

## СИСТЕМА ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ГМО РАСТИТЕЛЬНОГО, ЖИВОТНОГО И МИКРОБНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Шепелева Ю.А. Симонова В.Г.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> БПОУ ОО «Орловский базовый медицинский колледж», город Орёл, e-mail: shepeleva-iuliya2015@yandex.ru

---

### Аннотация

Основным видом генетической модификации в настоящее время является использование трансгенов для создания трансгенных организмов. В сельском хозяйстве и пищевой промышленности под ГМО подразумеваются только организмы, модифицированные внесением в их геном одного или нескольких трансгенов. Специалистами получены научные данные об отсутствии повышенной опасности продуктов из генетически модифицированных организмов как таковых по сравнению с традиционными продуктами, между тем проблема оценки безопасности ГМО и ГММ по-прежнему остается актуальной. В статье выполнен обзор основных подходов к оценке безопасности генно-инженерно-модифицированных организмов (ГМО), предназначенных для использования при производстве пищевой продукции. Охарактеризованы основные направления развития системы оценки безопасности ГМО в различных странах мира и в Российской Федерации, в частности. Показано, что формирование российской системы оценки безопасности ГМО началось на базе отечественного опыта в области медико-биологических исследований белковых продуктов микробиологического синтеза с учетом существующих международных подходов. Сформированы новые требования к проведению медико-биологической оценки ГМО, к оценке безопасности ГМО с комбинированными признаками, соответствующие принципам регулирования использования ГМО для пищевых целей. Выполнен анализ современной нормативной базы регулирующих обращение продуктов из ГМИ, предусматривающих: лицензирование деятельности по созданию и использованию генетически модифицированных организмов (ГМО); обязательную микробиологическую и молекулярно-генетическую экспертизу ГМО; государственную регистрацию продукции, полученной с помощью генной инженерии; обязательную маркировку продуктов, полученных в результате использования генных технологий.

Ключевые слова: генно-модифицированные организмы и микроорганизмы, оценка безопасности, исследования, генная инженерия, пищевая продукция

## GMO SAFETY ASSESSMENT SYSTEM OF PLANT, ANIMAL AND MICROBIAL ORIGIN

Shepeleva Yu.A.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>National BPOU NGO "Oryol Basic Medical College", the city of Oryol, e-mail: shepeleva-iuliya2015@yandex.ru

---

### Аннотация на английском языке

Currently, the main type of genetic modification is the use of transgenes to create transgenic organisms. In agriculture and the food industry, GMOs mean only organisms modified by introducing one or more transgenes into their genome. Experts have obtained scientific data on the absence of increased danger of products from genetically modified organisms as such compared to traditional products, meanwhile, the problem of assessing the safety of GMOs and GMMs remains relevant. The article provides an overview of the main approaches to assessing the safety of genetically engineered organisms (GMOs) intended for use in food production. The main directions of the development of the GMO safety assessment system in various countries of the world and in the Russian Federation, in particular, are described. It is shown that the formation of the Russian GMO safety assessment system began on the basis of domestic experience in the field of biomedical research of protein products of microbiological synthesis, taking into account existing international approaches. New requirements have been formed for conducting a biomedical assessment of GMOs, for assessing the safety of GMOs with combined signs, corresponding to the principles of regulating the use of GMOs for food purposes. The analysis of the modern regulatory framework regulating the circulation of GMI products, providing for: licensing of activities for the creation and use of genetically modified organisms (GMOs); mandatory microbiological and molecular genetic examination of GMOs; state registration of products obtained through genetic engineering; mandatory labeling of products obtained as a result of the use of gene technologies.

Keywords: genetically modified organisms and microorganisms, safety assessment, research, genetic engineering, food products

## **Введение**

Поскольку население нашей планеты увеличивается с каждым днем, перед современным человеком возникает ряд задач, решение которых имеет первостепенный характер: вопросы, связанные с продовольственным обеспечением людей, и проблемы, касающиеся развития медицинской отрасли. Как с этим справиться?

Сейчас все чаще говорят о том, что спасение человечества заключается в использовании ГМО – организмов, которые поспособствуют избавлению мира от угрозы голода, ведь благодаря им можно гарантировать продовольственную защищенность стран. Здесь ученые опираются на следующий фактор: если применить научные разработки в области генной инженерии в сельскохозяйственной отрасли, то это приведет к увеличению урожайности, повышению продуктивности животноводства и улучшению качества пищи.

Однако стоит отметить, что существует немало людей, являющихся противниками данной позиции, которые склоняются к тому, что продукты, созданные с использованием ГМО, представляют собой серьезную угрозу не только для организма человека, но и для окружающей среды в целом: исследователи предупреждают о всевозможных рисках и непредсказуемых, а также, возможно, необратимых последствиях.

Исходя из всего, что было изложено выше, можем сказать следующее: использование генетической модификации при создании продуктов на современной этапе развития науки является главной и самой противоречивой проблемой, в то время как создание системы оценки их безопасного использования по-прежнему остается актуальной задачей.

## **Цель исследования**

Дать характеристику системе оценки безопасности ГМО, имеющего растительное, животное и микробное происхождение, в данный период развития научных исследований и представить рекомендации по их применению.

## **Материал и методы исследования**

Местом разработки первых трансгендерных продуктов является Америка (бывшая военная химическая компания Монсанто, 80-е года). Что касается начала массового производства модифицированных продуктов, то его относят к 1994 году – время, когда в США появились не портившиеся при перевозке помидоры. Но что же такое ГМО само по себе?

Под ГМО понимают три группы организмов:

- 1) генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ);
- 2) генетически модифицированные животные (ГМЖ);
- 3) генетически модифицированные растения (ГМР) – наиболее распространенная группа.

В современном мире выращено свыше двадцати вариантов ГМ-культур: соя, томаты, рис, рапс, цикорий, дыня, картофель, кукуруза, сахарная свекла, пшеница, дыня, цикорий, папайя, кабачки, хлопок, лен и люцерна. Массовое выращивание ГМ-сои в США уже вытеснило обычную сою, близки к этому производства кукурузы, рапса и хлопка. Нельзя не отметить тот факт, что площади посева трансгенных растений постоянно увеличиваются. Если мы обратимся к записям 1996 года, то узнаем, что на тот момент под посевы трансгенных сортов растений выделялось 1,7 млн га, а уже через двадцать лет это число увеличилось до 102 млн га. На сегодняшний день в выращивании ГМ-культур задействовано 22 страны. Основными мировыми производителями продукции, которая содержит ГМО, являются Америка (68 %), Аргентина (12 %), Канада (6 %), Китай (3 %).

В настоящее время производство пищевой продукции на основе ГМО является очень масштабным. И Россия здесь не является исключением. К сожалению, в последнее время достаточно частой становится ситуация, когда предприниматели, желая получить максимально большую и быструю прибыль, отказываются от тщательных исследований, тем самым забывая о своей ответственности и предлагая некачественную и небезопасную продукцию. Чтобы избавиться от данной проблемы, государство должно ввести жесткий контроль на каждом этапе производства товаров, вплоть до их реализации на рынке. Если не контролировать данную отрасль, то это может привести к серьезным проблемам, которые уже сейчас возникают при использовании генетически модифицированных организмов (ГМО) в продуктах питания. Следствием широкомасштабного распространения ГМО в России является: онкология, бесплодие, генетические уродства и аллергические реакции, высокая смертность среди людей и животных, резкое уменьшение биоразнообразия и ухудшение состояния окружающей среды.

Генетические модификаторы доказывают свое негативное влияние повсеместно: страдает как человек, так и животные, растения и даже бактерии (например, бактерии ЖКТ (дисбактериоз), почвенные бактерии, бактерии гниения и др.). Воздействие на бактерии настолько внушительно, что это приводит к быстрому сокращению их численности и последующему исчезновению. Например, следствием исчезновения почвенных бактерий является деградация почвы, отсутствия бактерий гниения – скопление неперегнившей биомассы, сокращения льдообразующих бактерий – резкое уменьшение осадков. Эти изменения сказываются на состоянии всей экосистемы: страдает окружающая среда, меняется климат, разрушается биосфера.

Первый осознанный шаг, направленный против использования генетически-модифицированных технологий, был сделан в 2008 году ООН и Всемирным банком. Был выдвинут документ, куда включили исследования 400 ученых, в котором было изложено

следующее: продовольственных товаров на рынке предложено больше, чем нужно, чтобы прокормить все население Земли. По убеждениям ООН, это делается для того, чтобы создать искусственный дефицит продовольствия, в котором заинтересован крупный агробизнес. По сути, это было первым открытым выступлением ООН против использования генетически-модифицированных технологий, ведь они не справляются с той задачей, для которой изначально были изобретены, – они не решают проблему голода. Помимо этого, они являются угрозой как для здоровья населения, так и для будущего планеты в целом.

Несмотря на это, производство продуктов, содержащих ГМО, только увеличивается, принося огромную прибыль производителю. Причем безопасность реализации таких товаров, в большинстве случаев, подтверждается самими компаниями-производителями, специалисты которых часто некорректны и необъективны.

### **Результаты исследования и их обсуждение**

В настоящее время производство пищевой продукции на основе ГМО является очень масштабным.

Все ГМ-продукты условно можно разделить на три категории [1, с.14-16]:

- 1) продукты, содержащие ГМ-источники в виде пищевых добавок (в основном из трансгенных сои и кукурузы);
- 2) продукты, изготовленные из трансгенного сырья (соевый творог, молоко, кукурузные хлопья, томатная паста и др.);
- 3) трансгенные овощи и фрукты, непосредственно употребляемые в пищу.

Проверку генетически модифицированных организмов в России контролирует Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), начало существования которой связано с Указом Президента Российской Федерации от 9 марта 2004 года № 314. В разных городах России создавались лаборатории с использованием полимеразной цепной реакции (ПЦР) с целью выявить ГМ-компоненты в продовольственных продуктах.

Что касается системы оценки безопасности ГМО, которая на данный момент является действующей в Российской Федерации, то она подразумевает собой проведение более обширного изучения, если мы берем для сопоставления другие страны (США, Евросоюз), и состоит из длительных токсикологических исследований на животных – 180 дней (для сравнения: Евросоюз – 90). Также стоит отметить, что при изучении применяются современные методы анализа: определяется генотоксичность, геномный и протеомный анализы, оценивается аллергенность на модельных системах и многое другое. Все это позволяет гарантировать безопасность регистрируемых пищевых продуктов, которые получают в результате использования ГМО. Что касается научно-исследовательских

учреждений, в которых проходят эти многоступенчатые проверки, то они осуществляются в подведомственных организациях системы Роспотребнадзора, РАМН, РАН, РАСХН и Минобрнауки России.

В соответствии с законодательством Российской Федерации (Федеральные законы от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения») пищевая продукция из ГМО относится к категории «новой пищи» и подлежит обязательной оценке на безопасность и последующему мониторингу за оборотом.

Согласно письму Роспотребнадзора от 24.01.2006 № 0100/446-06-32, содержание в пищевых продуктах 0,9 % и менее компонентов, полученных в результате применения ГМО, является случайной или технически неустранимой примесью, и пищевые продукты, содержащие указанное количество компонентов ГМО, не относятся к категории пищевых продуктов, содержащих компоненты, полученные с применением ГМО, и не подлежат этикетированию. Тем не менее, поскольку не все организации располагают хорошо подготовленной лабораторной базой на местах, это постановление становится еще одним способом избежания выставления маркировки на продуктах.

Пищевая продукция обязательно должна проходить гигиеническую экспертизу и государственную регистрацию [2]. Госдума приняла поправки к ФЗ "О защите прав потребителей": задекларировано обязательное маркирование продуктов, содержащих ГМ-источники, независимо от их концентрации. Однако данная поправка по-прежнему не имеет никакой силы. Как считают специалисты, необходимо введение пороговой концентрации трансгенов, в случае превышения которой будет требоваться регистрация продукции как содержащей генетически модифицированные организмы (ГМО).

Сейчас же на рассмотрение представлен законопроект "О внесении дополнений и изменений в ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов", которые будут касаться и установления порогового уровня ГМО в 0,9 % по отношению к отдельному ингредиенту (показатель куда более высокий, чем принят в Европейском союзе (0,5 %)).

Тем не менее сейчас можно говорить о том, что Российская Федерация владеет функционирующей законодательной и нормативно-методической базой, которая была создана для регулирования производства в стране, ввоза из-за рубежа и оборота пищевой продукции, полученной из ГМИ.

Согласно распоряжению Правительства РФ была создана Правительственная межведомственная комиссия по биологической и химической безопасности Российской Федерации, основными целями которой, не включая разработку государственной политики,

являются: совершенствовать законы, которые действуют в области биологической и химической безопасности, контролировать соответствие между отечественными нормами и европейским законодательством, а также финансировать исследования генетически модифицированных организмов. В 2003 году Президентом РФ были утверждены Основы государственной политики в области химической и биологической безопасности. Позже слова «химической» и «биологической» были поменяны местами – доказательство того, насколько биологические риски в современном мире возросли.

Институтом молекулярной биологии и Институтом физиологии растений РАН был разработан способ идентификации ГМ-источников, для реализации которого необходимо использование микрочипа. Данный метод был утвержден как национальный стандарта (ГОСТ Р52174-2003 "Биологическая безопасность. Сырье и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа") [3, с.28].

Также следует отметить, что в России были приняты нормативные акты, направленные на регулирование обращения продуктов на основе ГМИ, которые предусматривали: наличие лицензии для создания и использования генетически модифицированных организмов (ГМО); проведение обязательной микробиологической и молекулярно-генетической экспертизы ГМО; осуществление государственной регистрации продукции, в ходе получения которой применялась геновая инженерия; выполнение обязательной маркировки продукции, создание которой проходило с использованием генных технологий.

На сегодняшний день в Программе разработки технических регламентов на 2024–2026 гг. представлены 74 проекта технических регламентов, из которых примерно 40% составляют регламенты, в которых поднимается проблема биологической безопасности. Они включают в себя четыре документа, связанных с использованием трансгенных организмов, ряд регламентов по биохимической безопасности в таких областях, как пищевые продукты, лекарства, сельскохозяйственное сырье и пр.

Итак, если опираться на Основы государственной политики в области обеспечения биологической и химической безопасности в Российской Федерации на период до 2030 года и дальнейшую перспективу, можно сказать следующее: чтобы предупредить и ликвидировать последствия чрезвычайных ситуаций, которые могут возникнуть при воздействии биологического влияния, необходимо обеспечить безопасность продовольственного производства, где в основе лежит использование генетически модифицированных материалов, а также защитить экосистему от негативного внешнего воздействия, спрогнозировать

генетические аспекты биологической безопасности и осуществить контроль за реализацией продуктов, возникших вследствие применения современных генетических технологий.

Существуют международные признанные подходы оценивания новых источников пищи (ФАО/ВОЗ, директивы ЕС). В них говорится о том, что пищевая продукция, которая была создана из ГМО, будучи идентичной при сравнении показателей пищевой ценности и безопасности своим естественным аналогам, признается безопасной и допускается к коммерческому использованию.

На момент 1 декабря 2004 года в Российской Федерации после прохождения многоступенчатого исследования к реализации в пищевом производстве с целью дальнейшего распространения были допущены 13 видов продовольственного сырья из ГМО и 5 видов ГММ (генетически модифицированных микроорганизмов).

Также следует отметить, что на мировом рынке представлен большой ряд генетически модифицированных продуктов, которые не были зарегистрированы в Российской Федерации, но которые потенциально могут быть предложены на внутреннем рынке. Данная ситуация требует усиленного контроля.

Чтобы реализовать права потребителей на получение полной и достоверной информации о технологии производства пищевых продуктов, которые были получены из ГМИ, на основе санитарно-эпидемиологических правил СанПиН 2.3.2.1078-01 "Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов" ввели обязательную маркировку продукции данного типа.

Система оценки безопасности продуктов из ГМИ дает возможность контролировать оборот этой продукции. Современные исследовательские центры располагают обученными специалистами, оборудованием, методиками, нормативно-методической базой.

Для того, чтобы избежать нарушений, связанных с санитарным законодательством, которое контролирует оборот пищевых продуктов, полученных в результате использования ГМИ, и в соответствии с законами "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", "О качестве и безопасности пищевых продуктов", "О защите прав потребителей" каждый федеральный округ располагает головным центром, существующим для количественного определения ГМИ, в том числе и Центральный ФО (Федеральное государственное учреждение здравоохранения "Федеральный центр гигиены и эпидемиологии" по Центральному федеральному округу). Что касается города Орла, то здесь эта работа осуществляется непосредственно Центром гигиены и эпидемиологии в Орловской области [4, с.13].

На уровне РФ все действия координируются Федеральным центром гигиены и эпидемиологии. Также работает межведомственная комиссия по генно-инженерной деятельности.

### **Заключение**

24 июня 2016 года является днем, когда Государственной Думой РФ в третьем чтении был принят федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части совершенствования государственного регулирования в области генно-инженерной деятельности». В нем говорится о том, что ввоз семян растений, генетический код которых был изменен вследствие применения различных методов генной инженерии, что не может считаться естественным природным процессом, на территорию Российской Федерации, а также их использование запрещены на законодательном уровне. Стоит отметить, что данный закон не применяется к семенам, которые необходимы для проведения экспертиз и научно-исследовательских работ. Сегодня выделены специальные участки для выращивания ГМО, а также разрешен ввоз некоторых растительных сортов: кукуруза, картофель, соя, рис и сахарная свекла (всего данный список насчитывает 22 растения). Роспотребнадзор провел проверку и одобрил такие сорта зерновых растений, полученных при использовании генной инженерии, как продукция компаний «Monsanto Company» и «Bayer CropScience AG». По данным Роспотребнадзора за 2018 год, доля ГМ-продуктов на российском рынке составляет менее одного процента.

Также следует помнить о том, что при регистрации ГМО с комбинированными признаками (ГМО высокого порядка) производится автоматическая регистрация всех возможных комбинаций, которые будут сформированы в результате генетической сегрегации таких ГМО (расщепления признаков в поколениях F1 и выше в соответствии с законами Менделя). Например, при регистрации ГМО, который был получен вследствие гибридизации шести родительских линий, регистрации подлежат все 63 возможных гибрида поколения F1, содержащие рекомбинантную ДНК [5, с.122].

Таким образом, чтобы решить проблему регулирования ГМО, необходимо осуществить максимальное взаимодействие контролирующих органов и производителей, создать открытую и прозрачную систему, которая позволит реализовать требования Федерального закона № 358-ФЗ от 03.07.2016 года и поручения Президента Российской Федерации № Пр-1178 от 22.06.2016 года по обеспечению мониторинга воздействия ГМО на человека и окружающую среду.

### **Список литературы**

1. Генно-модифицированные организмы - скрытая угроза здоровью населения России // Стандарты и качество. 2005. № 7.



2. Окара, А. И., Старикова, Н. П. Экология пищевых продуктов / А. И. Окара, Н. П. Старикова. - Хабаровск: РИЦ ХГАЭП, 2002. 283 с.
3. Окара, А. И. О возможности и целесообразности использования полимеразно-цепной реакции / А. И. Окара // Мясная индустрия. 2004. № 9.
4. Окара, А. И., Алешков, А. В., Кольцов, И. П., Лопатин, С. И. Генетически модифицированные белковые ингредиенты в мясных продуктах: декларация и реальность / А. И. Окара, А. В. Алешков, И. П. Кольцов, С. И. Лопатин // Мясная индустрия. 2006. № 4.
5. Тышко Н.В., Садыкова Э.О. Генно-инженерно-модифицированная пищевая продукция: развитие российской системы оценки безопасности // Анализ риска здоровью. 2018. № 4. С.120-127.