

Обнаружение, идентификация и количественное определение ГМО в пищевых продуктах, сырье и семенах в контексте законодательства Республики Беларусь

Онлайн модуль



ИНСТИТУТ ГЕНЕТИКИ И
ЦИТОЛОГИИ НАН БЕЛАРУСИ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
КООРДИНАЦИОННЫЙ
ЦЕНТР
БИОБЕЗОПАСНОСТИ



Онлайн модуль для лабораторий детекции ГМО и сотрудников таможенных органов является результатом выполнения проектов Международной технической помощи

«Поддержка подготовки Третьих национальных докладов по биобезопасности к Картахенскому протоколу по биобезопасности – регионы Латинской Америки, Карибские острова, регионы Центральной и Восточной Европы» (Код проекта в ЮНЕП-ГЭФ SSFA/2015/UNEP-DEPI/XXXGFL-2328-2716-xxx, Номер и дата регистрации проекта международной технической помощи в Министерстве экономики Республики Беларусь: 2/15/000776, 11.11.2015).

«Создание потенциала в целях содействия комплексному выполнению Картахенского протокола по биобезопасности и Конвенции о биологическом разнообразии на национальном уровне» (Код проекта в секретариате КБР JBF2015-2016 BS-1, Номер регистрации проекта в Министерстве экономики Республики Беларусь – 2/16/000799 от 31.05.2016 г.).

СОДЕРЖАНИЕ

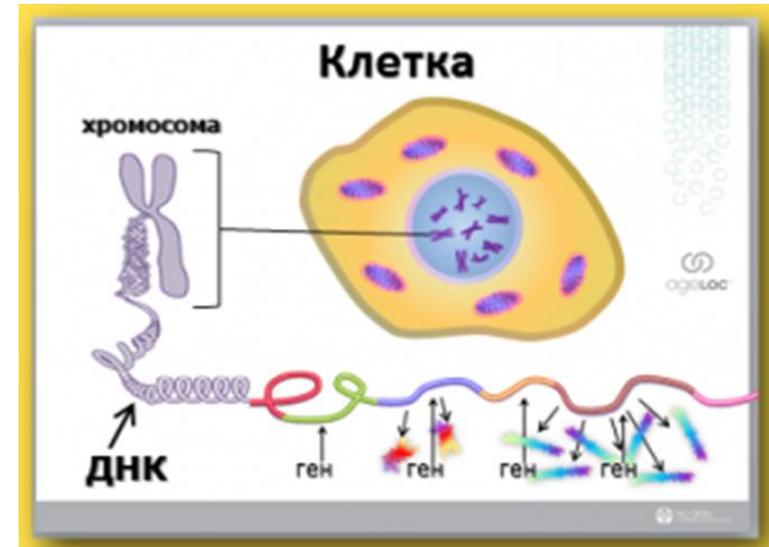
- **Что такое ГМО?**
- **Законодательство**
 - **Картахенский протокол по биобезопасности**
 - **Белорусское законодательство в области обращения ГМО**
 - **Технический регламент Таможенного союза**
 - **Маркировка**
- **Аккредитация**
 - **Отбор проб**
 - **Детекция ГМО**

ЧТО ТАКОЕ ГМО?

Генномодифицированный организм (ГМО) – любой организм (бактерии, растения, грибы, животные), генетический материал которых изменен с помощью генетической модификации.

Что такое генетическая модификация ?

Генетическая модификация включает в себя внесение конкретной последовательности ДНК в **геном** немодифицированного организма, который в свою очередь начинает кодировать определенные признаки.



Гено́м — наследственный материал, заключенный в клетке организма. Геном содержит биологическую информацию, необходимую для построения и поддержания организма. Большинство геномов построены из ДНК.

Среди создаваемых и поступающих на мировой рынок ГМО преобладают генетически-модифицированные растения (ГМР). Первые генно-инженерные сорта сельскохозяйственных растений появились в мировом производстве в 1992 году и к 2016 г. они занимали более 175 млн. гектаров посевных площадей в мире. При этом, широко выращиваются только виды, устойчивые к насекомым и гербицидам.



ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

В Республике Беларусь создана Национальная система биобезопасности, которая обеспечивает контроль генно-инженерной деятельности, в том числе оборот ГМО на рынке страны. Данная система основывается как на международном, так и на национальном законодательстве.

Детекция и идентификация ГМО и продукции, полученной с использованием ГМО, должна способствовать развитию стратегии отслеживания при обработке, транспортировке, использовании, передаче, высвобождении ГМО и обеспечивать выполнение обязательств в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности, к которому присоединилась 171 страна, в том числе Республика Беларусь. В Республике Беларусь требования по прослеживаемости ГМО и продукции, полученной с применением ГМО, отражены в Законе о безопасности генно-инженерной деятельности от 9 января 2006 г., ряде подзаконных актов к нему, санитарных нормах и правилах.

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ К КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

[HTTP://BCH.CBD.INT/PROTOCOL/TEXT/](http://BCH.CBD.INT/PROTOCOL/TEXT/)

Был принят в январе 2000 года

Вступил в силу в 2003 г.

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности цель Картахенского Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов (ЖИО, синоним ГМО), являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.





ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**О присоединении Республики Беларусь
к Картахенскому протоколу по
биобезопасности к Конвенции
о биологическом разнообразии**

Принят Палатой представителей
Одобен Советом Республики

3 апреля 2002 года
23 апреля 2002 года

Статья 1. Присоединиться к Картахенскому протоколу по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, принятому Конференцией Сторон Конвенции о биологическом разнообразии 29 января 2000 года в г. Монреале.

Статья 2. Совету Министров Республики Беларусь принять необходимые меры по реализации положений Картахенского протокола по биобезопасности.

Президент
Республики Беларусь



А.Лукашенко

6 мая 2002 г., г. Минск
№ 97-3

Картахенский протокол по биобезопасности – это юридически обязательный инструмент международного контроля за перемещением ЖИО (ГМО).

В соответствии со статьей 20 Закона Республики Беларусь от 10 января 2000 года «О нормативных правовых актах Республики Беларусь» Республика Беларусь признает приоритет общепризнанных принципов международного права и обеспечивает соответствие им законодательства Республики Беларусь.

Таким образом, Картахенский протокол имеет в Республике Беларусь силу закона.

КЛЮЧЕВЫЕ ПОНЯТИЯ ПРОТОКОЛА

Живой измененный организм - любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии.

Живой организм - любое биологическое образование, которое способно к передаче или репликации генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вириды.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ (КПБ)

Обязательство информировать

Статья 19(4) Протокола закрепляет общее обязательство Сторон КПБ предоставлять информацию о любом ЖИО, передаваемом другой Стороне.

Это обязательство действует в рамках КБР независимо от Протокола - тем самым оно носит обязательный характер для государств, являющихся Сторонами КБР, даже если они не являются Сторонами Протокола

Обязанности государств.

Стороны обеспечивают, чтобы получение любых живых измененных организмов, их обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Глобальная база данных по ГМО. Информационные центры.

Предусматривается создание глобальной базы данных по ГМО и формирование новых информационных центров

ПРИНЦИП ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ (КПБ)

В протоколе впервые был прописан принцип предосторожности: если какой-либо вид деятельности включает в себе угрозу или вероятность нанесения ущерба здоровью человека или окружающей среде, меры предосторожности должны приниматься, даже если причинно-следственная связь до конца научно не обоснована. Применительно к проблеме ГМО подразумевалось, что страна имеет право отказаться от импорта трансгенной продукции, опасаясь недоказанных вредных последствий для окружающей среды и здоровья людей. Такой подход стал впоследствии характерен для стран ЕС.

Протокол требует, чтобы экспортёры ГМО заранее уведомляли компетентные национальные органы об их трансграничном перемещении. Такая информация должна передаваться с помощью механизма «Biosafety Clearing-House» (в русском переводе – *Механизм посредничества по биобезопасности*), созданного в рамках протокола для «обеспечения обмена научной, технической и юридической информацией по вопросам защиты окружающей среды и воздействию ГМО, а также для оказания помощи странам-участницам протокола».

Протокол содержит требования по маркировке, транспортировке, оценке и управлению рисками, возникающими при перевозке ГМО.

ПРОЦЕДУРА УВЕДОМЛЕНИЯ

В протоколе прописана процедура, которая применяется в случае, когда одна из сторон впервые осуществляет намеренное перемещение через свою границу (импорт) ГМО, предназначенного для введения в окружающую среду, например, покупку семян генетически модифицированных сельскохозяйственных растений.

Процедура состоит из четырех стадий:

1. Страна-экспортер направляет стране-импортеру специальное уведомление. Вместе с уведомлением экспортер обязан предоставить импортеру подробную характеристику ГМО в письменном виде.
2. Импортер обязан в течение 90 дней подтвердить, что уведомление получено.
3. Импортер принимает решение - разрешить или запретить импорт ГМО.
4. Импортер обязан в течение 270 дней с момента получения уведомления сообщить о своем решении и указать обоснованные причины. Возможны 4 варианта решения: разрешить импорт; запретить импорт; затребовать дополнительную информацию по данному вопросу или продлить установленный период в 270 дней на определенный срок.

Такая процедура гарантирует, что у страны-импортера будет возможность выявить и оценить потенциальный риск, связанный с ГМО, прежде чем разрешить его импорт (Статьи 7-10 Протокола).

ДЕТЕКЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГМО ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

На пятом совещании Сторон Картахенского Протокола признана важность детекции и идентификации ГМО путем включения следующих трех результатов, которые должны быть достигнуты к 2020 году:

- Разработаны легкие в использовании и надежные технические средства для детекции неразрешенных ГМО.
- Разработано руководство для помощи Сторонам выявлять ГМО и реагировать на непреднамеренное высвобождение.
- Обучен персонал и оборудованы лаборатории для отбора, детекции и идентификации ГМО.

РЕГУЛИРОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ № 96 (9 ЯНВАРЯ 2006 Г.)

Закон и подзаконные акты к нему устанавливают правовые и организационные принципы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и регулируют отношения в данной области, начиная от создания ГМО, осуществления генно-инженерной деятельности в замкнутой системе, высвобождения для проведения испытаний, регистрации ГМО, транспортировки и трансграничного перемещения, контроля и учета.

Закон не распространяется на отношения, связанные с применением генетической инженерии к человеку, его органам и тканям, обращением с лекарственными средствами, продовольственным сырьем и пищевыми продуктами, кормами для животных, полученными из генно-инженерных организмов или их компонентов.

КОНТРОЛЬ ГМО В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

В Республике Беларусь существуют три государственных органа, ответственных за выполнение Картахенского протокола и, соответственно, обеспечение безопасности генно-инженерной деятельности в области биологической безопасности и здоровья человека:

- Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды,
- Министерство здравоохранения,
- Министерство сельского хозяйства и продовольствия.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ (НКЦБ)

Национальный координационный центр биобезопасности (НКЦБ) Института генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси поддерживает веб-сайт по биологической безопасности biosafety.by, на котором размещена информация о законодательстве и научных исследованиях по вопросам биобезопасности, методические руководства и учебные материалы, оценка рисков ГМО и результаты полевых испытаний ГМО, данные по импорту/экспорту, коммерческому использованию ГМО и полученным из них продуктам в Республике Беларусь, а также информация по вопросам биобезопасности из баз данных международных информационных сетей.

НКЦБ

Статья 22 Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности» определяет

Специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности должны **в течение 5 дней** после выдачи разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для испытаний, Свидетельства о государственной регистрации генетически модифицированных сортов растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, **Государственный таможенный комитет Республики Беларусь** в течение **5 дней** после пересечения груза с генно-инженерными организмами таможенной границы Республики Беларусь,

должны представить соответствующую информацию в Государственное научное учреждение «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» для формирования банка данных генно-инженерных организмов и обмена информацией с национальными координационными центрами биобезопасности других государств и международных организаций.

БЕЛОРУССКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В ОБЛАСТИ ОБРАЩЕНИЯ ГМО

В соответствии с законами Республики Беларусь «О качестве и безопасности пищевого сырья и пищевых продуктов для жизни и здоровья человека» и «О защите прав потребителей», покупатель имеет право на получение достоверной информации о пищевых продуктах, в том числе о содержании в них ГМО или их компонентов.

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Комитета по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь от 8 июня 2005 г. № 12/26 утвержден перечень сельскохозяйственных культур и продуктов, обязательных для скрининга на постоянной основе с целью идентификации генетически модифицированных компонентов.

Узаконена проверка в отношении всех продуктов, содержащих сою и кукурузу.



ВСТУПЛЕНИЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ В ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ПРИВЕЛО К ПРИНЯТИЮ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011г. № 880 с
16.02.2015г.,

ПОДЛЕЖАТ ДЕКЛАРИРОВАНИЮ:

пищевые продукты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированные микроорганизмы

Государственной регистрации подлежит следующая продукция:

...пищевая продукция **нового вида** (пищевая продукция (в том числе пищевые добавки и ароматизаторы), ранее не использовавшаяся человеком в пищу на таможенной территории Таможенного союза, а именно: с новой или преднамеренно измененной первичной молекулярной структурой; состоящая или выделенная из микроорганизмов, микроскопических грибов и водорослей, растений, выделенная из животных, полученная из ГМО или с их использованием, наноматериалы и продукты нанотехнологий; за исключением пищевой продукции, полученной традиционными способами, находящейся в обращении и в силу опыта считающейся безопасной)

Нормативный документ

Требования к содержанию ГМО

Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 о безопасности пищевой продукции

В случае если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал ГМО, содержание в пищевой продукции 0,9 процентов и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. При производстве (изготовлении) пищевой продукции для детского питания, пищевой продукции для беременных и кормящих женщин не допускается использование продовольственного (пищевого) сырья, содержащего ГМО.

Постановление Минсельхозпрода Республики Беларусь «О внесении изменений и дополнений в Ветеринарно-санитарные правила обеспечения безопасности кормов, кормовых добавок и сырья для производства комбикормов» от 20 мая 2011 г. № 33

Содержание ГМО свыше 0,9% каждого из компонентов допускается в кормах с содержанием сои и кукурузы линий, указанных в приложении 2 названных правил при условии обязательного декларирования производителем наличия их в сертификате качества или удостоверении качества и безопасности.

Технический регламент таможенного союза ТР ТС 015/2011 о безопасности зерна

Зерно может содержать только зарегистрированные в соответствии с законодательством государства –члена Таможенного союза линии ГМО. В зерне, содержащем ГМО, допускается не более 0,9% незарегистрированных линий ГМО.

Технический регламент таможенного союза ТР ТС 023/2011 на соковую продукцию из фруктов и овощей

При производстве соковой продукции из фруктов и (или) овощей для детского питания не допускается использование фруктов и (или) овощей, содержащих генно-модифицированные (генно-инженерные, трансгенные) организмы (далее ГМО),... ..а также добавление компонентов и пищевых добавок, содержащих ГМО...

Технический регламент таможенного союза ТР ТС 023/2011 О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания

Не допускается использование продовольственного пищевого сырья, содержащего ГМО и (или) компоненты, полученные из ГМО, для производства пищевой продукции для беременных и кормящих женщин, пищевой продукции диетического лечебного и диетического профилактического питания для детского питания.

Законодательство РБ в сфере биобезопасности, книги, методические рекомендации – на сайте Национального координационного центра биобезопасности при ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси»

<http://biosafety.by/>

The screenshot displays the website interface for the National Coordination Center for Biosafety of the Republic of Belarus. At the top, a horizontal navigation menu includes links for 'ГЛАВНАЯ', 'О ЦЕНТРЕ', 'НОВОСТИ', 'ФОРУМЫ', 'ВЕБИНАРЫ', 'ССЫЛКИ', 'ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ', and 'НАПИСАТЬ НАМ'. Below this is the center's logo, which features a stylized DNA double helix and a plant, accompanied by the text 'Национальный координационный центр биобезопасности Республики Беларусь'. To the right of the logo is a green button labeled 'Общественные обсуждения' with a right-pointing arrow. A secondary navigation bar below the logo lists categories: 'ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО', 'ДОКУМЕНТЫ', 'ГМО', 'КБР и МБП', 'КОНФЕРЕНЦИИ', 'ПРОЕКТЫ', and 'НАГОЙСКИЙ ПРОТОКОЛ'. The main content area features a large banner image of a wheat field with a yellow and a red flower. Below the image is a dark overlay with the title 'Что такое генетическая инженерия?' and a brief definition: 'Генетическая инженерия – получение новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства [читать полностью](#)'. Below the banner are five small circular indicators. At the bottom left, there is a section titled 'Новости КБР' with a logo and the text 'Four more instruments of ratifications needed for the entry into force of the'. At the bottom right, there is a search bar labeled 'ИСКАТЬ НА САЙТЕ' with a search input field and a magnifying glass icon, and the text 'ГМО' below it.

МАРКИРОВКА ГМО

Законодательство Республики Беларусь и Таможенного союза по ГМО также направлено на предоставление информации для потребителей посредством обязательной маркировки пищевых продуктов и кормов, содержащих, состоящих или произведенных из ГМО.

В соответствии со статьёй 5 закона № 90-З «О защите прав потребителей» от 9 января 2002 г. закреплено право потребителя на информацию о товаре и на свободный выбор товаров. Законом предусмотрено, что информация о товарах в обязательном порядке должна содержать указание на то, что продукт питания является генетически модифицированным или в нем использованы генетически модифицированные составляющие.

Генетически модифицированные продукты требуют маркировки, если они содержат > 0,9% ГМК. Минимальный порог 0,9% - случайное присутствие ГМК.

МАРКИРОВКА ГМО

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
«О НЕКОТОРЫХ ВОПРОСАХ ИНФОРМИРОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
О ПРОДОВОЛЬСТВЕННОМ СЫРЬЕ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ» ОТ
28 АПРЕЛЯ 2005 № 434

Было разработано в целях информирования потребителей о наличии в продовольственном сырье и пищевых продуктах генетически модифицированных составляющих (компонентов).

По данному Постановлению обязательным является указание на каждой единице потребительской тары или ином носителе информации о том, что продовольственное сырье и пищевые продукты являются генетически модифицированными.

Производство и торговый оборот детского питания, изготовленного с использованием генетически модифицированных составляющих, согласно данному постановлению, запрещается. Кроме того, запрещается торговый оборот продовольственного сырья и пищевых продуктов, полученных с использованием генетически модифицированных составляющих при отсутствии сведений и соответствующих документов.

**ЗАКОН «О КАЧЕСТВЕ И БЕЗОПАСНОСТИ
ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ ДЛЯ ЖИЗНИ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА»
ОТ 29 ИЮНЯ 2003 № 217-З**

Согласно статье 10 Закона информация о качестве и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов должна содержаться в сопроводительных документах, на упаковке, этикетках или доводиться до сведения населения иным способом и включать указание на то, что продовольственное сырье и пищевые продукты являются генетически модифицированными, если в них содержатся генетически модифицированные составляющие.

МАРКИРОВКА ГМО

В постановлении Совета Министров Республики Беларусь № 1115 от 4 августа 2008 г. предусмотрено, что продавец (т.е. субъект торговли) обязан при наличии в пищевых продуктах генетически модифицированных составляющих (компонентов) доводить до сведения потребителей помимо информации, содержащейся на потребительской таре, дополнительную информацию о содержании таких составляющих (компонентов).

Дополнительная информация доводится на ценниках и (или) иными способами, применяемыми для отдельных видов товаров. К таким способам относятся аннотации, этикетки, стикеры, плакаты (постеры), воблеры и другие носители информации.

Информация должна содержать надпись "Содержит ГМО" ("генетически модифицированный организм"), выполненную красным цветом и более крупным шрифтом, чем наименование товара (установлено протоколом заседания коллегии Министерства торговли Республики Беларусь от 31 июля 2008г. № 17).

Более подробно о маркировке и ответственности за несоблюдение правил на веб-сайте Министерства торговли

http://www.mintorg.gov.by/index.php?option=com_content&task=view&id=802

МАРКИРОВКА «НЕ СОДЕРЖИТ ГМО» ЯВЛЯЕТСЯ ДОБРОВОЛЬНОЙ.

При этом, должны быть соблюдены условия о том, что ГМ-компоненты не были обнаружены в сырье и пищевых продуктах в ходе исследований, проведенных лабораториями детекции ГМО, аккредитованными в соответствии с национальными стандартами.

По требованию покупателя продавец должен предоставить результаты испытаний аккредитованной лаборатории, чтобы подтвердить, что ГМО не были обнаружены в продукте. Пищевой продукт с пометкой «Не содержит ГМО» не должен содержать ГМО и должен быть произведен без применения методов генной инженерии.

С 1 сентября 2008 года в Республике Беларусь введен в действие технический кодекс установившейся практики ТКП 131-2008 «Пищевые продукты. Правила маркировки знаком «Не содержит ГМО». Основные положения». Документ устанавливает добровольные правила по маркировке пищевых продуктов и предназначен для использования производителями, импортерами и уполномоченными представителями производителей.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

ТР ТС 022/2011

1. Для пищевой продукции, полученной с применением ГМО, в том числе не содержащей дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и белок, должна быть приведена информация: "генетически модифицированная продукция" или "продукция, полученная из генно-модифицированных организмов", или "продукция содержит компоненты генно-модифицированных организмов".

В случае, если изготовитель при производстве пищевой продукции не использовал генно-модифицированные организмы, содержание в пищевой продукции 0,9 процентов и менее ГМО является случайной или технически неустранимой примесью, и такая пищевая продукция не относится к пищевой продукции, содержащей ГМО. При маркировке такой пищевой продукции сведения о наличии ГМО не указывается.

2. Для пищевой продукции, полученной из генно-модифицированных микроорганизмов (бактерий, дрожжей и мицелиальных грибов, генетический материал которых изменен с применением методов генной инженерии) (далее - ГММ) или с их использованием, обязательна информация:

- для содержащих живые ГММ - "Продукт содержит живые генно-модифицированные микроорганизмы";

- для содержащих нежизнеспособные ГММ - "Продукт получен с использованием генно-модифицированных микроорганизмов";

- для освобожденных от технологических ГММ или для полученных с использованием компонентов, освобожденных от ГММ, - "Продукт содержит компоненты, полученные с использованием генно-модифицированных микроорганизмов".

3. В маркировке пищевой продукции сведения о наличии ГМО не указываются в отношении использованных технологических вспомогательных средств, изготовленных из или с использованием ГМО.

ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ НАДЗОРУ (КОНТРОЛЮ) НА ТАМОЖЕННОЙ ГРАНИЦЕ И ТАМОЖЕННОЙ ТЕРРИТОРИИ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА (УТВЕРЖДЕН РЕШЕНИЕМ КОМИССИИ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА ОТ 28.05.2010 Г. № 299)

Раздел II, п. 3. В перечень товаров, подлежащих государственной регистрации включены пищевые продукты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированные микроорганизмы.

Таким образом, при пересечении таможенной границы таможенного союза на подконтрольные товары, согласно разделу II Единого перечня товаров, необходимо предоставлять документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, выданного по результатам лабораторных исследований (испытаний), проведенных в лабораториях уполномоченных органов, аккредитованных (аттестованных) в национальных системах аккредитации (аттестации) Сторон, и внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

ПРОЦЕСС УВЕДОМЛЕНИЯ И ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ВВОЗА НЕПАТОГЕННЫХ ГМО, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ЦЕЛЯХ, В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний, допускается при наличии разрешения на их высвобождение.

Ввоз в Республику Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях, допускается при наличии свидетельства о государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

ПРОЦЕСС УВЕДОМЛЕНИЯ И ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ТРАНЗИТА НЕПАТОГЕННЫХ ГМО ЧЕРЕЗ РЕСПУБЛИКУ БЕЛАРУСЬ

Транзит через территорию Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается после уведомления перевозчиком Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь в порядке, установленном постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 49.

ПРОЦЕСС УВЕДОМЛЕНИЯ И ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ВВОЗА/ВЫВОЗА УСЛОВНО ПАТОГЕННЫХ ГМО, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ. РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

Ввоз в Республику Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, допускается при наличии разрешения на ввоз, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь по согласованию с Президентом Республики Беларусь, и осуществляется исключительно для научных исследований.

Вывоз из Республики Беларусь условно патогенных и патогенных генно-инженерных организмов, ограниченных к перемещению через таможенную границу Республики Беларусь по основаниям неэкономического характера, а также транзит допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения, и разрешения на вывоз, или разрешения на транзит, выдаваемого Министерством здравоохранения Республики Беларусь в порядке, установленном Советом Министров Республики Беларусь по согласованию с Президентом Республики Беларусь.

ПРОЦЕСС ВЫВОЗА НЕПАТОГЕННЫХ ГМО ИЗ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Вывоз из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов допускается при наличии разрешения на ввоз, выданного специально уполномоченным органом (организацией) страны назначения.

Постановление Государственного таможенного комитета Республики Беларусь от 16 февраля 2009 г. № 7

"О порядке предоставления сведений в государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси"

Подробно текст по ссылке <http://www.biosafety.by/wp-content/uploads/2017/01/res-2009-GTK-N07-forms.pdf>

1.1. Государственный таможенный комитет Республики Беларусь направляет в государственное научное учреждение "Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси" сведения о дате ввоза на территорию Республики Беларусь и дате вывоза с территории Республики Беларусь живых генно-инженерных организмов по форме согласно приложению к постановлению.

1.2. сведения о дате ввоза на территорию Республики Беларусь и дате вывоза с территории Республики Беларусь живых генно-инженерных организмов представляются в отношении товаров с кодами 0101 - 0106, 0301 - 0307, 1001, 1002 00 000 0, 1003 00, 1004 00 000 0, 1005, 1201 00, 1202, 1203 00 000 0, 1204 00, 1205, 1206 00, 1207, 3002 единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности таможенного союза, являющихся "живыми измененными организмами" (Living modified organism) или их содержащих, при наличии в транспортных (перевозочных) документах таких сведений. Транспортные (перевозочные) документы также могут содержать краткое описание (общеупотребительное и (или) научное), новые или измененные признаки и характеристики, такие как событие трансформации, класс риска, генетические модификации, ссылка на идентификационный номер (код) и предназначение.

например:

Живой измененный организм (ЖИО) :

Рис, устойчивый к бактериальному ожогу, RI323,327,432&726

Разрешение RICE3434-02 на высвобождение в экспериментальных целях

Материал для научных исследований.

Подробно о правилах трансграничного перемещения, Законодательстве Республики Беларусь, подзаконных актах, формах можно ознакомиться в Теоретическом исследовании, выполненном по проекту МТП Секретариата МПБ, по ссылке

<http://www.biosafety.by/wp-content/uploads/2017/11/Teoreticheskoe-issledovanie.pdf>

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В РАМКАХ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Анализ ГМО (детекция и идентификация ГМО) играет ключевую роль в реализации законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности, например, для того чтобы обеспечить надлежащую маркировку одобренных ГМО и продукции, содержащей ГМ-ингредиенты или для обнаружения возможного присутствия неразрешенных ГМО, то есть тех ГМО, которые проходят процедуру оценки потенциальных экологических рисков и рисков здоровью человека либо не прошедших процедуру оценку риска и не одобренных для высвобождения на рынок.



ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТОВАННЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ, ПРОВОДЯЩИМ ДЕТЕКЦИЮ/ИДЕНТИФИКАЦИЮ ГМО

В соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий", который гарантирует, что в лабораториях:

- имеется образцом квалифицированный персонал с подготовкой к проведению аналитических методов, используемых для обнаружения и идентификации ГМО,
- имеется оборудование, необходимое для проведения анализа ГМО
- имеется достаточная административная инфраструктура
- имеются достаточные возможности для обработки данных для подготовка технических отчетов и для обеспечения связи с другими лабораториями участвующими в тестировании и проверке методов обнаружения и идентификации ГМО

Обеспечение качества является необходимым условием для точных и надежных результатов исследований пищевых продуктов, кормов, сырья. ГОСТ ИСО/МЭК 17025 признается по всему миру в качестве базового стандарта.

Стандарт аккредитации ГОСТ ИСО/МЭК 17025 определяет критерии для выбора методов; согласно этому документы для работы аккредитованной лаборатории должны быть выбраны такие методы, которые надлежащим образом описаны и опубликованы в международных, региональных или национальных стандартах, либо авторитетными техническими организациями.

В тех случаях, когда метод не признан "стандартным" методом, лаборатория должна проводить проверку таких методов, с применением значительных усилий с точки зрения ресурсов. Следовательно, наличие методов, утвержденных в соответствии с признанными международными стандартами является ключевым преимуществом для внедрения системы обеспечения качества в испытательных лабораториях.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ПРАВИЛА И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ, ВКЛЮЧАЮЩИХ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОЦЕНКУ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ (ГМО). ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ

Утвержден перечень стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, включающих медико-биологическую оценку безопасности генетически модифицированных организмов (ГМО).

Требования по проведению такой оценки изложены в методических указаниях МУ 2.3.2.2306-07 "Медико-биологическая оценка безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов растительного происхождения", утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача от 30 ноября 2007 г. № 80. Методические указания устанавливают требования к проведению оценки безопасности генетически модифицированных растений (ГМР) на этапе их государственной регистрации, при первом поступлении на продовольственный рынок.

МЕТОДЫ ИДЕНТИФИКАЦИИ И КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНО-МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ МУК 4.2.2304-07

В документе подробно описывается процедура идентификации ГМО, включающая:

1. Выделение ДНК из образца
2. Идентификация видоспецифичной растительной ДНК : для сои - ген лектина, для кукурузы - ген зеина, для картофеля - ген фосфоенолпируват карбоксилазы
3. Определение наличия генетически модифицированной вставки – идентификация промотора 35 S, терминатора NOS, маркерного гена npt II
4. Идентификация линий ГМО
Методы идентификации сои линий 40-3-2, A2704-12, A5547-127,
Методы идентификации кукурузы линий Bt 176, MON 810, MON 863, NK 603, Bt 11, T 25, GA 21, MIR 604, MON 88017
5. Определение количественного содержания ГМО

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЯЕМЫМ МЕТОДИКАМ

Любой метод должен быть валидирован. Также погрешность измерения (ПИ) является важным элементом в оценке метода. ПИ обычно применяется к количественным измерениям (= оценка целевой концентрации), но эта концепция также применяется к качественным методам (т.е. подтверждение наличия/отсутствия мишени). ПИ, в которой следует принимать во внимание все воздействия на процесс измерения, определяет качество измерений.

В Госстандарте утвержден межнациональный стандарт ГОСТ ИСО 21571–2009 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Экстракция нуклеиновых кислот» (с 1 января 2011).

Он является идентичным международному стандарту ИСО 21571:2005 «Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Экстракция нуклеиновых кислот».

Документом устанавливаются общие требования и специфические методы выделения, очистки и количественной оценки дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).

ГОСТ ИСО 21571–2009 распространяется на пищевые продукты, но может быть также применен к другим продуктам, например, семенам и кормам.

Данный стандарт рекомендован к применению совместно с ГОСТ ИСО 21569, ГОСТ ИСО 21570 в части аналитических методов на основе нуклеиновых кислот (в частности, качественных аналитических методов, установленных в ИСО 21569, и количественных аналитических методов, установленных в ИСО 21570).

АККРЕДИТОВАННЫЕ В БЕЛАРУСИ ЛАБОРАТОРИИ ДЕТЕКЦИИ ГМО

Для организации контроля ГМО и ГМ-ингредиентов в пищевой продукции, кормах, сырье в республике функционирует 17 испытательных лабораторий, из них в системе

Министерства здравоохранения – 6,

Государственного комитета по стандартизации – 7,

Национальной академии наук Беларуси – 2 (из них одна – в Институте генетики и цитологии как организации, выполняющей функции Национального координационного центра биобезопасности),

Министерства сельского хозяйства и продовольствия – 2.

ВАЖНЫЙ ЭТАП - ОТБОР ПРОБ

Общая цель отбора проб – отбор репрезентативных образцов для проведения анализа.

Заслуживает особого внимания, так как ненадлежащее проведение отбора проб значительно влияет на надежность результатов количественного определения ГМО.

Отбор проб часто является основным источником ошибок в анализе ГМО и цель разработки эффективного метода отбора проб – это сведение вероятности получения ошибочных результатов до минимума. Общие руководства по проведению отбора проб даны в «Общем руководстве по отбору проб» (ФАО / ВОЗ, 2004), но они не являются специфичными для анализируемого компонента.

Ссылки на комплексные программы отбора проб – в формируемом руководстве Механизма посредничества по биобезопасности.

http://bch.cbd.int/protocol/cpb_detection.shtml

СТАНДАРТНЫЙ ПОДХОД К ОЦЕНКЕ ГМО

Исследование генетически модифицированных организмов (ГМО) и производных продуктов осуществляется посредством ряда стадий, выполняемых последовательно или одновременно. После отбора проб нуклеиновые кислоты выделяются из анализируемой пробы – и далее они могут быть очищены от возможных примесей в самом процессе выделения или после него. Следующими этапами являются: оценка количества выделенных нуклеиновых кислот, разведение нуклеиновых кислот (при необходимости) и выполнение аналитических процедур, например, полимеразной цепной реакции.

ОСНОВНОЙ МЕТОД ДЛЯ ДЕТЕКЦИИ И ИДЕНТИФИКАЦИИ ГМО - ПЦР

В качестве альтернативы могут использоваться:

- Методы основанные на выявлении конечного продукта модификации (белок). Широко используются для быстрого скрининга растительного материала на полях или после сбора урожая, но эти методы не годны для детекции ГМО в обработанных продуктах из-за деградации молекул.

ГОСТ ИСО 21572-2009 Продукты пищевые. Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и производных продуктов. Методы, основанные на протеине. Не принят в Республике Беларусь

- Методы, основанные на выявлении фенотипа (например, устойчивость к гербицидам). Применение очень ограничено. Используются, например Ассоциацией Официальных органов по сертификации семян в их официальных схемах по сертификации семян.

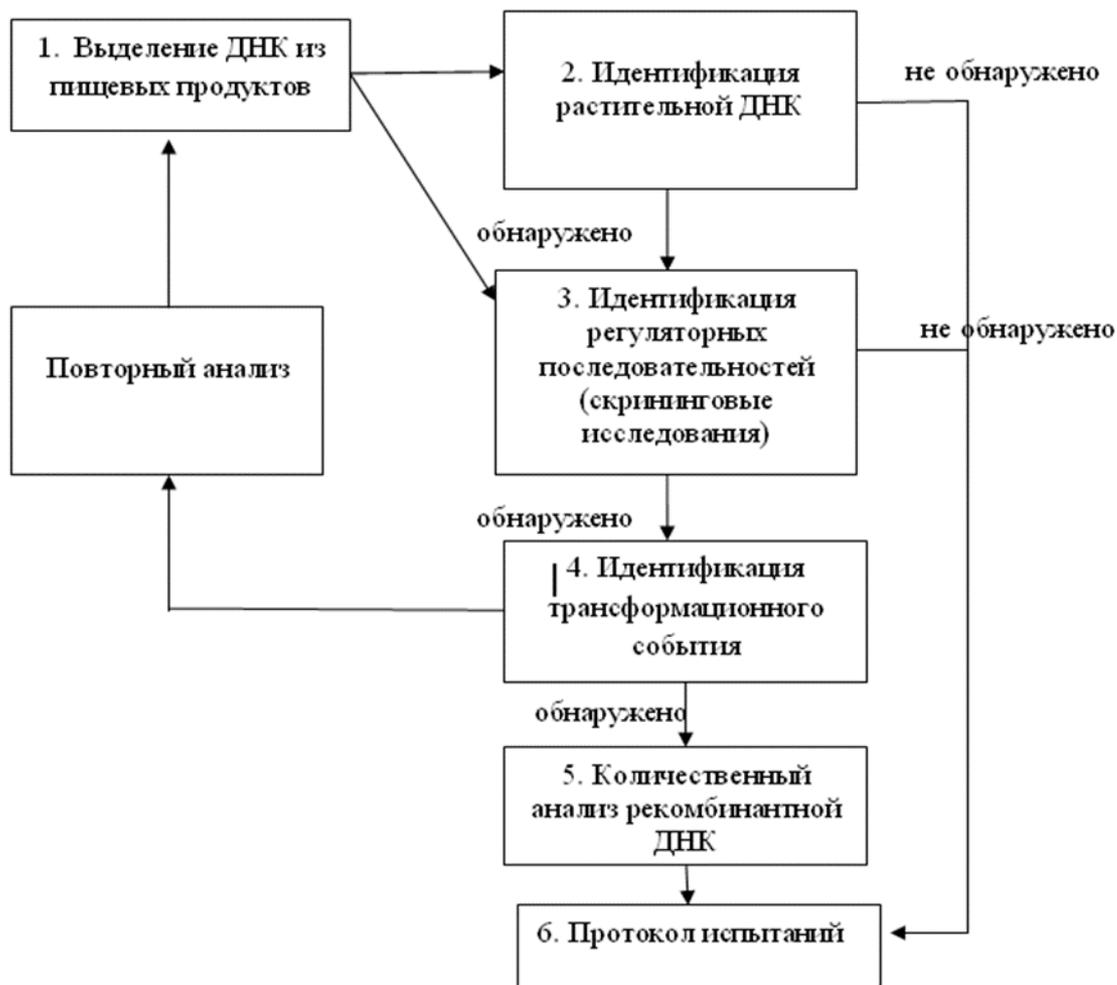
ДЕТЕКЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГМО

Эффективные и малозатратные методы детекции ГМО в основном используют для начала тесты, позволяющие выявить 1 или несколько общих мишеней для того чтобы выявить ГМО – Скрининг.

Многие ЛДГМО начинают анализ со скрининга наиболее часто встречаемых ГМ-аналитов например Р-35S и Т-нос, т.к. это наименее трудоемкий и низкзатратный метод.

Увеличение числа и разнообразие разрабатываемых ГМО, появление пакетированных ГМО заставляет ЛДГМО рационализировать их аналитическую работу и сейчас большинство лабораторий применяет первоначальный ПЦР скрининг за которым следует (в случае необходимости) более специфическая ПЦР идентификация и количественное определение.

СХЕМА СКРИНИНГОВОГО КОНТРОЛЯ



При этом для первичного скрининга пищевых продуктов, т.е. для изучения того, присутствуют ли в продукте ГМО-специфичные соединения могут использоваться качественные методы (ДНК и/или белки). Например - качественный анализ продуктов, отобранных для тестирования с полок супермаркетов, с оптовых складов или в других точках канала поставок.

Если качественный анализ дает указание на присутствие ГМО, последующий количественный тест может дать решающий ответ о необходимости маркировки.

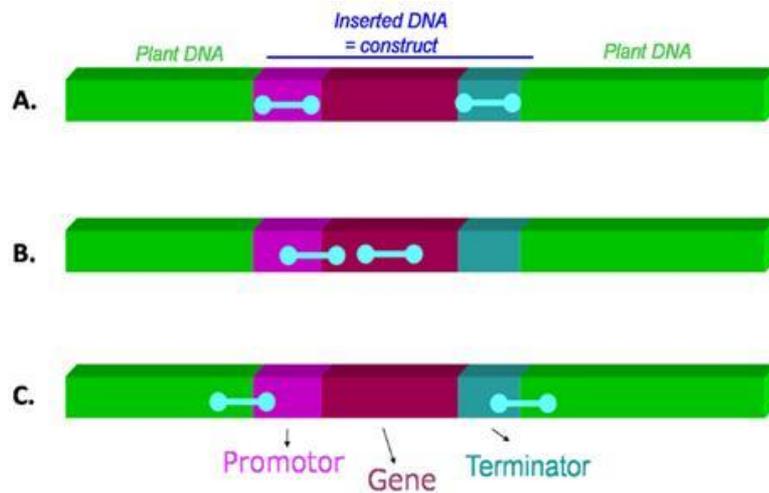
Методы обнаружения могут быть направлены на различные типы последовательностей ДНК в ГМО:

а) так называемые общие регуляторные элементы - ДНК-последовательности, которые исключительно заключены в пределах одной регуляторной молекулярной структуры (такие, как промотор CaMV 35S, кодирующая область гена CryIAb ...)

б) специфические конструкции - ДНК последовательности, которые охватывают два различных типа молекулярной структуры.

с) последовательности специфические для события (событийно-специфические последовательности) представляют собой особый тип "построения специфических" элементов, позволяющих однозначно определить наличие одного конкретного ГМО. Такого рода последовательности ДНК, как правило, содержат часть генома хозяина, связанного со вставленной рекомбинантной последовательностью.

Различные типы методов детекции областей-мишеней



- A. Детекция общих регуляторных элементов (промоторы, терминаторы)
- B. Метод специфического гена и метод специфической конструкции (соединение между двумя генетическими элементами в конструкции)
- C. Метод специфического события (соединение между встроенной конструкцией и растительным геномом)

После тестирования лабораторного образца на наличие определенного набора меток, результаты сравниваются с информацией ГМО матрицы. Соответствие между результатами и характером, предсказанным ГМО-матрицей, указывает, что материал из отдельного ГМО может присутствовать в образце. Для каждого специфического теста результат подсчитывается в соответствии с заранее оговоренными критериями выбора. Такие критерии, например, указаны в ISO 24276 (2006).

Матричный подход направлен на то, чтобы выявить максимальное количество ГМО. Любые позитивные результаты, которые не соответствуют модели, создаваемой только одобренными событиями, указывают на присутствие неодобренного события в образце.



Частота положительных ответов, выявленная в «ГМО матрице» может быть лучшей отправной точкой для аналитической лаборатории. Однако, если известно, что образцы содержат ГМО (например, многие ГМО для корма), лучше применять тесты, которые покажут различия между ГМО, например детектировать метки, которые присутствуют только у ограниченного набора ГМО.

Матричный подход может значительно усилить создание общей аналитической системы принятия решений.

Средства для оптимизации дизайна матрицы и интерпретации данных:

1. GMOTRACK <http://kt.ijs.si/software/GMOtrack/>
2. Co-Extra DSS <http://www.coextra.eu>
3. Учетчик не одобренных ГМО <http://cse.naro.affrc.go.jp/jmano/index.html>



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КООРДИНАЦИОННЫЙ
ЦЕНТР БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

ул. Академическая, 27, каб. 208

г. Минск, Республика Беларусь

тел. +375 (17) 284 0297

info@biosafety.by

www.biosafety.by