, в связи с чем не подлежит анализу на наличие ГМИ. На долю остальных допущенных к использованию ГМ-культур (томаты, картофель, сахарная свекла, рис и др.) приходятся весьма незначительные площади, причем в странах, расположенных далеко от Беларуси (США, Австралии, Канаде, Японии) и экспорт из которых этих продуктов весьма проблематичен. Республика Беларусь в настоящее время не производит сельскохозяйственную продукцию из собственных или зарегистрированных в Беларуси зарубежных сортов генно-

инженерных растений. Таким образом, расширение перечня культур, подлежащих анализу на наличие ГМИ, в ближайшие годы представляется необоснованным.

В своей деятельности аккредитованные лаборатории для выявления генетически модифицированных составляющих должны использовать методики, утвержденные Госстандартом. Это, прежде всего, СТБ ГОСТ Р 52173-2005 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения». Предусмотренные данным стандартом методы определения ГМИ основаны на идентификации рекомбинантной ДНК с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим электрофорезом и окраской продуктов амплификации. В частности, эти скрининговые методы направлены на выявление регуляторных последовательностей, наиболее часто встречающихся в трансгенных конструкциях: **промотора 35S вируса мозаики цветной капусты и терминатора NOS из *A.tumefaciens***. С целью выявления наличия в исследуемом пищевом продукте сои и кукурузы как традиционных, так и генно-модифицированных сортов, а также проверки качества выделяемых из исследуемых образцов препаратов ДНК в стандартной процедуре применяются методы идентификации последовательностей ДНК, специфичных для всех линий сои (**ген лектина**) и кукурузы (**ген зеина**).

Анализ состава генетических конструкций всех официально допущенных к использованию для производства сельскохозяйственной продукции трансгенных событий (сортов) сои и кукурузы (таблица 1), показывает, что регуляторные последовательности промотора 35S вируса мозаики цветной капусты имеются у всех сортов сои и кукурузы, за исключением трансгенного события кукурузы GA21 (устойчивого к гербициду глифосату), у которого, однако, присутствует терминальная последовательность NOS из *A.tumefaciens*. **Таким образом, применение стандартной методики, предполагающей выявление регуляторной последовательности промотора 35S вируса мозаики цветной капусты, позволяет обнаружить 31 из 32 (96,8%) допущенных к использованию трансгенных событий сои и кукурузы. Выявление одновременно в анализируемых образцах промотора 35S вируса мозаики цветной капусты и терминатора NOS из *A.tumefaciens* позволяет обнаружить 100 % допущенных к использованию трансгенных событий сои и кукурузы.** (Примечание: по состоянию на конец 2007 года в общей сложности допущено к использованию 39 трансгенных событий (линий) кукурузы, в том числе 13 половых гибридов между различными ГМ-линиями. Из них содержат 35S-промотор – 36 трансгенных событий (92%), 35S-промотор+терминатор NOS – 38 трансгенных событий (97,4%). Среди линий, у которых нет промотора 35S (GA21, MIR604, LY038) линии MIR604, LY038 зарегистрированы сравнительно недавно и их появление на рынке Беларуси в ближайшее время мало вероятно. Следует также иметь в виду, что высоко лизиновая линия LY038 применяется исключительно для производства кормов. На конец 2007 года было зарегистрировано 12 трансгенных линий сои, из которых 11 (91,7%) содержат 35S-промотор. Линия MON89788 зарегистрирована в 2007 году, следовательно, появление ее на рынке Беларуси в ближайшие годы не предвидится. Для этой линии характерно использование исключительно растительных регуляторных элементов, поэтому она не может быть идентифицирована с помощью методов, принятых в Республике Беларусь, так как не содержит ни промотор 35S, ни терминатор NOS. В связи с этим количество трансгенных линий сои и кукурузы, которые можно обнаружить в ГМ-продуктах с помощью методов детекции 35S-промотора и терминатора NOS составляет 97,4% - для кукурузы и 91,7% в - для сои (Таблица 1, по состоянию на конец 2007 г.).

Таблица 1

Регуляторные последовательности допущенных к использованию в хозяйственной деятельности трансгенных линий (трансгенных событий) кукурузы и сои (по состоянию на конец 2007 г., www.agbios.com)

Название культуры	Фенотипический признак	Трансгенное событие (сорт)	Промотор 35S	Терминатор NOS	NPTI I	Gus	Промотор (терминатор) ocs
Кукуруза	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>);	MON810	+	-	-	-	-
		MON80100	+	+	+	-	-
	Устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>)	MON 863 MIR604	+	+	+	-	-
	Толерантность к гербициду глифосату	GA21	-	+	-	-	-
		MON832	+	+	+	-	-
		NK603	+	+	-	-	-
	Толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония)	B16 T14, T25	+	-	-	-	-
	Измененный состав аминокислот, в частности повышенный уровень аминокислоты лизина	LY038	-	-	-	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>); толерантность к глифосатным гербицидам	MON 802	+	+	+	-	-
		MON 809	+	+	-	-	-
		MON810×NK603	+	+	-	-	-
		GA21×MON810	+	+	-	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>); толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония)	176	+	-	-	-	-
		BT11	+	+	-	-	-
		СВН-351	+	+	-	-	-
		DBT418	+	-	-	-	-
		TC1507	+	-	-	-	-
		DAS-06275-8	+	-	-	-	-
		T25×MON810	+	-	-	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>); толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония); толерантность к гербициду глифосату	BT11×GA21	+	+	-	-	-

Название культуры	Фенотипический признак	Трансгенное событие (сорт)	Промотор 35S	Терминатор NOS	NPTI I	Gus	Промотор (терминатор) ocs
	Устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>); толерантность к глифосатным гербицидам	MON88017	+	+	-	-	-
	Устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>); толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония)	DAS-59122-7	+	-	-	-	-
	Устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>); толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония); толерантность к глифосатным гербицидам	DAS-59122-7 ×NK603 TC1507×NK603 DAS-59122-7×TC1507 ×NK603 MON863×NK603	+	+	-	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>); устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>);	MON863× MON810	+	+	+	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотыльку <i>Ostrinia nubilalis</i>); устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>); толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония);	MON863× MON810×NK603 TC1507×DAS- 59122-7	+	+	+	-	-
			+	-	-	-	-

Название культуры	Фенотипический признак	Трансгенное событие (сорт)	Промотор 35S	Терминатор NOS	NPTI I	Gus	Промотор (терминатор) ocs
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотылька <i>Ostrinia nubilalis</i>); устойчивость к кукурузному корневому червю (чешуекрылые, виды <i>Diabrotica sp.</i>); толерантность к глифосатным гербицидам	MON810× MON88017	+	+	-	-	-
	Устойчивость к европейскому кукурузному точильщику (мотылька <i>Ostrinia nubilalis</i>); Измененный состав аминокислот, в частности повышенный уровень аминокислоты лизина	MON810× LY038	+	-	-	-	-
	Мужская стерильность; толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония)	676,678,680 MS3 MS6	+	-	-	-	-
			+	+	-	-	-
Соя	Толерантность к гербициду глифосату	GTS40-3-2 MON89788	+	+	-	-	-
			-	-	-	-	-
	Толерантность к фосфинотрицино-вым гербицидам (глюфозинату аммония)	A2704-12, A2704-21, A5547-35; A5547-127; GU262; W62, W98	+	-	-	-	-
			+	-	-	-	-
			+	-	-	+	-
	Модификация содержания жирных кислот в семенах, особенно высокая экспрессия олеиновой кислоты	G94-1,G94-19 G168	+	+	-	+	-

Использование биочипов для детекции генетически-модифицированных ингредиентов в продуктах питания допускается СТБ ГОСТ Р 52174-2005 «Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа». Предусмотренные данным стандартом методы определения ГМИ основаны на идентификации рекомбинантной ДНК с использованием метода полимеразной цепной реакции (ПЦР) с последующим выявлением продуктов амплификации на специально подготовленном предметном стекле – биологическом микрочипе. Метод одновременно устанавливает наличие или отсутствие в анализируемой пробе не менее пяти рекомбинантных последовательностей ДНК: **промотора 35S вируса мозаики цветной капусты; промотора гена Nos из *A.tumefaciens*;**

терминатора гена Ocs из *A.tumefaciens*; маркерного гена NptII из *E.coli*; маркерного гена Gus из *E.coli*.

Как видно из таблицы 1, в трансгенных конструкциях допущенных к использованию сортов генетически модифицированных сои и кукурузы новые, по сравнению с рассмотренным выше стандартом СТБ ГОСТ Р 52173-2005, элементы:

- **промотор гена Nos** из *A.tumefaciens* в трансгенных конструкциях сои и кукурузы не встречается;
- **терминатор гена Ocs** из *A.tumefaciens* в трансгенных конструкциях сои и кукурузы не встречается;
- **маркерный ген NptII** из *E.coli* представлен в трансгенных конструкциях лишь 4 сортов кукурузы (MON832, MON863, MON802 и MON80100);
- **маркерный ген Gus** из *E.coli* представлен в трансгенных конструкциях лишь 3 сортов сои с измененным составом жирных кислот (G94-1, G94-19, G168).

В то же время существующие версии биочипов не предполагают выявление маркерных генов, специфичных для анализируемых культур, например, специфичных для всех линий сои (**ген лектина**) и кукурузы (**ген зеина**), что не позволяет контролировать качество выделяемых из исследуемых образцов препаратов ДНК.

Таким образом, благодаря возможности выявления регуляторных последовательностей промотора 35S вируса мозаики цветной капусты методика детекции ГМИ с помощью биочипов позволяет выявлять 96,8% официально допущенных к использованию трансгенных событий сои и кукурузы. Следовательно, эффективность выявления ГМИ сои и кукурузы в пищевом сырье и продуктах питания с помощью рассматриваемых стандартных методик практически одинакова. Однако стоимость дополнительного оборудования и проведения анализов при использовании биологических микрочипов значительно выше, чем при использовании СТБ ГОСТ Р 52173-2005. Так, для обеих методик на первом этапе анализа используется термоциклер типа ТЕРЦИК (Россия) или GenAmp2700 (США, "Applied Biosystems"). Для анализа продуктов амплификации по методике стандарта СТБ ГОСТ Р 52173-2005 применяется камера для горизонтального электрофореза (например, SE-2 фирмы «Хеликон», Россия стоимостью около 1 млн.бел.руб.) в комплекте с источником питания типа «Эльф-4», производства «ДНК-технологии», Россия, стоимостью 1665 тыс.бел.руб.). Также необходим ультрафиолетовый транслюминатор (например, ЕТХ-20М стоимостью около 3000 бел.руб.) для просмотра гелей и цифровая камера (например, фирмы Canon стоимостью около 500 тыс бел.руб.) для регистрации и передачи изображения для хранения. Итого общая сумма стоимости оборудования на этапе анализа продуктов амплификации – **6165 бел.руб.**

Для анализа продуктов амплификации по методике СТБ ГОСТ Р 52174-2005 необходим аппаратно-программный комплекс для анализа флуоресценции биологических микрочипов «Чипдетектор-03» (для гелевых микрочипов), или аппаратно-программный комплекс «ДЕГМИГЕН-001» (для негелевых микрочипов). Стоимость аппаратно-программного комплекса «ДЕГМИГЕН-001» эквивалентна **20тыс. долларов США** (письмо в Институт генетики и цитологии НАН Беларуси с предложением сотрудничества от ЧМУП «Феникс» №2/2 от 11.10.2005).

Стоимость набора реактивов «Амплисенс ПЛАНТ-СКРИН» (производитель ГУ ЦНИИ эпидемиологии Минздрава РФ), рассчитанного на анализ 50 образцов в соответствии со стандартом СТБ ГОСТ Р 52173-2005 составляет 373,3 тыс.бел.руб. (около **7,5 тыс.бел.руб на образец**). Стоимость же одного микрочипа «ТРЕССИНГ» с реагентами «РЕГМИГЕН» - **76,7 долларов США**

(письмо в Институт генетики и цитологии НАН Беларуси с предложением сотрудничества от ЧМУП «Феникс» №2/2 от 11.10.2005).

Таким образом, использование стандарта СТБ ГОСТ Р 52174-2005 для массовых исследований пищевого сырья и продуктов питания на предмет обнаружения ГМИ в соответствии с законодательством Республики Беларусь экономически не выгодно. Методика на основе СТБ ГОСТ Р 52173-2005 более проста и надежна, выполнение исследований проводится с использованием недорогого, апробированного оборудования и реактивов. В связи с этим целесообразно вновь создаваемые в Беларуси лаборатории по детекции ГМО ориентировать на использование, прежде всего, стандарта СТБ ГОСТ Р 52173-2005 «Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения».

Руководитель
Национального координационного
центра биобезопасности
д.б.н.

А.П.Ермишин