



## **Prace nad przewodnikiem do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt o rekombinowanym DNA**

Izabela Tańska  
IGI Food Consulting, Warszawa

### **Elaboration of guidelines for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant DNA animals**

#### Summary

Similarly to previous actions concerning elaboration of The Guidelines for the conduct of food safety assessment of food derived from recombinant DNA plants, The Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology has been working on an animal project. The aim of the working group is to develop a document entitled "Guidelines for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Animals". The group met in May 2006, in Brussels. As a result of two working days, the final text with only a few points for further discussion has been prepared. The third meeting day was devoted to preparation of scientific questions regarding the use of ARMGs and non-heritable constructs in the modified animal and if/how this issue should be considered in this guideline. The draft Guideline will be submitted for further steps of the Codex procedure. At the discussion concerning the preparation of the Guideline, the involvement and engagement of particular countries and the political impact, as a part of the presented attitudes, were shown very clearly.

**Key words:**  
food safety, guidelines for food safety assessment.

#### **Adres do korespondencji**

Izabela Tańska,  
IGI Food Consulting,  
ul. Zoltana Balo 8/7,  
02-793 Warszawa.

## **1. Wstęp**

Podczas gdy w Polsce wciąż toczy się dyskusja nad zakazem upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych (GM) oraz wykorzystania ich do produkcji żywności i pasz, na forum instytucji mię-

dzynarodowych trwają prace nad przygotowaniem branży spożywczej i konsumentów do wprowadzania do obrotu żywności pochodzącej ze zwierząt genetycznie zmodyfikowanych. Nie są to ani działania przedwczesne ani prewencyjne.

Komisja Europejska nie wydała jeszcze decyzji na wprowadzenie do obrotu żadnych zwierząt genetycznie zmodyfikowanych, a tym bardziej tych przeznaczonych do celów konsumpcyjnych. Nie dokonały też tego właściwe urzędy Stanów Zjednoczonych. Niemniej jednak faktem jest, że w Austrii, chociaż niezgodnie z prawem, są genetycznie zmodyfikowane koty, a we Francji genetycznie zmodyfikowane rybki akwariowe. Genetycznie zmodyfikowanego łososia można kupić np. w Kanadzie, lecz dla odmiany odbywa się to zgodnie z obowiązującymi w tym kraju przepisami.

Biorąc pod uwagę fakt, że coraz więcej jest doniesień o osiągnięciach w dziedzinie modyfikacji genetycznych zwierząt, należy się spodziewać, że w niedługim czasie do Komisji Europejskiej zostaną złożone pierwsze wnioski w sprawie wprowadzenia do obrotu żywności pochodzącej ze zwierząt GM.

## 2. Zarys prac FAO/WHO nad żywnością GM

W listopadzie 1990 r. w Genewie, odbyły się wspólne Konsultacje FAO/WHO<sup>1</sup> na temat Oceny Zastosowania Biotechnologii w Produkcji i Przetwarzaniu Żywności w Odniesieniu do Bezpieczeństwa Żywności (FAO/WHO, ang. *Consultation on the Assessment of Biotechnology in Food Production and Processing Related to Food Safety*). W konsultacjach uczestniczyli przedstawiciele Japonii, Nowej Zelandii, Egiptu, Kostaryki, Wielkiej Brytanii, Stanów Zjednoczonych, Indii, Niemiec, byłego ZSRR, Belgii, Holandii, Kanady, Szwajcarii, Francji, Danii i Włoch.

Przez tydzień obradowano nad możliwością zastosowania biotechnologii w produkcji i przetwarzaniu żywności. W wyniku prac konsultacyjnych opracowano bardzo ogólne wytyczne do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z (lub wyprodukowanej przy udziale) genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów (GMM), oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z roślin GM oraz oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt GM.

Wprawdzie temat żywności genetycznie zmodyfikowanej nie był 16 lat temu nowym zagadnieniem, jednakże podczas wspomnianych konsultacji, tj. na tak znaczącym forum, po raz pierwszy dyskutowano na temat bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt genetycznie zmodyfikowanych.

Ustalono, że dokonanie oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z transgenicznych zwierząt powinno opierać się na weryfikacji następujących elementów:

- bezpieczeństwa genu/genów, tj. produktu ich ekspresji,
- klonowaniu (amplifikacji) rekombinowanych genów, będących nowym materiałem genetycznym i niezamierzonych efektów wynikających z insercji danego genu.

<sup>1</sup> [http://www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)

Rezultatem dyskusji było stwierdzenie, że wprawdzie w wyniku modyfikacji genetycznych mogą nastąpić duże zmiany w genomie zwierząt, jednakże na podstawie dostępnej wówczas wiedzy, stwierdzono, że zwierzęta transgeniczne nie powinny być powodem znaczących obaw z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności. Podkreślony został także fakt, że przynajmniej w przypadku ssaków, żywność pochodząca ze zwykłego, zdrowego i zdolnego do reprodukcji zwierzęcia (ang. *normally healthy and productive animal*) powinna być uważana za bezpieczną. Ponadto bezpieczeństwo żywności, ze względu na efekt modyfikacji genetycznej zwierzęcia, powinno być oceniane w podobny sposób jak jego bezpieczeństwo pod kątem zawartości pozostałości leków czy też substancji dodatkowych.

W ostatnim z 12 punktów konkludujących konsultacje we wszystkich rozpatrywanych zagadnieniach stwierdzono, że z uwagi na gwałtowny postęp biologii molekularnej w omawianym temacie, zasadnym i wręcz wskazanym, będą dalsze konsultacje dotyczące zastosowania osiągnięć biotechnologii w produkcji żywności i w jej przetwarzaniu.

### 3. Decyzja o opracowaniu przewodnika

Dalsze prace FAO/WHO nad omawianym zagadnieniem zostały zintensyfikowane kilkanaście lat później. W listopadzie 2003 r., w Rzymie odbyły się Konsultacje Ekspertów na temat oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z genetycznie zmodyfikowanych zwierząt, w tym ryb (FAO/WHO, ang. *Experts consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, Including Fish*). Głównym osiągnięciem konsultacji było opracowanie właściwych i możliwych do zastosowania w praktyce strategii oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt GM. Ponownie, jak w przypadku poprzednich konsultacji, ustalono, że dokładna ocena bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt GM, przed umieszczeniem jej na rynku, powinna być gwarantem bezpieczeństwa spożycia. Natomiast nadzór nad wprowadzoną do obrotu wymienioną żywnością i jej monitorowanie są wystarczającymi instrumentami do zebrania informacji na temat ewentualnych długoterminowych lub nieprzewidywanych szkodliwych skutków konsumpcji.

Równoległe do prac konsultacyjnych FAO/WHO, na zgromadzeniach Komisji Kodeksu Żywnościowego toczyła się dyskusja nad bezpieczeństwem żywności GM. Wprawdzie Komisja Kodeksu Żywnościowego jest organizacją powołaną przez FAO/WHO, niemniej jednak charakter jej prac, a także opracowywane dokumenty mają bardziej praktyczny wymiar i formę, np. przewodniki.

Podczas 23 Sesji Komisji Kodeksu Żywnościowego (CAC, ang. *Codex Alimentarius Commission*), która odbyła się w Rzymie w roku 1999, powołano pierwszą Międzypaństwową Grupę Problemową Kodeksu Żywnościowego ds. żywności otrzymywanej metodami biotechnologicznymi (CTFBT, ang. *Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Food Derived from Biotechnology*). Zadaniem Grupy było m.in. opracowa-

nie „Przewodnika do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z roślin o rekombinowanym DNA” (DNA Plants, ang. *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant*). Przewodnik został opracowany, a następnie przyjęty na 26 Sesji Komitetu Kodeksu Żywnościowego.

Nie zakończyło to jednak prac Międzyrządowej Grupy. Jej działalność przedłużono do 2009 r. Swego rodzaju problem stanowiło określenie zadań priorytetowych, z którymi powinna się zmierzyć Grupa. Wśród propozycji znajdowały się takie zagadnienia, jak poziom zawartości nieautoryzowanych GMO w żywności, rośliny z genami pakietowymi (ang. *stacked genes*), tzn. z kilkoma genami, powodującymi różne zmiany w tej samej roślinie, czy żywność ze sklonowanych zwierząt.

Ostatecznie w wyniku głosowania nad wszystkimi propozycjami wyłoniono dwa tematy:

1. Przygotowanie aneksu do istniejącego już „Przewodnika do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej z roślin o rekombinowanym DNA” pt. „Ocena bezpieczeństwa żywności pochodzącej z roślin o rekombinowanym DNA (r-DNA), zmodyfikowanych w celu uzyskania korzyści zdrowotnych lub żywieniowych” (ang. *Food Safety Assessment of Food Derived from Recombinant DNA (r-DNA) Plants Modified for Nutritional or Health Benefits*).

2. Opracowanie „Przewodnika do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt o rekombinowanym DNA (r-DNA)” (rDNA Animals, ang. *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA*).

Zadanie pierwsze w stosunkowo krótkim czasie, tzn. do czerwca 2006 r., zrealizowała elektroniczna grupa robocza (tj. grupa nie spotykająca się na posiedzeniach, a kontaktująca się drogą mailową), prowadzona przez Kanadę.

Realizacja drugiego zadania została powierzona fizycznej grupie roboczej, tj. takiej grupie, która obraduje na posiedzeniach. Grupa ta spotkała się dwukrotnie na kilkudniowych obradach, w lutym (Tokio, Japonia) i w maju (Bruksela, Belgia) 2006 r. Ze względu na bardzo ważny aspekt zagadnienia oraz różnice wynikające z ogólnego podejścia Państw Członkowskich Kodeksu Żywnościowego do wykorzystywania GMO w produkcji żywności prace nad przewodnikiem nie są łatwe i wymagają rozstrzygnięcia wielu spornych kwestii.

Na lutowym, ubiegłorocznym spotkaniu opracowano fundamentalne założenia prac. Przyjęto, że podstawą opracowania „Przewodnika do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności otrzymywanej ze zwierząt o rekombinowanym DNA” będzie przygotowany wcześniej przez Kodeks „Przewodnik przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności otrzymywanej z roślin o rekombinowanym DNA”.

W większości tekstu przewodnika dotyczącego roślin po prostu zamieniono słowo „roślin/a” na słowo „zwierząt/a”. Niemniej jednak powstało bardzo dużo kwestii do dyskusji wynikających z różnic między roślinami i zwierzętami, z dostępnych (lub braku) informacji czy też badań naukowych itp. Kwestie te miały zostać wyjaś-

nione podczas obrad majowych ubiegłego roku. Na to posiedzenie przybyli przedstawiciele: Argentyny, USA, Brazylii, Kanady, Nowej Zelandii, Kostaryki, Australii, Japonii, Chin, Norwegii, Mali, 10 Państw Członkowskich Unii Europejskiej (Austrii, Belgii, Finlandii, Włoch, Danii, Wielkiej Brytanii, Francji, Irlandii, Niemiec i Polski), Komisji Europejskiej oraz Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności<sup>2</sup> (EFSA). Ważnym podkreślenia jest fakt, że do obrad zaproszono jako obserwatorów organizacje pozarządowe: *Biotechnology Industry Organisation*<sup>3</sup> (BIO) oraz *Consumers International*<sup>4</sup> (CI), których głos w dyskusji liczył się tak samo, jak pozostałych uczestników posiedzenia.

#### 4. Kryteria oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt GM

Znaczną część dyskusji poświęcono zagadnieniu statusu zdrowotnego zwierząt. Komisja Europejska wyraziła pogląd, że status zdrowotny zwierząt przeznaczonych do konsumpcji nie ma wystarczającego odzwierciedlenia w wytycznych do prowadzenia oceny bezpieczeństwa. Według Komisji utrudnienie przeprowadzania oceny bezpieczeństwa stanowi sytuacja, w której status zdrowotny zwierzęcia o r-DNA jest mniej korzystny, niższy niż status zwierzęcia będącego konwencjonalnym odpowiednikiem.

Utrudnienie to może mieć znaczenie nawet w sytuacji kiedy relatywnie niższy status zdrowotny zwierzęcia GM nie ma wpływu na ocenę bezpieczeństwa *sensu stricto*. Podobnie, uwzględnienie oceny czynników bioaktywnych umożliwiłoby obserwację potencjalnych zmian poziomu hormonów.

Komisja Europejska zaproponowała również uzupełnienie tekstu przewodnika o zagadnienie dotyczące wpływu zmian w zwierzętach uzyskanych metodami inżynierii genetycznej na przechowywanie i przetwarzanie pochodzącej z nich żywności. Tekst przewodnika opracowany na posiedzeniu, nadaje większą rangę statusu zdrowotnego zwierząt w procesie oceny bezpieczeństwa, nie czyniąc z niego podstawowego kryterium oceny.

#### 5. Kwestie sporne w dyskusji

Pomimo ożywionej dyskusji nie osiągnięto porozumienia i nie znaleziono rozwiązań dla kilku ważnych punktów. Jednym z nich jest uwzględnienie w przewodniku, tzw. innych uzasadnionych czynników (ang. *other legitimate factors*). Zaliczane są do nich m.in. sprawy etyczne i socjoekonomiczne oraz dobrostan zwierząt. Komisja Europejska uważa, że w przewodniku powinno się znaleźć odniesienie do wymie-

<sup>2</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en.html>

<sup>3</sup> <http://www.bio.org/>

<sup>4</sup> <http://www.consumersinternational.org/>

nionych zagadnień. Stany Zjednoczone i Kanada zgodnie twierdzą, że owszem są to ważne zagadnienia, ale niekoniecznie pasują do założeń i charakteru dokumentu na temat oceny bezpieczeństwa i do samego procesu oceny bezpieczeństwa.

Konsensus nie został również osiągnięty w przypadku tzw. zapytań o charakterze naukowym (ang. *scientific questions*), czyli takich, które przeznaczone są do konsultacji naukowych. Większą część całodniowej dyskusji zajęło uzgodnienie odpowiedzi na pytanie, czy w ogóle jakiegokolwiek pytania o charakterze naukowym powinny zostać zgłoszone do Sekretariatu Kodeksu.

Przekazanie pytań do konsultacji społecznych wiąże się z konsekwencjami finansowymi. Brak opracowania odpowiedzi na pytania w sytuacji, kiedy jest tak wiele kwestii spornych i wątpliwości, nie jest uzasadnione, a wręcz jest niekorzystne. W efekcie uzgodniono, że zostaną zaproponowane dwa pytania dotyczące: genów warunkujących oporność na antybiotyki i niedziedziczonych struktur (ang. *non-heritable constructs*). Obydwa zagadnienia zostaną omówione w dalszej części artykułu.

Kolejnym ustaleniem Grupy Roboczej było wykluczenie z zakresu tematycznego przewodnika zwierząt o r-DNA zmodyfikowanych dla celów farmaceutycznych i innych niż spożywcze.

Z założenia zwierzęta te nie powinny znaleźć się w łańcuchu żywnościowym. Stanowisko takie prezentuje również przemysł spożywczy, twierdząc, że przeznaczanie wymienionych zwierząt do konsumpcji z pewnością nie będzie akceptowane przez konsumentów. Niemniej jednak wśród głosów w dyskusji pojawiła się kwestia zwierząt, które tylko częściowo zostały zmodyfikowane do celów innych niż spożywcze. Mogą one w sposób niezamierzony znaleźć się w łańcuchu żywnościowym. Problem ten, podobnie, jak pozostałe nierozstrzygnięte kwestie, będzie omawiany na kolejnym etapie prac nad przewodnikiem.

W stosunku do przewodnika dla r-DNA roślin, nowym problemem jest uwzględnienie jako jednego z elementów oceny bezpieczeństwa, tzw. niedziedzicznych struktur (ang. *non-heritable constructs*), czyli DNA lub RNA bezpośrednio umieszczonego w nierozrodczych komórkach/tkankach zwierząt przeznaczonych do spożycia. Niedostateczna wiedza w tym względzie nie pozwala, aby weryfikacja wymienionych struktur była elementem oceny ryzyka. Konieczna jest znajomość stopnia oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt o r-DNA w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt posiadających niedziedziczne struktury.

Zastanawiająca, z punktu widzenia państwa członkowskiego UE, była dyskusja na temat wykorzystywania w modyfikacjach genetycznych zwierząt genów warunkujących oporność na antybiotyki jako genów markerowych (ARMG, ang. *antibiotic resistance genes as marker genes*). 13 stycznia 2006 r. Komisja Europejska podjęła decyzję o dopuszczeniu do obrotu genetycznie zmodyfikowanej kukurydzy linii MON 863 zawierającej ARMG. Wprawdzie gen *nptII*, który został wykorzystany w tej modyfikacji należy, według opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), do nieszkodliwych dla zdrowia, niemniej jednak podczas obrad Grupy Ko-

deksowej Komisja Europejska prezentowała stanowisko, że stosowanie wszelkich ARMG w modyfikacjach genetycznych zwierząt przeznaczonych do konsumpcji powinno być wykluczone. Komisja poparła swoje stanowisko wynikami Konsultacji Eksperckich WHO/FAO z 2003 r., w których jest mowa o potencjalnych szkodliwych efektach stosowania ARMG. Warto podkreślić, że wyniki te znane były również w momencie podejmowania przez Komisję Europejską decyzji na wprowadzenie do obrotu kukurydzy MON 863.

Pozostali uczestnicy dyskusji nie wyrazili jednoznacznych poglądów w przedmiotowej kwestii, dlatego zagadnienie wykorzystania ARMG w modyfikacjach genetycznych zwierząt przeznaczonych do wykorzystania jako żywność pozostaje kwestią sporną. Ponadto tekst projektu przewodnika został tak sformułowany, że zniechęca do stosowania genów warunkujących oporność na antybiotyki, a zachęca do stosowania alternatywnych rozwiązań.

## 6. Stan prac nad przewodnikiem

Projekt „Przewodnika do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt o rekombinowanym DNA” oraz propozycja pytań o charakterze naukowym zostaną przedłożone pod obrady Grupy Problemowej Kodeksu Żywnościowego. Najbliższe posiedzenie tej Grupy miało się odbyć na przełomie listopada i grudnia 2006 r. w Japonii.

W związku z tym, że na posiedzeniu Kodeksowej Grupy Roboczej w maju 2006 r. nie brali udziału wszyscy przedstawiciele Państw Członkowskich Kodeksu Żywnościowego, uczestniczących w pracach nad przewodnikiem (np. Indie), spodziewano się, że podczas listopadowego (2006 r.) posiedzenia Grupy Problemowej w Japonii miałyby być poruszone nowe kwestie, i że nie będzie zgody na wypracowaną do tej pory treść przewodnika, jak również brak akceptacji na konsultacje zagadnień o charakterze naukowym.

## 7. Konkluzje

Niewątpliwie, w ostatnim czasie prace nad „Przewodnikiem do przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności pochodzącej ze zwierząt o rekombinowanym DNA” zostały zintensyfikowane. Wpływ na taką sytuację mają liczne doniesienia na temat wykorzystywania osiągnięć inżynierii genetycznej w produkcji żywności pochodzenia zwierzęcego.

W znacznej części świata brak jest przepisów regulujących produkcję, znakowanie czy też dopuszczanie do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej. Unijne przepisy w tym zakresie uważane są za najbardziej surowe na świecie, m.in. dlatego, że Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności na podstawie własnych prze-

wodników i zasad opracowuje opinie naukowe w sprawie dopuszczenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Dlaczego zatem Komisja Europejska zabiera tak donośny głos w dyskusji i pracach nad przewodnikiem? Stosowanie Przewodnika Kodeksu Żywnościowego będzie miało bardzo duże znaczenie ponieważ jest jeszcze wiele państw, szczególnie rozwijających się, które nie posiadają żadnych regulacji prawnych w przedmiotowym zakresie. Należy się spodziewać, że w większości tych państw przewodnik zostanie przyjęty jako obowiązująca instrukcja, co w znaczny sposób może również ułatwić handel żywnością na świecie, ale przede wszystkim bezpieczeństwo jej spożycia. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że pomimo zaawansowanych dyskusji ciągle pojawiają się fakty świadczące o niedostatecznej wiedzy w tym temacie oraz o znacznej rozbieżności poglądów, wydaje się, że przewodnik niekoniecznie będzie spełniał rolę praktycznych wytycznych.

## Literatura

1. *Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology*, (1991), Raport ze Wspólnych Konsultacji FAO/WHO Genewa.
2. *Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants*, (2003), Document adopted at the 26<sup>th</sup> session of the Codex Alimentarius Commission prepared by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, CAC/GL 45-2003.
3. *Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology*, (2003), Document adopted at the 26<sup>th</sup> session of the Codex Alimentarius Commission prepared by the Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, CAC/GL 44-2003.
4. *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, (2005), WHO Library Cataloguing-in-Publication Data ISBN 92 4 159305 9 (NLM classification: WA 695) World Health Organization.
5. *Report of Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish*, (2003), Rome, 17-21 November.
6. Food Safety Programme, World Health Organization 20 questions on genetically modified (GM) foods, (2002), Sekretariat WHO.
7. Konopka W., *Zwierzęta transgeniczne w neurobiologii*, (2004), Materiał z konferencji „Nowe metody w neurobiologii” (15 grudnia).