

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАПРАВЛЕННОЙ НА СОЗДАНИЕ НОВЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

Генно-инженерные технологии обладают рядом продемонстрированных на практике преимуществ, касающихся производства сырья и качества новых продуктов питания. Показано, что применение биотехнологии способствует: увеличению урожайности продовольственных культур и их устойчивости к болезням и вредителям, улучшению технологических, и, что особенно важно, питательных и важных для здоровья качеств новых продуктов питания (рис. 1).

Так как мы имеем еще очень короткую историю безопасного использования генно-инженерных организмов, достаточно длительное время необходимо принятие мер биобезопасности, включая государственное регулирование в области генно-инженерной деятельности. Это позволит в максимальной степени использовать преимущества современных биотехнологий, не допуская возможных негативных последствий.

Принятая в мировой практике методика оценки риска генно-инженерной деятельности предусматривает идентификацию всех возможных ее неблагоприятных эффектов (прямых и опосредованных, проявляющихся сразу и отдаленных), и анализ вероятных последствий их проявления. С точки зрения производства и употребления новых пищевых продуктов питания вероятны следующие неблагоприятные эффекты ГИД на здоровье человека (рис. 2):

- ухудшение определенных потребительских качеств продуктов питания;
- повышение естественного уровня токсичности, аллергенности исходных реципиентных организмов;
- синтез новых для реципиентных организмов белков – продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными и/или аллергенными для человека.

Определенное беспокойство вызывает так же теоретическая возможность переноса генов устойчивости к антибиотикам микрофлоре желудочно-кишечного тракта и снижение, вследствие этого, эффективности традиционной терапии.

В связи с важностью проблемы безопасного питания, целый ряд международных организаций прилагают усилия для разработки научно обоснованной, международной стратегии оценки безопасности сырья и новых продуктов, согласующейся с принятой методологией оценки риска ГМО (рис. 3).

Концепция существенной эквивалентности.

При разработке системы оценки безопасности экспертными комиссиями учитывались следующие факты.

1. Новые сорта растений, созданные методами традиционной селекции, не являются объектами систематического химического, токсикологического анализа или анализа питательных свойств. Их безопасность основана на длительной истории безопасного использования культурных растений.
2. Традиционные исследования на животных достаточно эффективны, если касаются известных токсических веществ, выделенных в чистом виде. Но они не могут быть столь же просто применимы к исследованию продукта питания, как единого целого.
3. Из-за трудностей традиционного токсикологического исследования и анализа риска в приложении к цельным пищевым продуктам, для оценки безопасности новых продуктов требуется мультидисциплинарный подход, который принимает во внимание как преднамеренные так и не преднамеренные следствия генетической модификации.

Принимая во внимание эти положения, предложенная оценка безопасности новых продуктов основана на концепции **«существенной эквивалентности»** (рис. 4). Оценка существенной эквивалентности не включает в себя оценку абсолютной безопасности нового продукта. Она сфокусирована, во-первых, на идентификации сходства и различия между новой пищей (сырьем) и традиционным аналогом, имеющим длительную историю безопасного использования; во-вторых, на оценке безопасности идентифицированных различий. Таким образом, безопасность нового продукта должна рассматриваться не вообще, а по отношению к **традиционному аналогу**.

Непреднамеренные эффекты модификации.

Вместе с проявлением целевых признаков модификации (преднамеренный эффект) в результате вставки чужеродной ДНК, в ГМО могут проявляться дополнительные признаки или предсуществующие признаки могут претерпеть изменения (не преднамеренный эффект) (рис. 5). Непреднамеренные эффекты не являются атрибутом только биотехнологии, они могут быть следствием и традиционной селекции. Непреднамеренные эффекты могут быть вредными, благоприятными и нейтральными по отношению к самому растению и здоровью человека. Анализ безопасности должен исключить проявление непреднамеренных вредных эффектов от употребления новой пищи.

Оценка безопасности новых продуктов питания предусматривает включение всего спектра аналитических методов для идентификации возможных непреднамеренных эффектов. Тщательный анализ непреднамеренных эффектов ГМ наиболее актуален для видов растений, которые в принципе могут быть опасными для здоровья человека: картофель, томаты (из-за синтеза токсичных гликоалкалоидов), хлопок (из-за содержания токсичного госсипола) и др.

Система оценки пищевой безопасности.

В целом оценка пищевой безопасности представляет собою последовательный, шаг за шагом процесс анализа информации и данных исследований, о факторах, относящихся к данной проблеме (рис. 6). Структура оценки включает следующие этапы.

Анализ процесса генетической модификации, а именно:

- Описание модифицированного растения;
- Описание исходного растения и его использования в качестве пищи;
- Описание организма-донора;
- Описание генетической модификации;
- Характеристику генетической модификации.

Анализ существенной эквивалентности. В рамках инструментальных, аналитических исследований оценивается:

- экспрессия и химическая природа (функции) синтезируемых целевых продуктов (не нуклеиновых кислот);
- состав ключевых компонентов (композиционный анализ, в том числе, важнейших питательных веществ);
- профиль метаболитов;
- эффекты переработки сырья на существенные признаки (например, токсичность);
- модификация питательных свойств.

Анализ безопасности выявленных существенных различий между ГМО и аналогом:

- анализ токсичности новых, синтезируемых в ГМО протеинов и метаболитов (рис. 7,8);
- анализ аллергенности компонентов ГМО (рис. 9,10).
- анализ прочих рисков (рис.11).

При оценке безопасности используются современные, адекватные научные методы в соответствии с Good laboratory practice. Цель каждой оценки – в свете научных знаний достичь уверенности, что пища не вызывает неблагоприятных последствий для здоровья человека, когда она изготавливается, используется (съедается) предполагаемым образом. **Ожидаемым результатом такого анализа будет заключение, является ли новый пищевой продукт в такой же степени безопасным, как его традиционный аналог.**



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility



Национальный координационный центр биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

ВОЗМОЖНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭФФЕКТЫ НА ЗДОРОВЬЕ ЧЕЛОВЕКА И ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАПРАВЛЕННОЙ НА СОЗДАНИЕ НОВЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

В.Е. Подлиских
Институт генетики и цитологии НАН РБ

Преимущества генно-инженерных технологий с точки зрения производства продуктов питания.

Улучшение агрономических признаков продовольственных культур

- Увеличение урожайности.
- Повышение устойчивости к болезням, вредителям, неблагоприятным условиям внешней среды.

Улучшение качества продуктов питания

- Увеличение сроков хранения плодов овощных культур и их органолептических качеств.
- Улучшение питательности продуктов и повышение в них содержания веществ полезных для здоровья человека (провитаминов, витаминов, не насыщенных жирных кислот и др.).
- Улучшение качества белка (содержание незаменимых аминокислот).
- Улучшение технологических качеств.

Опосредованное воздействие на здоровье человека

Защита окружающей среды (снижение уровня применения пестицидов).

Вероятные неблагоприятные последствия генно-инженерной деятельности, связанной с производством новых сортов растений и продуктов питания

Прямые возможные неблагоприятные эффекты

- Ухудшение потребительских свойств новых продуктов.
- Повышение уровня токсичности новых продуктов (приобретение токсичности)
- Повышение уровня аллергенности новых продуктов (приобретение аллергенных свойств).

Опосредованные возможные неблагоприятные эффекты

- Снижение эффективности лечения заболеваний вследствие передачи признака устойчивости к антибиотикам микрофлоре кишечника.
- Повышение уровня применения системных гербицидов и накопление в среде и организме человека их токсичных производных.

Международные организации, комиссии и рабочие группы, разрабатывающие стратегию оценки и стандарты для оценки безопасности пищевых продуктов, состоящих из (включающих) ГМО.

(принципы, разработанные данными организациями, лежат в основе стратегии оценки безопасности продуктов питания, представленной в настоящем докладе)

OECD (Organization for Economic Co-operation and Development)

FAO (Food and Agriculture Organization of United Nations)

WHO (World Health Organization)

Ad hoc group on Food Safety
Task Force for the Safety on Novel Foods and Feeds
Codex Alimentarius Commission

Принцип «существенной эквивалентности»

Стратегия оценки безопасности продуктов питания состоящих из ГМО (включающих ГМО) базируется на принципе «существенной эквивалентности», разработанном OECD.

Согласно данному принципу, оценивается не уровень безопасности новых продуктов питания как таковой, а его изменение в сравнении с традиционными пищевыми аналогами, имеющими длительную историю безопасного использования.

Концепция «существенной эквивалентности» направлена на идентификацию в новых продуктах и исходном сырье отличных от аналогов признаков, влияющих на уровень безопасности и питательную ценность пищевых продуктов, и определяет наиболее приемлемую стратегию для оценки безопасности.

Новый продукт (сорт растений) может быть:

1. эквивалентным по существенным признакам выбранному аналогу;
2. эквивалентным аналогу, за исключением одного (нескольких) существенных, хорошо определяемых признаков;
3. не эквивалентным аналогу по существенным признакам.

Цель оценки безопасности – установить насколько уровень безопасности для здоровья человека новых продуктов отличается от такового, присущего их аналогам.

Непреднамеренные эффекты генетической модификации.

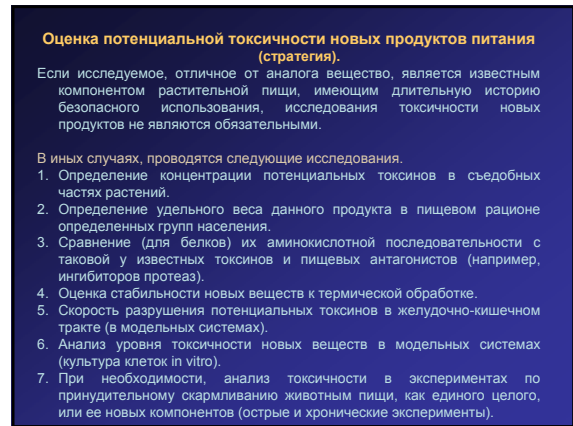
При оценке существенной эквивалентности новых сортов растений и продуктов питания анализируются как специфические (целевые) эффекты генетической модификации так и ее непреднамеренные эффекты.

Непреднамеренные эффекты генетической модификации могут возникать вследствие:

1. случайного встраивания последовательностей ДНК в геном растений, что может вести к изменению экспрессии генов (изменению качественного состава и количества генопродуктов);
2. изменения метаболитов и путей метаболизма.

Непреднамеренные эффекты генетической модификации могут оказаться вредными, полезными и нейтральными с точки зрения здоровья человека. Непреднамеренные эффекты не являются феноменом, присущим исключительно генетической инженерии, но могут быть следствием традиционных методов селекции

Анализ безопасности новых продуктов питания и исходного сырья должен выявить возможность проявления любых непреднамеренных вредных эффектов генетической модификации.



ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЛКОВ-ПРОДУКТОВ НЕКОТОРЫХ ТРАНСГЕНОВ

Белок	pH денатурации	Температура денатурации	Концентрация в тканях	Время переваривания в	
				желудочном соке	дуоденальном соке
NPT II			Картофель (лубин) 2,7 µg/g Хлопок (семена) 7 µg/g	1/2 - 10 сек. полностью - 20 мин.	1/2 - 2-5 мин.
EPSPS	5	65°C в теч. 15 мин.	Хлопок (семена) 60-70 µg/g	1/2 - 15 сек.	1/2 - 10 мин.
PAT	4	75°C		1 мин. при pH 4 - 10 мин.	
CP PVY			<2 µg/g (в 12-244 раз ниже естественного уровня)		
CRY I A(b)			Кукуруза во время цветения 8-16 µg/g в конце вегетации <0.3 µg/g	Разведение: 1:100 - 10 мин.; 1:100 - 5 мин.; 90% в теч. 2 мин.	На переваривается
CRY IIIA			Картофель Листья - 20-63 µg/g; Клубни - 0.2-0.6 µg/g		

Примечание 1. pH желудочного сока равен 1.0, дуоденального - 7.5.
 Примечание 2. 50% поглощенной твердой пищи переходит из желудка в тонкий кишечник в течение 2 часов; жидкой - в течение 25 мин.
 Общая продолжительность нахождения пищи в желудочно-кишечном тракте от 4-10 час до 68-165 час.

