

ОЦІНКА ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ

*І. В. Вудмаска¹, Р. П. Параняк², Д. О. Янович²,
В. К. Семенович³, Р. А. Голубець³*

¹ Інститут біології тварин УААН

² Львівський національний університет ветеринарної медицини та біотехнологій
імені С. З. Гжицького

³ Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології,
сертифікації і захисту прав споживачів (Укрметрестандарт)

У статті наведені дані про можливі негативні наслідки використання генетично модифікованих організмів та викладені основні засади перевірки їх безпечності.

Ключові слова: ГЕНЕТИЧНО МОДИФІКОВАНИ ОРГАНІЗМИ, АЛЕРГЕННІСТЬ, ТОКСИЧНІСТЬ, ПОСТМАРКЕТИНГОВИЙ МОНІТОРИНГ, МАРКУВАННЯ

Останнім часом досягнення сучасних біологічних технологій знаходять дедалі ширше прикладне застосування. Запровадження у практику розробок генно-інженерно змінених живих організмів та синтезованих ними біологічно активних речовин відкриває нові перспективи для багатьох галузей виробництва, охорони здоров'я, науки [2, 3, 11, 12, 13, 23, 24, 25, 28, 31, 34, 36]. Відносно низька небезпека створення генетично модифікованих організмів та використання отриманих з них продуктів сприяє їх впровадженню у промислове виробництво. Проте, будь-яка нова, не існуюча у природних умовах речовина, а тим більше живий організм, є потенційно небезпечними для довкілля та потребують ретельної, різнопланової і багатоступеневої перевірки. Стосовно генетично змінених організмів ці перестороги особливо важливі, що пов'язано з труднощами прогнозування метаболічних процесів у організмі із штучно зміненим генотипом, а також його поведінку у тих чи інших біоценозах.

Дві основні відмінності відрізняють генетично модифіковані організми від сортів і порід отриманих шляхом селекції. По-перше, генетична модифікація дає можливість перенесення генетичного матеріалу між біологічними видами, що у природних умовах неможливо. По-друге, переноситься якийсь один або декілька генів, тобто змінюється конкретна ознака, тоді як у процесі природного видоутворення або при селекції відбуваються мутації із змінами групи генів і відповідно набуттям новим видом, породою або сортом багатьох нових ознак. Генетично модифіковані організми, як правило, не несуть у собі нових, нехарактерних для звичайних організмів ознак. Проблема, переважно, полягає в появі властивостей, притаманних іншим природним організмам і можливій неадекватній реакції на споживання отриманої з них харчової або кормової продукції [4, 6]. Наприклад, у харчовому продукті можуть з'явитися складники властиві для продуктів, що протипоказані людям з певними захворюваннями. Основною реальною небезпекою при споживанні генетично модифікованих харчових продуктів є перенесення у новостворений організм генів, відповідальних за синтез білків з алергенними властивостями [15, 22, 26, 27, 29], а також змінами у інтенсивності експресії інших генів генотипу організму-реципієнта, у результаті чого може посилитися синтез шкідливих для здоров'я білків, наявних у даному організмі у нетоксичних кількостях. Певну небезпеку становить перенесення у природні мікроорганізми генів резистентності до антибіотиків.

Крім санітарно-медичного, при оцінці генетично модифікованих організмів розглядають екологічний аспект. Теоретично організм із зміненим геномом є прототипом нового біологічного виду, який може порушити екологічну рівновагу. Проте у природі постійно з'являються особини з генетичними мутаціями, а селекційними методами

створюються нові породи тварин та сорти рослин, що не викликає утворення нових біологічних видів. Процес видоутворення надзвичайно складний. Для започаткування нового виду, по-перше, нова ознака має бути корисною для живої істоти, по-друге, популяція організмів з модифікованим генотипом повинна бути ізольованою від інших представників свого виду на дуже тривалий час. При відсутності цих умов генетично модифікований організм потрапивши у природні умови не може витримати конкуренції з боку більш життєздатних, еволюційно пристосованих до середовища існування організмів.

Основні принципи оцінки генетично модифікованих організмів. Через складність проведення повної перевірки харчових продуктів на безпечність, запропоновано їх оцінку за так званою «композиційною еквівалентністю» (substantial equivalence), яка полягає у порівнянні хімічного складу нового продукту з традиційними природними продуктами, що вважаються перевіреними тривалим використанням у харчуванні людей або годівлі тварин. Порівняльна оцінка за композиційною еквівалентністю проводиться з врахуванням агрономічних, морфологічних, генетичних, композиційних параметрів. При відсутності відмінностей за вказаними параметрами продукт відноситься до першого класу безпеки. Якщо виявлено відмінності у складі, тобто наявність нових компонентів або відсутність компонентів, характерних для аналога — продукт належить до другого класу. До третього класу безпеки належать продукти, які значно відрізняються за хімічним складом від організму-прототипу.

Перевірка за композиційною еквівалентністю не дає достатньо повної характеристики оцінюваного об'єкта. Відповідність хімічного складу модифікованого організму до його природного прототипу свідчить лише про те, що досліджуваний організм не буде заборонений для використання на даному етапі перевірки і потребує додаткової оцінки за іншими характеристиками. У подальшому проводяться аналітичні дослідження і дослідження на лабораторних та сільськогосподарських тваринах. У США обов'язковим етапом перевірки генетично модифікованих продуктів є оцінка їх харчової цінності у дослідах на щурах, курчатах-бройлерах, риби та лактуючих коровах.

При порівнянні за композиційною еквівалентністю слід враховувати природні коливання вмісту окремих речовин у представників кожного біологічного виду у фізіологічно припустимих межах. Особливо це стосується рослин, які у різних кліматичних умовах та за різних агротехнічних характеристик ґрунтів можуть значно відрізнятися за хімічним складом. Отже, перевірка повинна здійснюватись у порівнянні нового організму з аналогами, культивованими у подібних умовах (Food Standart Agency, 2001). Бажано, щоб контрольні організми належали до селекційної лінії, яка була безпосереднім попередником створеного генетично модифікованого організму [8].

Додаткову проблему створює обмежена кількість показників, за якими проводиться оцінка. Технічно дуже складно визначити всі компоненти, що пов'язано з великою їх кількістю. Тому, крім визначення вмісту речовини, отримання якої було метою генетичної модифікації, перевіряються лише основні компоненти: амінокислотний, вуглеводний, жирнокислотний, вітамінний, макро- та мікроелементний склад. Разом з тим, у новоствореному продукті можуть виявитися мінорні біологічно активні сполуки з канцерогенною, алергенною та іншою негативною дією. Можливість присутності у нових організмах непередбачуваних мінорних компонентів, синтез яких не планувався при проведенні генетичної модифікації, знижує інформаційну цінність визначення композиційної еквівалентності. Тому для досліджень починають дедалі ширше використовувати методи нових наукових напрямів: геноміки (визначення структури і функції ДНК), протеоміки (визначення білкового профілю), метаболоміки (визначення вторинних метаболітів).

Крім композиційної еквівалентності, загально визнаним є інший підхід до визначення безпечності — принцип превентивності (precautionary principle) [16]. Він полягає у наступному: якщо будь-який різновид діяльності несе у собі потенційну небезпеку здоров'ю або навколишньому середовищу, заходи безпеки повинні застосовуватися навіть тоді, коли негативна дія не доведена чи науково не обґрунтована. Згідно цього принципу, перевірка генетично модифікованих продуктів на кожному з етапів може проводитись лише якщо у результатах попереднього етапу не виявили негативних ефектів. Труднощі використання на

практиці принципу превентивності полягають у закладеному у ньому положенні про те, що кожен об'єкт вважається шкідливим, поки не доведена його безпечність. Проте, доведення абсолютної безпечності неможливе, оскільки невизначеність є невід'ємною частиною концепції ризику [9, 10, 32]. Картахенський протокол з біобезпеки та Європейська комісія враховують цей нюанс і пропонують приймати рішення з урахуванням можливої невирішувальності невизначеності. Застосування принципу превентивності у повному обсязі унеможливує введення будь-яких нових розробок у виробництво (будь-який створений людиною об'єкт у тій чи іншій є мірі шкідливим для довкілля), тому ним користуються у межах, які дозволяють узгодити вимоги безпеки і потреби суспільства. Стосовно генетично модифікованих продуктів адекватним способом застосування принципу превентивності вважається постмаркетинговий екологічний моніторинг.

На даний час діють нормативні документи, які надають уніфіковану схему оцінки найбільш поширених генетично модифікованих сільськогосподарських культур: сої, ріпаку, цукрового буряка, картоплі, кукурудзи, пшениці, рису, соняшника, бавовнику, ячменю, кормових бобів. Проте, постійне збільшення кількості новостворених генетично модифікованих об'єктів, причому не лише сільськогосподарського призначення, вимагає створення універсальних тестових підходів.

Незважаючи на багатостадійну перевірку ГМО, отримані результати не дають абсолютних гарантій їх безпечності. Проблему створює також ускладнення методів проведення генних модифікацій. Тому підходи до оцінювання генетично змінених об'єктів повинні постійно вдосконалюватись і бути спрямованими на упередження можливої негативної дії і навіть перестраховування при наданні висновку про якість ГМО.

При перевірці генетично модифікованих організмів надається [8]: характеристика донора і реципієнта, генетичного матеріалу; опис методики з характеристикою використовуваної ДНК (ген, що кодує бажану ознаку, ген-маркер, регуляторні елементи); перелік введених або видалених фрагментів, кількість модифікованих сайтів, оцінюються стабільність рекомбінантної ДНК, інтенсивність її експресії; можливе перенесення генів, що кодують токсини або антипоживні речовини; можливий вплив генетичних маніпуляцій на експресію власних активних або активацію «сплячих» генів організму-реципієнта; можливий синтез нових, не характерних для донора та реципієнта білків [6], вплив трансформації на загальний хімічний склад модифікованого організму; потенційну токсичність нового білка; потенційну алергенність нового білка і його вплив на загальну алергенність харчових продуктів; вплив трансформації на органолептичні характеристики генетично модифікованих продуктів; вплив на процеси переробки сировини і кулінарні властивості; можливість переходу генетичного матеріалу в плазмідну ДНК мікроорганізмів кишечника. Новий білок порівнюють з відомими токсинами і алергенами наявними у генетичних базах даних (GenBank, EMBL, PIR, Swiss Prot).

Для дослідження нових білків може попередньо проводитися генетична модифікація дріжджів або мікроорганізмів, що дає можливість у короткий термін отримати достатню кількість матеріалу.

Більшість харчових продуктів споживають не у сирому вигляді, а після технологічної переробки та термічної обробки, під час яких більшість білків коагулює. Корми для тварин також часто піддаються певній обробці перед згодовуванням. Цей аспект необхідно враховувати при оцінці придатності генетично модифікованих організмів для використання у харчовій промисловості і кормовиробництві. З іншого боку, при обробці продуктів у їх складі можуть утворюватись токсичні, алергенні або канцерогенні сполуки, відсутні у свіжій сировині.

Токсикологічні дослідження. Оцінка генетично модифікованих продуктів на токсичність проводиться у кілька етапів, що включають перевірку дії нового білка та інших складників, які з'явилися у продукті внаслідок модифікації або були наявні у продукті-попереднику в інших співвідношеннях, і перевірку впливу згодовування продукту дослідним тваринам [16, 19].

Перед проведенням оцінки на токсичність визначаються такі характеристики білків: гомологічна спорідненість з відомими токсинами, біологічна активність (ензиматична

активність, субстратна специфічність, зв'язування з рецепторами), стабільність при зберіганні та переробці, перетравність.

Для перевірки структурних і функціональних властивостей білка визначають рівень глікозилювання, фосфорилування, інші особливості посттрансляційної модифікації, електрофоретичні параметри, імунореактивність з моно- та поліклональними антитілами та інші показники.

In vitro досліджують перетравність, для чого існують стандартизовані методики [1].

Часто шкідливий ефект нового компонента відомий, наприклад при введенні у рослини генів, що кодують токсичні для шкідників сполуки або введенні у мікроорганізми генів, що кодують синтез гербіцидів. У таких випадках проводиться перевірка токсичності цих сполук для організмів, які не є потенційними об'єктами їх токсичної дії [11, 23, 34].

Остаточна оцінка токсичності нових білків проводиться у дослідах на тваринах тривалістю не менше одного місяця, при виявленні негативного впливу дослідження може бути продовжене.

При токсикологічних дослідженнях необхідно враховувати можливість присутності у отриманих з генетично модифікованих організмів продуктах токсикантів небілкової природи.

Алергічні дослідження. Всесвітньою організацією охорони здоров'я визнано 8 продуктів, що викликають харчову алергію у людей: арахіс, соя, молоко, яйця, риба, молюски, лісові горіхи, злаки, що містять глютен. Крім харчової, можлива алергія, індукована через дихальні шляхи. Алергію можуть викликати близько 70 продуктів, дослідження яких продовжується. Зрозуміло, що реальна кількість харчових алергенів значно більша і з часом буде виявлено нові продукти здатні викликати алергічні реакції. Для генної інженерії ця інформація важлива тим, що при генетичній модифікації можливе випадкове перенесення алергенів [15, 22, 26], що мало місце при введенні у генотип сої гена багатого на метіонін альбуміну бразильського горіха. Модифікована соя викликала алергічну реакцію у людей, чутливих до горіхів [27]. Перевірка білків на алергенність ускладнюється індивідуальними особливостями реакції у схильних до алергії людей.

FAO/WHO пропонує наступну схему перевірки нових білків на алергенність:

1. Характеристика організму-донора гена за його алергенними властивостями.
2. Проведення порівняльних досліджень з відомими алергенами на наявність подібних епітопних до IgE ділянок молекули та інших ідентичних амінокислотних або полісахаридних послідовностей.
3. Дослідження *in vitro* з сироваткою крові людей з клінічними симптомами алергії на відомі алергени.
4. Визначення стійкості досліджуваного білка до травних ферментів (як правило використовують пепсин).
5. Перевірка імуногенності на тваринах за допомогою стандартних модельних тестів з оральною сенсibilізацією щурів або інтраперітонеальною сенсibilізацією мишей.

Генна модифікація може викликати ряд незапланованих ефектів, пов'язаних із зміною експресії генотипу організму-реципієнта [23, 30], що проявляється у продукуванні нових білків та біологічно активних речовин або зміні фізичних, хімічних і біологічних властивостей специфічних для даного організму білків внаслідок пошкодження відповідної кодуючої або регуляторної ділянки ДНК. Виявлення цих змін становить певні труднощі, викликані саме їх непередбачуваністю. Особливо велика ймовірність таких ефектів виникає при використанні мало вивчених біологічних об'єктів або при модифікації декількома генами.

Визначення непередбаченого перенесення генів. При оцінці генетично модифікованих організмів розглядається небезпека перенесення їх генів у генотип мікрофлори кишечника, що, наприклад, може відбуватися з генами, кодуючими резистентність до антибіотиків. По-перше, такий обмін між мікроорганізмами є доведеним і відносно добре вивченим, по-друге, ці гени часто використовуються у генній інженерії у якості маркерів [5, 14]. Проте, обмін генами у мікроорганізмів відбувається і у природних умовах, тому серйозної небезпеки для довкілля він не являє хоча і може викликати певні

негативні наслідки [6]. У цілому ж перенесення генів від одних живих організмів іншим є надзвичайно мало ймовірним, оскільки цей процес вимагає спонтанного проходження багатьох біохімічних реакцій, які до того ж повинні відбуватися у певній послідовності. Перенесення генів з рослинної ДНК до мікроорганізму вимагає наступних умов: вивільнення ДНК у процесі травлення, уникнення гідролізу певної ділянки ДНК, що кодує конкретну ознаку, проникнення цього гена у мікробну клітину, включення у мікробну хромосому або плазмиду, експресію закодованих у ньому білків. При цьому, вбудована ділянка у генетично модифікованих рослинах становить 0,0001 - 0,001% від загальної кількості нуклеотидів ДНК. Таким чином, хоча теоретично трансформація рослинних генів у бактеріальний геном не виключена, її ймовірність становить $2 \cdot 10^{-17}$ [6, 33]. Самовільне включення чужорідних генів у геном людини і тварин практично виключене у зв'язку з набагато складнішим у них, порівняно до бактерій, механізмом регуляції вказаних процесів.

Модифікована ДНК за будовою не відрізняється від природної, їх біологічні властивості є однаковими, тому самовільне перенесення генів від генетично модифікованих організмів є таким же мало ймовірним явищем, як і перенесення їх від звичайних природних організмів. Проте, у комплексі досліджень аспект перенесення генів повинен враховуватись [5, 7, 18, 20, 21, 29]. Незважаючи на низьку ймовірність переходу рослинних генів у ДНК бактерій, ведуться інтенсивні наукові дослідження спрямовані на видалення генів стійкості до антибіотиків з геному рослин.

Дослідження експресії генів. Сучасні методи аналізу білків, зокрема двовимірний гель-електрофорез з наступною масспектрометрією і комп'ютерним аналізом фракцій, дають можливість проводити рутинні протеомічні дослідження генетично модифікованих продуктів. Важливість цього аспекту перевірки є динамічність фенотипу, порівняно до статичного генотипу. Генотип кожного організму є стабільним протягом життя, тоді як детермінований генотипом білковий його склад може коливатися у кількісному і якісному відношенні. Важливе значення для таких досліджень має створення придатних для використання у широких масштабах протеїнових мікрочіпів.

Серед біохімічних методів, що використовуються для дослідження генетично модифікованих організмів, поширені газова хроматографія, високоефективна рідинна хроматографія, ядерний магнітний резонанс. Ці методи дозволяють визначати у досліджуваних об'єктах речовини небілкової природи, що особливо важливо для виявлення біологічно активних сполук.

Останнім часом у біології починають використовувати метод біологічних мікрочіпів (microarray technology), перевагою якого є можливість одночасного проведення великої кількості специфічних реакцій з визначення взаємодії біополімерів між собою та з низькомолекулярними лігандами. В результаті, у відносно простих паралельних експериментах вдається зібрати значну кількість інформації [38]. Метод ДНК-мікрочіпів може бути застосований і при оцінці генетично модифікованих організмів [35, 37], хоча багато фахівців вказують на необхідність його подальшого вдосконалення і не рекомендують для використання у якості контрольного методу.

Оцінка безпечності ГМ тварин. Перевірка генетично модифікованих тварин проводиться за схемою прийнятою для модифікованих рослин, до якої додають декілька етапів: оцінка самопочуття, визначення хімічного складу і технологічної якості отримуваної продукції (м'ясо, молоко, яйця), токсикологічні дослідження, стійкість до захворювань [17, 24, 31]. Досліджують також можливість переходу вірусних промоторів, які використовують при генетичній модифікації, у ДНК патогенних для тварин мікроорганізмів. Якщо продукція нормальних тварин містить які-небудь шкідливі або антипоживні речовини, їх вміст досліджують і у продукції генетично модифікованих тварин [23].

Схеми оцінки генетично модифікованих організмів. Для уніфікації методики перевірки генетично модифікованих організмів у країнах Євросоюзу прийнята схема, яка передбачає загальні характеристики організму-донора та організму-реципієнта, оцінку композиційної еквівалентності, оцінку безпеки білків, що кодуються цільовими генами (токсичність, алергенність), оцінку харчової якості на лабораторних тваринах.

У США стандартна схема передбачає аналогічні етапи перевірки, але визначення харчової цінності проводиться більш розширено з використанням різних видів тварин (щурі, курчата, риби, корови).

Схема, затверджена до використання у Російській Федерації, складається з медико-генетичної, медико-біологічної і технологічної оцінки генетично модифікованих продуктів.

Медико-генетична оцінка передбачає використання полімеразної ланцюгової реакції для визначення цільових генів, маркерних генів, промоторів, термінаторів і їх біохімічної та експресійної стабільності. Для цього виділену ДНК ампліфікують (помножують) та досліджують методом електрофорезу. Перевага оцінки генетично модифікованих організмів за полімеразною реакцією полягає у можливості відбору для досліджень зразків ДНК з будь-якої частини організму (новий білок синтезується не всіма органами і тканинами, а ДНК всіх органів і тканин ідентична). Крім того, ДНК стабільніша за білки, що дає змогу визначати наявність генетичної модифікації після технологічної та кулінарної обробки.

Основну інформацію, що характеризує якість та безпечність генетично модифікованих продуктів, отримують у процесі проведення медико-біологічної оцінки, яка включає у себе визначення композиційної еквівалентності, хронічної токсичності харчового продукту (згодовування генетично модифікованих продуктів лабораторним тваринам протягом 6-ти місяців) та проведення спеціальних досліджень (алергенність, нейротоксичність, генотоксичність, мутагенність, канцерогенність, вплив на імунний статус і репродуктивну функцію). У комплексі досліджень хронічної токсичності визначають біохімічні, гематологічні та морфологічні показники, вміст дієвих кон'югатів, малонового альдегіду, а також, активності ферментів 1-ї і 2-ї фази біотрансформації ксенобіотиків (цитохром P450, цитохром b5, ацетилестераза, епоксигідролаза, глюкуронозилтрансфераза, глутатіонтрансфераза), лізосомальних ферментів (арилсульфатази А і В, β-галактозидаза, β-глюкуронідаза) і ферментів системи антиоксидантного захисту (глутатіонредуктаза, глутатіонпероксидаза, каталаза, супероксиддисмутаза).

При технологічній оцінці досліджують фізико-хімічні та органолептичні властивості, технологічні параметри продукції.

Якщо модифікований продукт харчування або корм для тварин передбачається використовувати у значних кількостях (більше 15% раціону), додатково можуть проводитися дослідження харчової та кормової цінності продукту, перетравності, впливу на мікрофлору кишечника.

Постмаркетинговий моніторинг. Важливим аспектом перевірки якості генетично модифікованих продуктів, який на даний час ще не отримав достатнього впровадження, є оцінка більш віддаленого їх впливу на організм споживачів [23, 28]. Питання віддалених впливів, як і хронічні зміни при тривалому споживанні не шкідливих при стандартній оцінці генетично модифікованих продуктів і кормів на організм людини і тварин, вивчене на даний час недостатньо. Це викликано причинами медичного, статистичного та етичного характеру. На відміну від дослідів на лабораторних тваринах, при оцінці впливу генетичного модифікованих продуктів на людей неможливо врахувати вид та кількість спожитої продукції. Крім того, споживачі відрізняються за станом здоров'я, віком, способом життя. Висновки у таких випадках формуються за кількістю реалізованої у даному населеному пункті трансгенної продукції та інформацією про стан здоров'я його мешканців, порівняно до жителів інших регіонів. Зрозуміло, що результати таких досліджень недостатньо вірогідні.

Маркування генетично модифікованої продукції. На даний час не існує єдиної міжнародної системи маркування генетично модифікованої продукції, що утруднює оцінку їх вмісту в продукції. Законодавчі акти різних держав встановлюють свої внутрішні правила. Маркування генетично модифікованих продуктів у США рекомендується, але не є обов'язковим. У країнах ЄС вимоги більш жорсткі. Всі продукти, у яких вміст генетично модифікованих компонентів перевищує 0,9%, підлягають обов'язковому маркуванню у вигляді позначки на упаковці. Крім того, у країнах ЄС перед надходженням на ринок кожен генетично модифікований продукт повинен отримати рекомендацію на продаж. З вересня 2007 року обов'язкове маркування продуктів, що містять більше 0,9% генетично

модифікованих компонентів введено у Російській Федерації (раніше у РФ верхньою межею вважалося 5 % ГМ компонентів).

Оцінка генетично модифікованих продуктів в Україні. До 2007 року в Україні не існувало законодавства, яке б регламентувало створення, оцінку та реалізацію генетично модифікованої продукції. Окремі законодавчі акти носили загальний обмежувачий характер і не надавали конкретної процедури визначення безпечності генетично модифікованих продуктів. У зв'язку з необхідністю підготовки пакету документів для вступу у Світову організацію торгівлі, за останній рік в нашій державі прийнято ряд актів, які поклали початок системному і нормативно регламентованому дослідженню генетично модифікованих об'єктів.

31 травня 2007 року Верховною Радою України прийнято закон № 1103-V «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробовуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів». Кабінет Міністрів України постановою № 985 від 1 серпня 2007 року «Питання обігу харчових продуктів, що містять генетично модифіковані організми та/або мікроорганізми» зобов'язав виробників вказувати на упаковці продуктів інформацію про наявність в них генетично модифікованих компонентів у кількості, що перевищує 0,9 %. Цим же документом заборонені ввезення та реалізація продуктів дитячого харчування, що містять генетично модифіковані компоненти. Держспоживстандарт України планує з 1 листопада 2007 року запровадити маркування продуктів з генетично модифікованими компонентами. У 2007 році уведено в дію ДСТУ ISO 21572:2006 (ISO 21572:2004, IDT) «Продукти харчові. Методи аналізу для визначення генетично модифікованих організмів і похідних продуктів. Методи, які ґрунтуються на аналізі білків».

В Україні діють 3 сертифіковані лабораторії з визначення генетично модифікованих організмів, ще 6 лабораторій готуються до сертифікації. Основною проблемою для оцінки вмісту генетично модифікованих організмів в Україні надалі залишається відсутність уніфікованих схем дослідження та стандартизованих методів визначення генетично модифікованих організмів, аналогічних тим, що існують у інших державах. Необхідно також прискорити гармонізацію ISO стандартів, пов'язаних з оцінкою генетично модифікованих організмів. Ці питання потребують якнайшвидшого вирішення і розглядалися на розширеному засіданні Колегії Держспоживстандарту України 29 серпня 2007 року.

I. V. Vudmaska¹, R. P. Paranyak², D. O. Yanovych², V. K. Semenovych³, R. A. Golubets³

QUALITY AND SAFETY ASSESSMENT OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS

Information about potential risks associated with genetically modified organism use and main principles of them control are presented. The toxicological and allergenicity assessment, gene transfer possibility, post-market surveillance is considered in the article. The genetically modified organism assessment successive stages are described.

¹ Institute of Animal Biology UAAS

² Lviv National University of Veterinary Medicine and Biotechnologies named after S. Z. Gzhytskyj

³ State Enterprise All-Ukrainian State research and production Centre for standardisation, metrology, certification and protection of consumers' rights (Ukrmetrteststandard)

1. *Astwood J. D., Leach, J. N., Fuchs, R. L.* Stability of food allergens to digestion in vitro // *Nature Biotechnology*. – 1996. – 14. – P. 1269–1273.

2. *Bouis H. E., Chassy B. M., Ochanda J. O.* Genetically modified food crops and their contribution to human nutrition and food quality // *Trends in Food Science and Technology*. – 2003. – 14. – P. 191–209.

3. *Cases I., de Lorenzo V.* Genetically modified organisms for the environment: stories of success and failure and what we have learned from them // *Int. Microbiol.* – 2005. – 8 (3). – P. 213–222.

4. *Celec P., Kukucková M., Renczésová V., Natarajan S., Pálffy R., Gardlik R., Hodosy J., Behuliak M., Vlková B., Minárik G., Szemes T., Stuchlík S., Turna J.* Biological and biomedical aspects of genetically modified food // *Biomed. Pharmacother.* – 2005. – 59 (10). – P. 531–540.

5. *Chambers P. A., Duggan P. S., Heritage J., Forbes J. M.* The fate of antibiotic resistance marker genes in transgenic plant feed material fed to chickens // *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*. – 2002. – 49. – P. 161–164.
6. *Davison J.* Risk mitigation of genetically modified bacteria and plants designed for bioremediation // *J. Ind. Microbiol. Biotechnol.* – 2005. – 32 (11-12). – P. 639–650.
7. *Einspanier R., Klotz A., Kraft J., Aulrich K., Poser R., Schwagele F., Jahreis G., Flachowsky G.* The fate of forage plant DNA in farm animals: a collaborative case-study investigating cattle and chicken fed recombinant plant material // *European Food Research and Technology*. – 2001. – 212. – P. 129–134.
8. EU. (2002). Guidance document on the information needed for the risk assessment of genetically modified plants, food and feed derived from genetically modified plants (Joint Working Group on Novel Foods and Genetically Modified Organisms, GM-NF WG).
9. *Filip L., Miere D., Indrei L. L.* Genetically modified foods. Advantages and human health risks // *Rev. Med. Chir. Soc. Med. Nat. Iasi*. – 2004. – 108 (4). – P. 838–842.
10. *Finucane M. L., Holup J. L.* Psychosocial and cultural factors affecting the perceived risk of genetically modified food: an overview of the literature // *Soc. Sci. Med.* – 2005. – 60 (7). – P. 1603–1612.
11. *Flachowsky G., Chesson A., Aulrich K.* Animal nutrition with feeds from genetically modified plants // *Arch. Anim. Nutr.* – 2005. – 59 (1). – P. 1–40.
12. *Frewer L.* Societal issues and public attitudes towards genetically modified foods // *Trends in Food Science and Technology*. – 2003. – 14. – P. 319–332.
13. *Garza C., Stover P.* General introduction the role of science in identifying common ground in the debate on genetic modification of foods // *Trends in Food Science and Technology*. – 2003. – 14. – P. 182–190.
14. *Goldstein D. A., Tinland B., Gilbertson L. A., Staub J. M., Bannon G. A., Goodman R. E., McCoy R. L., Silvanovich A.* Human safety and genetically modified plants: a review of antibiotic resistance markers and future transformation selection technologies // *J. Appl. Microbiol.* – 2005. – 99 (1). – P. 7–23.
15. *Goodman R. E., Hefle S. L., Taylor S. L., van Ree R.* Assessing genetically modified crops to minimize the risk of increased food allergy: a review // *Int. Arch. Allergy Immunol.* – 2005. – 137 (2). P. 153–166.
16. *Hanekamp J. C., Bast A.* [Food supplements and European regulation within a precautionary context: a critique and implications for nutritional, toxicological and regulatory consistency](#) // *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* – 2007. – 47 (3). – P. 267–285.
17. Health Canada. (2001). Technical workshop on food safety assessment of livestock animals and fish derived from biotechnology—report of key findings. Ottawa: Health Canada, Bureau of Microbial Hazards Evaluation Division, Health Protection Branch.
18. *Ho M. W., Ryan A., Cummins J.* Hazards of transgenic plants containing the cauliflower mosaic viral promoter // *Microbial Ecology in Health and Disease*. – 2000. – 12. – P. 6–11.
19. *Hollingworth R. M., Bjeldanes L. F., Bolger M., Kimber I., Meade B. J., Taylor S. L., Wallace K. B.* The safety of genetically modified foods produced through biotechnology // *Toxicol. Sci.* – 2003. – 71. (1). – P. 2–8.
20. *Hull R., Covey S. N., Dale P.* Genetically modified plants and the 35S promoter: assessing the risks and enhancing the debate // *Microbial Ecology in Health and Disease*. – 2000. – 12. – P. 1–5.
21. *Jonas D. A., Elmadfa I., Engel K. H., Heller K. J., Kozianowski G., Konig A., Muller D., Narbonne J. F., Wackernagel W., Kleiner J.* Safety considerations of DNA in food // *Annals of Nutrition and Metabolism*. – 2001. – 45. – P. 235–254.
22. *Kerstiens G., Schreiber L., Lenzian K. J.* Quantification of cuticular permeability in genetically modified plants // *J. Exp. Bot.* – 2006. – 57 (11). – P. 2547–2552.
23. *Kimber I., Dearman R. J.* Approaches to assessment of the allergenic potential of novel proteins in food from genetically modified crops // *Toxicol. Sci.* – 2002. – 68 (1). – P. 4–8.
24. *Kuiper H. A., Kleter G. A.* The scientific basis for risk assessment and regulation of genetically modified foods // *Trends in Food Science and Technology*. – 2003. – 14. – P. 277–293.

25. *Maclean N.* Genetically modified fish and their effects on food quality and human health and nutrition // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 242–252.
26. *McKeon T. A.* Genetically modified crops for industrial products and processes and their effects on human health // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 229–241.
27. *Metcalfe D. D.* Introduction: what are the issues in addressing the allergenic potential of genetically modified foods? // Environ. Health Perspect. – 2003. – 111 (8). – P. 1110–1113.
28. *Nordlee J. A., Taylor S. L., Townsend J. A., Thomas L. A., Bush R. K.* Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans // New England Journal of Medicine. – 1996. – 334. – P. 668–692.
29. *Otsuka Y.* Socioeconomic considerations relevant to the sustainable development, use and control of genetically modified foods // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 294–318.
30. *Rashmi S. Nair, Fuchs R. L., Schuette S. A.* Current Methods for Assessing Safety of Genetically Modified Crops as Exemplified by Data on Roundup Ready Soybeans // Toxicologic Pathology. – 2002. – 30 (1). – P.117–125.
31. *Rischer H., Oksman-Caldentey K. M.* Unintended effects in genetically modified crops: revealed by metabolomics? // Trends Biotechnol. – 2006. – 24 (3). – P. 102–104.
32. *Sang H.* Genetically modified livestock and poultry and their potential effects on human health and nutrition // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 253–263.
33. *Sanvido O., Stark M., Romeis J., Bigler F.* Ecological impacts of genetically modified crops: experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation // 3rd EIGMO Meeting "Ecological Impact of Genetically Modified Organisms (EIGMO)", 23-25 May 2007, Warsaw, Poland. – P. 35.
34. *Schluter K, Futterer J, Potrykus I.* "Horizontal" gene transfer from a transgenic potato line to a bacterial pathogen (*Erwinia chrysanthemi*) occurs if at all at an extremely low frequency. Biotechnology (N Y), 1995 Oct. 13. – P. 1094–1098.
35. *Thomson J.* Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 210–228.
36. *Van Hal N. L., Vorst O., Van Houwelingen A. M., Kok E. J., Peijnenburg A., Aharoni A., Van Tunen A. J., Keijer J.* The application of DNA microarrays in gene expression analysis // Journal of Biotechnology. – 2000. – 78. – P. 271–280.
37. *Wright A., Bruce A.* Genetically modified microorganisms and their potential effects on human health and nutrition // Trends in Food Science and Technology. – 2003. – 14. – P. 264–276.
38. ГОСТ Р 52174-2003 Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа.
39. *Мирзабеков А. Д.* Биочипы в биологии и медицине XXI века // Вестник Российской академии наук. – 2003. – 73, № 5. - С. 412–423.