

GM növényekkel kapcsolatos szabályozások

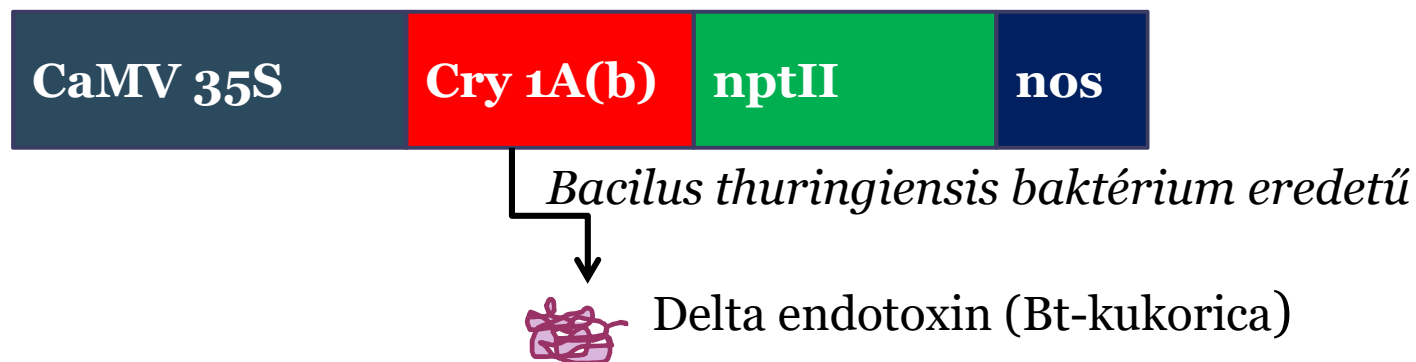
Transzgénikus növényi alapanyag élelmiszerbiztonsági szabályozása

BME Transzgénikus organizmusok
2019. Október 24.

Dr. Nagy András, Dr. Gelencsér Éva

Genetikailag módosított (GM) szervezet (*Genetically Modified Organism, GMO*)

- élőlény, amelynek génállományát mesterséges (molekuláris genetikai) eszközökkel hozták létre;
- rDNS technológiával előállított, olyan génkombinációt hordozó GM szervezet (növény, állat, mikroorganizmus), amely természetes úton végbemenő nemesítéssel és/vagy rekombinációval nem lenne megvalósítható;
- utódai is többnyire GM szervezetek, így egyszeri beavatkozással tartósan továbbtenyészthetők (továbbtermeszthetők).



Az engedélyezésre beadott GM növények egy vagy több kedvező tulajdonságot hordozó gént együttesen is tartalmazhatnak

Első generációs GM növények agronómiai és környezetvédelmi céllal (IR= Insect Resistant/kártevővel szemben ellenálló; HT= Herbicid tolerant/herbicide tűrő).

Az engedélyezett növények ebben az esetben sem összetételükben, sem tápláléértékükben nem különbözhetnek a befogadó növénytől, azaz velük lényegében egyenértékűek.

Második generációs GM fejlesztések táplálkozási céllal (pl. ANF-, allergén tartalom; tápanyag- és egészség szempontjából fontos komponensekben dús) vagy a rossz mezőgazdasági adottságokat jól tűrő (szárazság-, hideg-sótűrő, stb.) fajták.

A harmadik generációs GM növényeket nem élelmiszer vagy takarmányozási célra fejlesztik, hanem pl. gyógyszeripari hatóanyag termelési céllal.

Foszfinotricin herbicid tolerancia

- **pat/bar** gén
- kifejeződött enzim: foszfinotricin acetyl transzferáz (PAT) mely,
- detoxikálja az L foszfinotricint, amely egy széles hatásspektrumú gyomirtószer
- **glutamin szintézist** gátolja, így a növényben halálos dózisú ammónium halmozódik fel
- *Streptomyces hygroscopicus* v. *S. viridochromogenes* fajokból származik.

Rovarrezisztencia

- *Bacillus thuringiensis* kustaki és tenebrionis alfajok toxinjainak génjei,
- kifejeződött toxin nem mérgező az emberre és a magasabb rendű állatokra,
- a **Bt toxin** a bélben hasad, majd aktív része a bélfalhoz kötődik,
- megváltozik a bélsejt működése, elpusztul a rovar illetve a lárva.
- **Cry1Ab-kukoricamoly**, Cry1 Ac-gyapottok bagolylepke

Amflora burgonya

- ún. transzgénikus keményítőburgonya (BASF Plant-Science)
- Antiszensz technika – amilóz termelésért felelős gén elcsendesítése
- Amikopektint tartalmaz – ipari felhasználás (papír, textil, ragasztó gyártás)
- 2010-ben EU termesztés engedély

(Heszky, Agroforum 2015)



GLOBAL STATUS OF COMMERCIALIZED BIOTECH/GM CROPS IN 2017

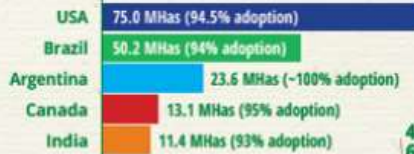
Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years

 **17** MILLION FARMERS

189.8 MILLION HECTARES BIOTECH CROPS IN 2017

FASTEST ADOPTED CROP TECHNOLOGY IN RECENT TIMES

ADOPTION RATES OF TOP 5 BIOTECH CROP-GROWING COUNTRIES REACHED CLOSE TO SATURATION IN 2017



67 COUNTRIES ADOPTED BIOTECH CROPS SINCE 1996
24 COUNTRIES PLANTING • 43 IMPORTING BIOTECH CROPS



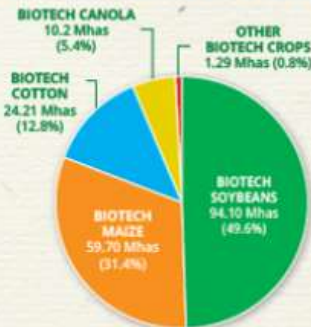
4,133 APPROVED EVENTS FOR 26 BIOTECH CROPS IN 67 COUNTRIES (1992-2017)

 **MAIZE**
LARGEST NUMBER OF APPROVED EVENTS SINCE 1992
232 APPROVALS IN 30 COUNTRIES

 **JAPAN**
MOST NUMBER OF APPROVALS
646 APPROVED EVENTS

BIOTECH CROPS INCREASED ~112-FOLD ACCUMULATED AREA IN 22 YEARS IS 2.3 BILLION HECTARES

MAJOR BIOTECH CROPS (AREA & ADOPTION RATE)




CONTRIBUTION OF BIOTECH CROPS TO FOOD SECURITY, SUSTAINABILITY, AND CLIMATE CHANGE (1996-2016)

INCREASING CROP PRODUCTIVITY

 **US\$186.1 BILLION**
FARM INCOME GAINS GENERATED GLOBALLY BY BIOTECH CROPS

PROVIDING A BETTER ENVIRONMENT

 **LESS PESTICIDE APPLICATIONS**
DECREASED ENVIRONMENTAL IMPACT FROM HERBICIDE & INSECTICIDE USE BY 16.4%

HELPING ALLEVIATE POVERTY & HUNGER

 BIOTECH CROPS UPLIFTED THE LIVES OF **16-17 MILLION SMALL FARMERS** & THEIR FAMILIES TOTALING **>65 MILLION PEOPLE**

CONSERVING BIODIVERSITY

 **PRODUCTIVITY GAINED THROUGH BIOTECHNOLOGY SAVED 183 MILLION HECTARES** LAND FROM PLOWING & CULTIVATION

REDUCING CO2 EMISSIONS

 **SAVED 27.1 BILLION KGS CO2** EQUIVALENT TO REMOVING **16.7 MILLION CARS** OFF THE ROAD FOR 1 YEAR



BIOTECH SOYBEAN REACHED 50% OF GLOBAL BIOTECH CROP AREA IN 2017



For more information, visit ISAAA website:

www.isaaa.org

Source: ISAAA, 2017. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017; Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 53.

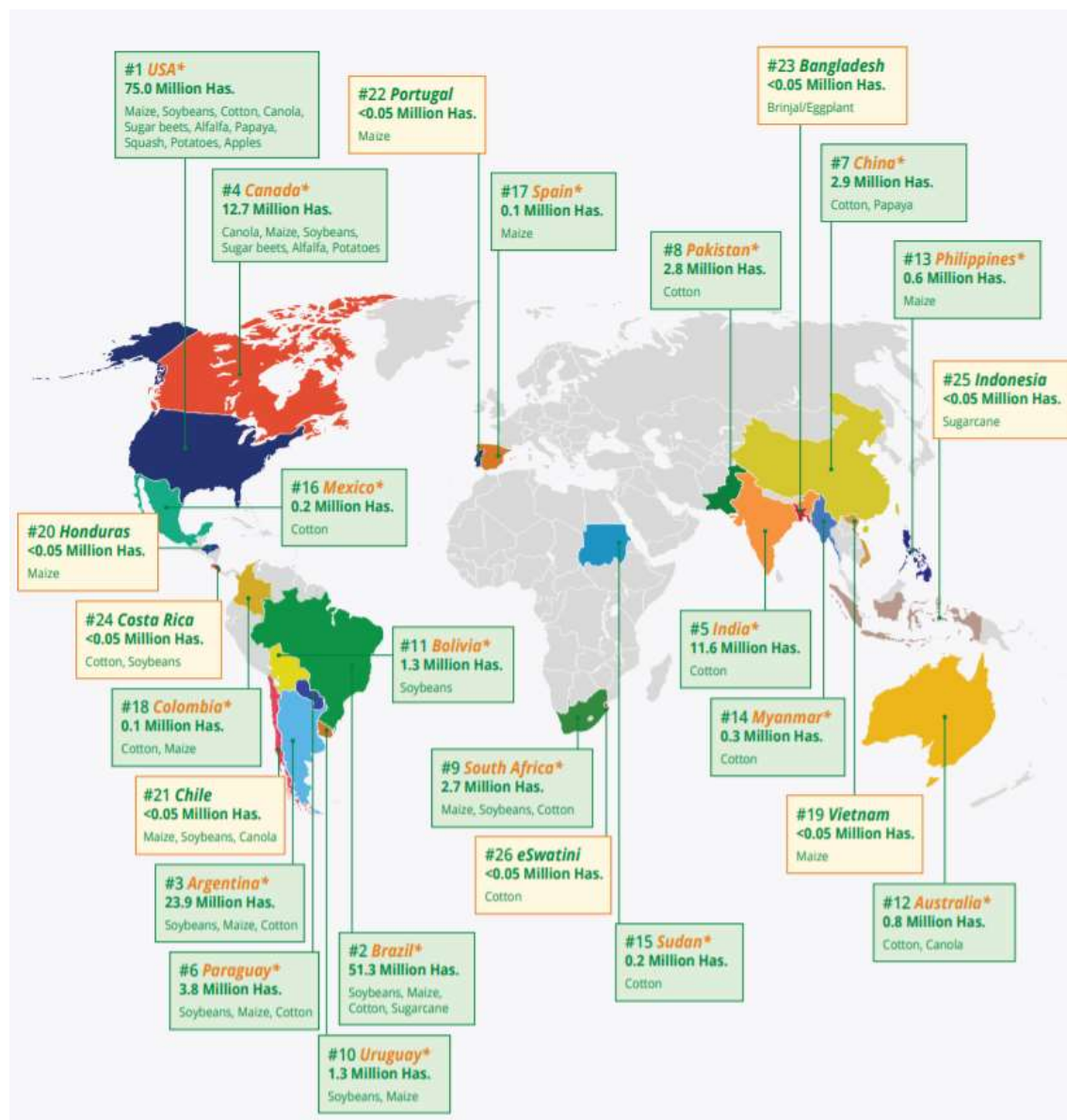
isaaa.org  [isaaa.org](https://www.isaaa.org)  [isaaa.org](https://www.isaaa.org)  [isaaa.org](https://www.isaaa.org)

#GMCrops2017
#ISAAARep2017

GM növények helyzete

- GM növények 1.7 Mha (1997) - 191,7 Mha (2018)
- 1%-os növekedés 2017-höz képest
- GM növény termesztés a terület 50 %-án GM szója, 30,7% kukorica, 13% gyapot, 5,3% repce (2018)
- Egyéb GM növények (1%): cukorrépa, burgonya, alma, tök, papaya, padlizsán
- USA-ban 2017-ben alma kb. 81 hektáron

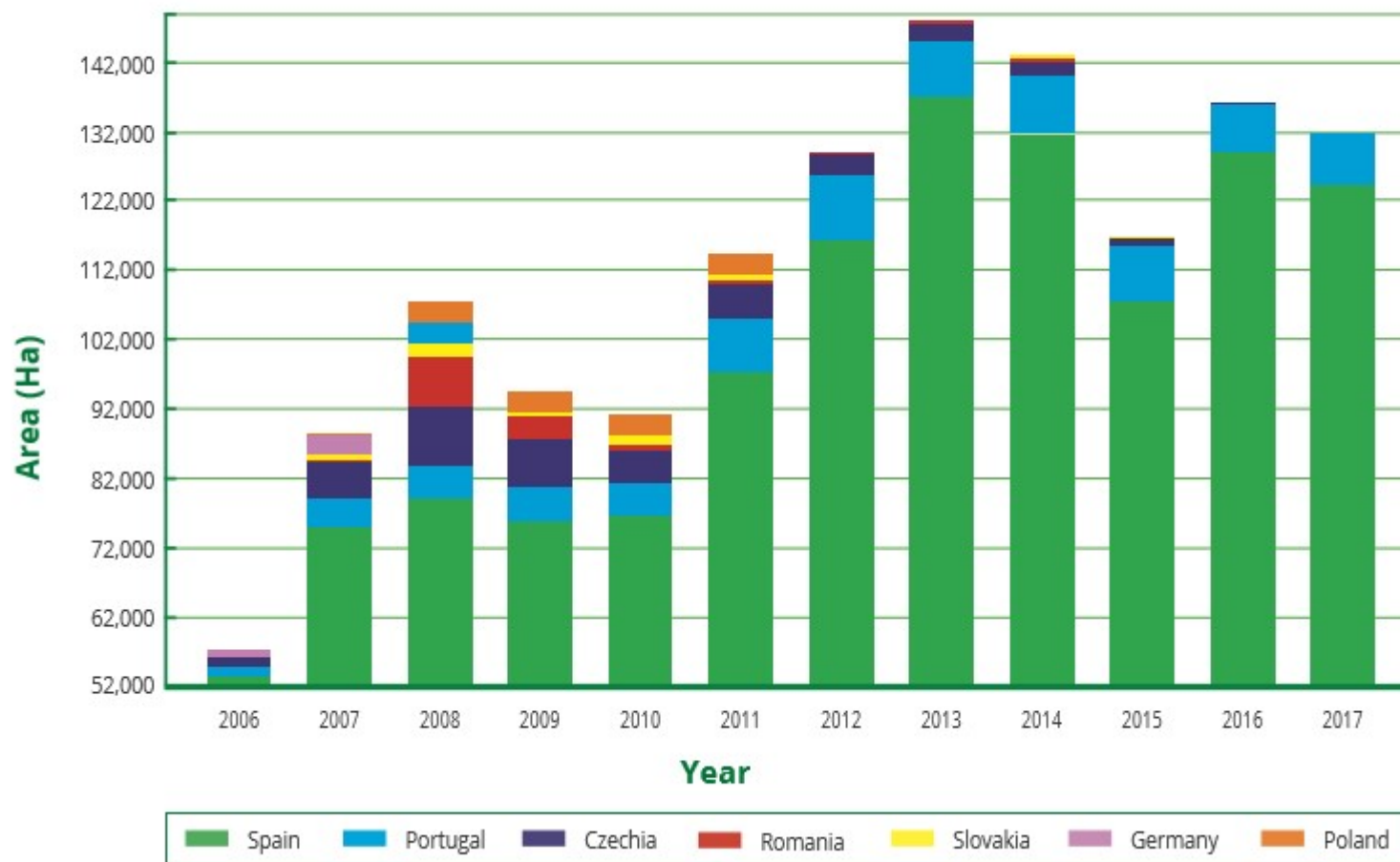
GMO-k termesztése a világon



- Jelenleg 26 ország termeszt GM növényt
- 18 országban (USA, Brazília, Argentína, Kanada, India, Paraguay, Kína, Pakisztán, Dél-Afrika, Uruguay, Bolívia Ausztrália, Fülöp-szigetek, Mianmar, Szudán, Mexikó, Spanyolország, Kolumbia) termesztenek 50 000 hektáron vagy azt meghaladó mértékben GM növényt.

(Clive James, ISAAA, 2018)

GM növények termesztési területének változása az EU-ban (2006-2017)



(Clive James, ISAAA, 2017)

GM-növényt termesztő országok az EU-ban

- ▶ Az EU GM növény termesztése 8 %-kal csökkent (120 990 hektár) a 2017-es (131 535 hektár) adatokhoz képest
- ▶ Európában Spanyolország termeszt jelentős mennyiségben GM növényt – 115 246 ha GM-kukoricát (MON810). Ez az EU GM kukorica termelésének 95 %-a.
- ▶ Jelentéktelen mennyiségben (< 50 000 hektár) Portugália (5733 ha)
- ▶ Szlovákia és Cseh Köztársaság 2017-ben már nem termesztett GM növényt
- ▶ 2010-ben Amflora burgonya termesztési engedély EU. Németország, Svédországban termesztenek. 2012-ben BASF kivonul az Európai piacról.
- ▶ Románia 2006-ban már termesztett RR szóját, de 2007-ben abbahagyta EU-ba való belépés után.

(Clive James, 2018)

Engedélyeztetés az EU-ban

- A GM-élelmiszerek és takarmányok (GMO-k, GMO-t tartalmazó vagy a GMO-val előállított termékek) és vetőmagok **piacra történő kibocsátását az EU-ban engedélyeztetni kell.**
- **EFSA** (*European Food Safety Authority, Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal*, Parma, Olaszország) tudományos alapon végzi a **GM-termékek kockázatértékelését, az engedélyezés az Európai Bizottságra és a Tagállamokra, mint kockázatkezelőkre hárul.**

GM termékeknél a 2004. áprilisában hatályba lépett EU rendelet ([Regulation \(EC\) No 1829/2003](#) *On GM food and feed including derived products*) alapján;

GMOk környezetbe történő szándékos kibocsátását a 2001. márciustól hatályba lépett EU irányelv ([Directive 2001/18/EC](#) *On deliberate release into the environment of GMOs*) szabja meg.

GMO élelmiszerek/ takarmányok, feldolgozott termékek (1829/2003 EK rendelet)

GMO engedélyezési kérelem (egy EU-tagország illetékes hatóságán keresztül) EFSA-hoz benyújtva

EFSA:
Kockázatbecslés
Általános Vélemény
(Articles 6 and 18)

Konzultáció az
EU-
tagországokkal

Kockázatelemzés

Nyilvános megvitatás

Európai Bizottság

Kockázatkezelés

EU-tagországok: Döntés az engedélyezésről vagy az elutasításról



GMO Panel és Szakértői Munkacsoportjai



- Élelmiszer- és takarmány-biztonság
- Környezet-biztonság
- Molekuláris jellemzés és növénytudomány

GM-növények, GM-állatok és GM-mikroorganizmusok lehetséges humán-, állat-, környezet-egészségügyi kockázatát értékelik

- és más munkacsoportok és hálózatok, mint
 - Development of guidance on low level presence of GM food and feed;
 - Development of supplementary guidelines for the allergenicity assessment of GM plants;
 - Integration/non-integration of a DNA plasmid;
 - Standing working group on post-market environmental monitoring (PMEM) reports
- GMO hálózatok

Élelmiszer- és takarmány-biztonság munkacsoport

- élelmiszer és genetikai toxikológia
- immunológia, élelmiszer allergia
- humán- és állatélettan
- diéta eredetű kitétség
- biokémia és metabolizmus
- élelmiszerkémia
- komponens összetétel elemzési statisztika és szántóföldi kísérletek tervezése
- állatetelési kísérletek

GMO Panel mandátuma - az EFSA szerepe az engedélyezési folyamatban

GMO Panel - véleményezi az engedélyezésre benyújtott kérelmeket a környezetbe való kibocsátási, élelmiszerbiztonsági, humán és állatágészségügyi szempontból, melyhez útmutatókat készít

Plenáris ülés - 1,5 havonta ülésezik a vélemények jóváhagyása céljából

GMO Unit - tudományos és adminisztratív segítséget nyújt a GMO panel számára

EFSA GMO-kal kapcsolatos Tudományos Véleménye - az EFSA weboldalán közzéteszi, illetve megküldi az EB-nak és az EU-tagországoknak (www.efsa.europa.eu)

A kockázatkezelők a döntenek a GMOk piacra kerülésének engedélyezéséről vagy elutasításáról!

GM takarmányok helyzete az EU-ban

- A föld népessége exponenciálisan növekszik és ebben az évtizedben már eléri a 9-10 milliárd embert.
- Az EU-ban az egy főre jutó várható jövedelem növekszik ezért az állati termékek iránti keresletet is világszerte nő és import függősége a fehérje-dús takarmányokban (közel 70%), elsősorban szójabab őrleményben továbbra is fennáll.
- A BSE krízis miatt az állati eredetű takarmány felhasználás tilalma az import függőséget még tovább fokozta.
- A szója viszonylag olcsó fehérje (55%) és olajforrásnak számít, ezért a szójadara az egyik legfontosabb állati takarmányforrás az EU-ban.

Import szója takarmány az EU-ban

- Az EU tagországok évente kb. 40 millió tonna nyers szóját importálnak, melynek közel fele takarmányozási célú szójabab és zsírmentes szójadara.
 - Becslések szerint a világ szójaexportjának 60-90%-a GM eredetű (Brazília, USA, Argentína).
-
- Egyéb, import takarmányforrás az EU-ban: kukorica és édes kukorica (Argentína, GM), repce és gyapotmag (GM, Észak-Amerika), búza, rozs és zab, glutén (GM, USA) és más GM eredetű adalékok és kiegészítők.

GM termékek az élelmiszerláncban

- ▶ 2015. évtől az Európai Parlament nagy többséggel fogadott el egy új törvényt (2015/412 EU irányelv) – nagyobb szabadság a GM növények termesztésében. A GM növény Európai Bizottság hatásköre, a tilalom vagy korlátozás viszont a tagállamok joga.



Korábban engedélyezett GM termék 10 év utáni piacon tartásához újraengedélyezési kérelmet kell benyújtani

Az engedélyezett GM növényekre vonatkozó információk különböző adatbázisokban is elérhetők


<http://ec.europa.eu/food/plant;>

<http://www.isaaa.org;>

<http://www.gmo-compass.org>

Az engedélyezett GMO EU nyilvántartása

(http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

| Genetically modified maize | | | | |
|----------------------------|---|--|----------------------------------|---|
| Transformation event | | | | |
| Unique ID | Genes Introduced / Characteristics | Authorized use | Authorization Expiration Date | Details |
| Maize (MON810) | Genetically modified maize that contains: | Foods and food ingredients produced from MON810 (including food additives) | 03/07/2027 |  |
| MON-00810-6 | cry1A (b) gene inserted to confer resistance to lepidopteran pests | | | |
| [Monsanto] | | Pollen produced from MON810 maize | 5/11/2023 | |
| | | Feed containing or consisting of MON810 maize | 03/07/2027 | |
| | | Feed produced from MON810 maize (feed materials feed additives) | 03/07/2027 | |
| | | Seeds for cultivation | Renewal of authorisation ongoing | |

GM adatbázis (www.isaaa.org)

Event Name: MON810

Event Code : MON-00810-6

Trade Name: YieldGard™, MaizeGard™

Crop: [Zea mays L. - Maize, Corn](#)

Basic Information Authorizations Documents and Links

Developer:

[Monsanto Company \(including fully and partly owned companies\)](#)

Method of Trait Introduction:

[Microparticle bombardment of plant cells or tissue](#)

GM Traits :

[Glyphosate herbicide tolerance](#) , [Lepidopteran insect resistance](#) , [Antibiotic resistance](#)

Commercial Trait:

(Singular) [Insect Resistance](#)

Summary of Basic Genetic Modification

| Gene Introduced | Gene Source | Product | Function |
|--|---|---|--|
| cry1Ab | <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki | Cry1Ab delta-endotoxin | confers resistance to lepidopteran insects by selectively damaging their midgut lining |
| goxv247 * | <i>Ochrobactrum anthropi</i> strain LBAA | glyphosate oxidase | confers tolerance to glyphosate herbicides by degrading glyphosate into aminomethylphosphonic acid (AMPA) and glyoxylate |
| cp4 epsps (aroA:CP4) * | <i>Agrobacterium tumefaciens</i> strain CP4 | herbicide tolerant form of 5-enolpyruvulshikimate-3-phosphate synthase (EPSPS) enzyme | decreases binding affinity for glyphosate, thereby conferring increased tolerance to glyphosate herbicide |
| nptII * | <i>Escherichia coli</i> Tn5 transposon | neomycin phosphotransferase II enzyme | allows transformed plants to metabolize neomycin and kanamycin antibiotics during selection |

* : Selection Marker/Reporter

| Country | Food direct use or processing | Feed direct use or processing | Cultivation domestic or non-domestic use |
|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--|
| Argentina | 1998 | 1998 | 1998 |
| Australia | 2000 | | |
| Brazil | 2007 | 2007 | 2007 |
| Canada | 1997 | 1997 | 1997 |
| Chile | | | 2007 * |
| China | 2002 * | 2002 * | |
| Colombia | 2003 | 2006 | 2007 |
| Egypt | | | 2008 |
| European Union | 1998 * | 1998 * | 1998 * |
| Honduras | | | 2001 |
| Japan | 2001 | 2003 | 2004 |
| Malaysia | 2010 | 2010 | |
| Mexico | 2002 | | |
| New Zealand | 2000 | | |
| Nigeria | 2019 * | 2019 * | |
| Paraguay | 2012 | 2012 | 2012 |
| Philippines | 2002 * | 2002 * | 2002 * |
| Russia | 2009 | 2008 | |
| Singapore | 2014 | 2014 | |
| South Africa | | | 1997 |
| South Korea | 2002 | 2004 | |
| Switzerland | 2005 * | 2005 * | |
| Taiwan | 2002 | | |
| Turkey | | 2011 * | |
| United States | 1996 | 1996 | 1995 |
| Uruguay | 2003 * | 2003 | 2003 * |
| Vietnam | 2015 | 2015 | |

* point mouse arrow over year for notes

Last updated: May 6, 2019

GM helyzet Magyarországon

- géntechnológiai tevékenységeket szabályozó törvény (1998. évi XXVII. Törvény)
- Magyarország GMO-mentes stratégiája és az annak megvalósításához és fenntartásához kapcsolódó feladatok végrehajtási folyamata – Öt párt egyetértés (53/2006. XI. 29. OGY határozat)
- **XX. cikk**
- (1) Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.

(Magyarország Alaptörvénye, 2011)

Magyar GMO adatbázis

<http://biosafety.abc.hu>



Magyar Biosafety Honlap

A Magyarországon engedélyezett GMO kibocsátások adatbázisa



| Nemzeti nyilvántartási szám | GMO név | Fajta | Módosított tulajdonság | Kibocsátó |
|--------------------------------|----------|--|--------------------------------------|--|
| XXI/31/3/2010 | kukorica | MON810 | kukoricamoly rezisztencia | MTA NKI |
| XXI/31/4/2010 | kukorica | | | MTA NKI, Budapest |
| XXI/5/2/2010 | kukorica | | | MTA MGKI, Martonvásár |
| XXI/153/3/2010 | kukorica | 1507x59122; 1507xNK603; 59122; 59122x1507xNK603; 5 | gyomirtószer vagy rovar rezisztencia | SZIE Növényvédelemtani Tanszék |
| XXI/3/1/2010 | búza | | detoxifikáló enzim | MTA Szegedi Biológiai Központja |
| XXI/410/1/2010 | kukorica | DAS-01507-1-Es | rovarrezisztencia | SzIE MKK Növényvédelmi Intézete, Gödöllő |
| XXI/225/3/2010 | burgonya | | vírusrezisztencia | Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont, Gödöllő |
| LII/31/-/2010 | Búza | - | sütőipari minőség | MTA Mezőgazdasági Kutatóintézete |
| LII/85/2/2010 | Kukorica | NK603 | gyomirtószer rezisztencia | MTA Mezőgazdasági Kutatóintézete, Martonvásár |
| LII/87/2/2010 | Burgonya | | Y-vírus rezisztencia | Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont, Gödöllő |
| SF/43/3/2011 | Kukorica | MON810 | rovarrezisztencia | MTA Növényvédelmi Kutatóintézete, Budapest |
| SF/44/3/2011 | kukorica | DAS-59122 | | MTA Növényvédelmi Kutatóintézete, Budapest |

EFSA Útmutatók

Scientific Opinion on
Guidance for risk
assessment of food
and feed from
genetically modified
plants.

EFSA Journal 2011;
9(5): 2150. [37 pp.]
doi:10.2903/j.efsa.20
11.2150.

[www.efsa.europa.eu/
efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- **GM növényekből származó élelmiszerek és takarmányok kockázatelemzése (2011);**
- GM növények környezeti kockázatának elemzése (2010);
- GM élelmiszerek és takarmányok valamint GM élelmiszer és takarmányozási célú GM növények engedélyeztetési kérelmének benyújtására vonatkozó útmutató (2011);
- GM mikroorganizmusok és élelmiszer és takarmányozási célú termékeik kockázatelemzése (2011);
- GM növények kockázatértékelése, melyeket nem élelmiszer és takarmányozási célra kívánnak felhasználni (2009),
- Engedélyezett GMO termékek engedélyezésének megújítása (2006);
- GM állatokból származó élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelése valamint az állategészségügyi és állatjóléti szempontok (2012).

Az EFSA által közzétett, kiegészítő információk

Az összehasonlító kiválasztást szolgáló útmutató (2011)

A szántóföldi kísérletek statisztikai tervezését elősegítő vélemény (2010)

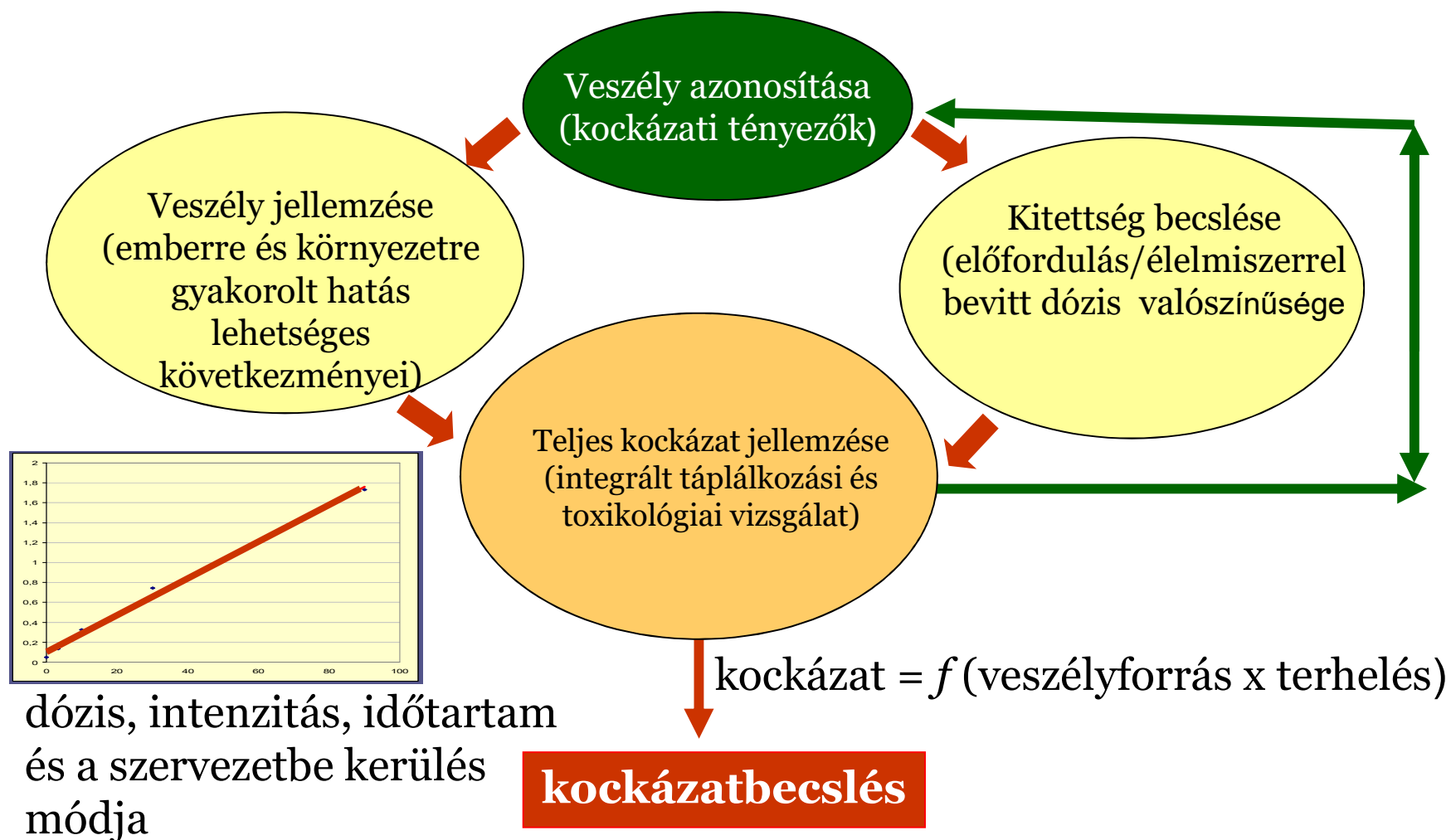
GM növények és mikroorganizmusok allergénitásának elemzését elősegítő vélemény (2010)

Nem-célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatásokkal kapcsolatos vélemény (2010)

Álletetési kísérletekről szóló jelentés (2008)

GM növények piacra kerülését követő környezeti megfigyelési útmutató (2011)

Kockázatbecslés lépései



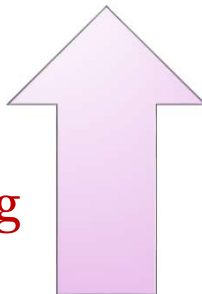
GM növények kockázat értékelése



Összehasonlító
kockázatbecslés



A bizalom és a
lényegi
egyenértékűség
elvére épül



- az új gént befogadó, hagyományosan termesztett nGM növény felhasználása biztonságos;
- a nGM növény tehát alapul szolgálhat a GM növény környezeti és élelmiszer-/takarmány-biztonsági értékeléséhez;
- a GM növény legalább annyira tápláló és fogyasztása legalább annyira biztonságos, továbbá a környezetet csak annyira terheli meg, mint az összehasonlító értékelésre felhasznált, genetikailag legközelebb álló nGM kontroll, figyelembe véve annak természetes variabilitását is.

Összehasonlító kockázatbecslés (CSA)

- GM és nGM termény közötti eltérések felismerése
- A felismert különbségek elemzése a környezetre, állmiszer- és takarmány biztonságra, táplálkozásra gyakorolt hatás alapján
- GM termék molekuláris jellemzése, a donor és befogadó szervezet alapján;
- a GM termék komponens- és tápanyag-összetételi, továbbá agronómiai jellemzése;
- GM termék toxicitása és allergenitása;
- a GM termék szándékos kihelyezést követő környezeti hatása és annak figyelembe vétele, hogy az import, feldolgozási vagy termesztési célú felhasználásra kerül.

Transzformációból eredő váratlan hatás

A genetikai módosítás tervezett hatását konzisztensen meghaladó különbség a GM vs nGM növény között, mely növénybiológiai szempontból és a metabolizmus utak ismeretében előre nem volt megjósolható:

- rekombinációk (újrarendeződéssel új génkombinációk, endogén gének stimulációja vagy elcsendesítése, génszétesés miatt módosult expresszió);
- új gének inaktiválhatják az endogén géneket vagy stimulálhatják az elnyomott gének expresszióját;
- eredeti összetevők részarányának változása antiszenz technológia miatt.

GM növény molekuláris jellemzése

Génmódosítás

- transzformációs módszer jellemzése
- transzformációra használt nukleinsavak forrása és jellemzése
- az inzert jellemzése

GM növény

- új vagy módosított genetikai tulajdonságok jellemzése
- transzformált géntermék hatásmechanizmusa és a fenotípusra vagy metabolizmusra gyakorolt várható hatása
- géntermék expressziója fehérje/metabolitok szintjén
- genetikai stabilitás
- GM növény fenotípusának stabilitása

DNS és RNS szekvencia információs adatbankok

[GenBank](#): DNS szekvencia adatok (National Institute of Health, NIH)

[DNA Data Bank of Japan](#) DNS szekvencia adatok (Japán kutatók)

[EMBL Nucleotide Sequence](#): DNS és RNS publikált irodalmi adatok

GM termék komponens- és tápanyag-összetételi, továbbá agronómiai jellemzése

Komponensek kiválasztása

- természetes variabilitás adatai (OECD, ILSI, irodalmi adatok);
- vizsgálati adatok (GM vs nGM, biológiai relevancia a természetes variabilitáson belül)



Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds

<http://www.oecd.org/document>

Kukorica (*Zea mays*): tápanyagok, ANF, metabolitok ([ENV/JM/MONO\(2002\)25](#); [ENV/JM/MONO\(2003\)10](#))

Takarmányok javasolt komponens-összetételi adatai (GM, nGM, izogenikus kontroll/ok) pl.:

| Növények, szemes termények, melléktermékek | Állatok | Analizálandó komponensek |
|---|----------------|--|
| <p>Szemes termények: kukorica, búza, árpa</p> <p>Teljes olajtartalmú darák: szója, len, repce</p> | monogasztrikus | <p>szárazanyag, nyersfehérje, nyerszsír, savas és neutrális oldószerben oldható rostok, ásványi anyagok (Ca, P, Mg, K, S, Na, Cl, Fe, Cu, Mn, Zn)</p> <p>nyershamu, keményítő, aminosavak (Cys, Thr, Trp, Ile, Arg, Phe, His, Leu, Tyr, Val)</p> <p>zsírsavak és vitaminok</p> |

(Flachowsky, 2011).

GM termék toxicitása és allergenitása

A transzformáció új genetikai elemmel járul hozzá a genomhoz, melynek expressziós terméke többnyire fehérje (metabolitok), ezért meg kell vizsgálni, hogy az új fehérjéknek lehet-e *toxikus vagy allergén* hatása.

Vizsgálni kell pl.:

az új fehérje
(metabolit/ok)
molekuláris és
biokémiai
tulajdonságait;

más fehérjékkel
történő
közös hatásait;

stabilitását hővel vagy
enzimes bontással
szemben.

GM termék toxicitása és allergenitása: az evidenciák súlyozásával

Génforrás

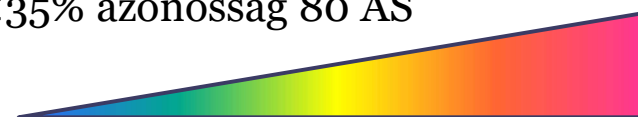
nem allergén/nem toxikus



allergén/toxikus

Szekvencia információ (szerkezeti homológia; adatbázisok)

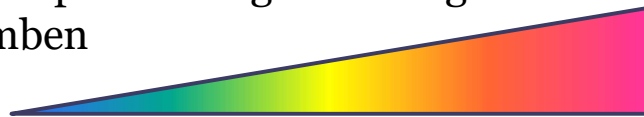
<35% azonosság 80 AS



>70% azonosság a
teljes láncban

IgE teszt (funkcionális homológia; betegszérumok)

nincs specifikus IgE az allergénnel
szemben



van specifikus IgE

Pepszines emésztés

Emésztett >90% -a, <2 perc alatt



stabil >60 percig

Adatbázisok

- UniProt (<http://www.uniprot.org/>)
- *SDAP (Structural Database of Allergenic Proteins, <https://fermi.utmb.edu/SDAP/>)*
- *ADSF (Allergen Database for Food Safety, <http://allergen.nihs.go.jp/ADFS/>);*
- *a ProAP adatbázis (Protein Allergenicity Prediction, <http://gmobl.sjtu.edu.cn/proAP/main.html>).*
- Lineáris B-sejt epitópok predikciója immun-epitóp predikciós szoftverrel (<http://immuneepitope.org>).

Útmutató a GM-növények allergenitás vizsgálatára (EFSA GMO Panel, 2017)

- nem-IgE-mediált káros immun reakciók az élelmiszerekkel szemben (CD)
- *in vitro* fehérje emészthetőségi tesztek (pH=2 vagy fiziológiai)
- endogén allergének allergenitása (szója)



Transzformációból eredő váratlan hatás esetén további vizsgálatokat kell végezni

Toxikus?

- Rágcsálókon végzett (28 napos) toxikológia vizsgálatot a fehérjével.
- Rágcsálókon végzett, ismételt dózisú (90 napos) toxikológiai kísérletet a GM növényvel.

Allergén?

- Információ hiányában *de novo* allergén aktivitás vizsgálatára is szükség lehet.
- Potenciális allergénforrás (pl. szója) esetén a GM növényben a módosult fehérje expresszió miatt a teljes növény allergén potenciálját is szükséges megvizsgálni.

Módosult tápanyag hasznosítású?

- Esettől függően, gyors növekedésű haszonállatokon (pl. csirke) kiegészítő tápanyag hasznosulási vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Az összehasonlító kockázatelemzés korlátai

- nem mindig áll rendelkezésre megfelelő adat a GM növény agronómiai és összetételi tulajdonságairól;
- hiányosan áll rendelkezésre a genetikailag közelálló fajták természetes variabilitására vonatkozó kémiai és fiziológiai paraméter adat;
- hiányzik a megfelelő kontroll az olyan multigénes illesztésnél, ahol a metabolikus út megváltozhat;
- hiányzik a megfelelő módszer (pl. géntermékek jellemzése, allergenitás).

Nyomonkövetés

Végül a GM termék szándékos környezetbe történő kibocsátását követő lehetséges környezeti hatások elemzése szükséges a tervezett import, feldolgozási vagy termesztési célú felhasználást illetően.

Amennyiben a kockázatelemzésben maradtak még nyitott kérdések a termék piacra kerülését követő nyomonkövetést is javasolhat a Panel.

GM növények környezetre és egészségre gyakorolt hatásának a teljes élelmiszerláncban való nyomonkövetéséről

<http://ec.europa.eu/food/plant>

Tanúsítvány (termesztők, élelmiszer- és takarmány-előállítók): a termék vagy annak egy adott komponense tartalmaz-e GM terméket (GM szervezet egyedi azonosítója)

GMO-k „pozitív jelölése” <0,9% feletti szennyezés esetén (Directive 2000/13/EK; 1829/2003 EK; 1830/2003 EK) az előrecsomagolt GM élelmiszerekben és takarmányokban (GM szervezet neve)

„Biológiai-biztonsági jegyzőkönyv” (Cartagena Biosafety Protocol, 2000), amely a GM termékek országhatárokat keresztező szállítását szabályozza, megengedi a kormányoknak a határátlépés tilalmát, ha felmerül a „szennyezettség” gyanúja



IPAFEEED

INFORMATION PLATFORM FOR ANIMAL HEALTH AND GM FEED

GM takarmány etetésének hatása az egészségre

<http://ipafeed.eu>

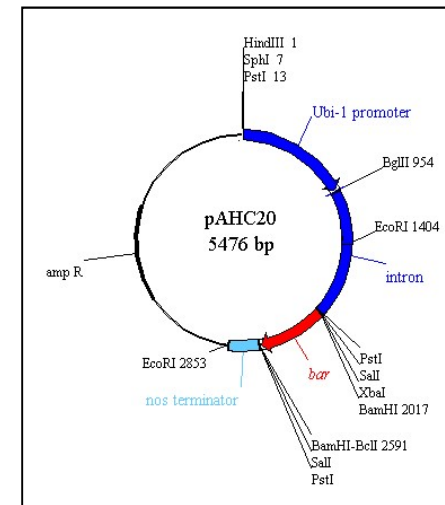
Az engedélyezett GM termékek piacra kerülését követő nyilvánosan hozzáférhető **adatbázis** (*IPAFeeed, Informal Platform for Animal Health and GM Feed*) (MARLON projekt):

- a „**GM takarmány fogyasztása**” kutatócsoportok és különböző szervezetek által végzett, kontrollált etetési kísérletekből származó adatok alapján a haszonállatok termelékenységére és egészségi paramétereire található információ.
- a „**DNS és fehérje**” a haszonállatok etetési kísérletéből származó szöveti és biológiai folyadék (emésztési, vér, vizelet, bélsár) mintáiban kimutatható transzgen és az új fehérje kutatási adatok található.
- az „**egészségkövetési program**” az EU-ban létező, haszonállatokkal kapcsolatos egészségkövetési programok és kezdeményezések listája található.

Totális herbiciddel szemben toleráns transzgenikus búza élelmiszer-biztonsági kockázatainak vizsgálata (OMFB projekt, 2000-2004)



A vizsgálatainkhoz felhasznált herbicid toleráns transzgenikus búzát a szegedi GK Nonprofit Kht. PDS-1000/He részecske belövő berendezéssel hozta létre.



A transzgenikus búza kukorica ubiquitin promóter alatt, baktérium eredetű (*Streptomyces hygroscopicus*) *bar* gént hordozó pAHC20 plazmidot tartalmaz, amely ppt (phosphinotricin) toleranciát kölcsönöz a búzának.

Célkitűzések I.

- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalak és az izogenikus kontroll tavaszi búza **lényegi egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata** azzal a céllal, hogy tapasztalható-e érdemi **eltérés a tápanyaghordozókban** a GM-technológia, az évjárat és a herbicid kezelések hatására.
- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalak és az izogenikus kontroll tavaszi búza allergén fehérjéinek összehasonlító vizsgálata azzal a céllal, hogy a GM-technológia, az évjárat és a herbicid kezelések hatására **történt-e olyan várt vagy nem várt változás a vizsgált fehérjék szintjén, mely megnövelheti az allergén kockázat veszélyét.**
- Az újonnan expresszált géntermék és potenciális allergénként azonosított, **szelektált marker fehérjék tápcsatorna rezisztencia vizsgálata** azzal a céllal, hogy a tápcsatornában rezisztens fehérjék szervezetbe kerülésének kockázatát feltárjam.

Célkitűzések II.

- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalakból élelmiszer-biztonság szempontjai szerint szelektált, kezeletlen natív és hőkezelt **transzgénikus vonal és izogenikus kontroll tavaszi búza rövidtávú etetésének patkánymodellben történő összehasonlító vizsgálata** azzal a céllal, hogy feltárjam annak a veszélyét, **hogy a fehérjék szintjén bekövetkezett változások hatással vannak-e a fehérjehasználásra.**
- Kísérleti tapasztalataim alapján **javaslatok készítése a GM növények élelmiszerbiztonsági kockázat-bebecslésére javasolt módszertani útmutató gyakorlatban történő alkalmazásának elősegítésére.**

Totális herbiciddel szemben toleráns transzgénikus búza (*Triticum aestivum* L.) élelmiszer-biztonsági kockázatainak vizsgálata

PAT fehérje túlélésének vizsgálata patkány modellben

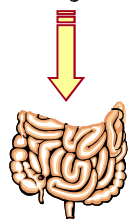
- Az etetési kísérlet mennyiségi korlátai miatt vizsgáljuk az újonnan expresszált PAT fehérje rezisztenciáját *in vivo* vizsgálata akut patkánymodellben



90 perc



vékonybél



Só és vízoldható frakció bevitele gyomorszondán keresztül

Vékonybél mosása a béllumenben túlélő fehérjék meghatározásához

Vékonybél extrakciója a falhoz kötődött fehérjék kinyeréséhez pl. lektinek esetében

- A modell alkalmas lektinek túlélésének vizsgálatára is, melyek specifikus cukormegkötő képességük miatt képesek a tápcsatornával közvetlen kapcsolatba lépve a tápcsatorna immunválaszát és metabolizmusát befolyásolni.

(Nagy, 2009)

GMSAFOOD (2009-2012) projekt

<http://www.gmsafoodproject.eu>

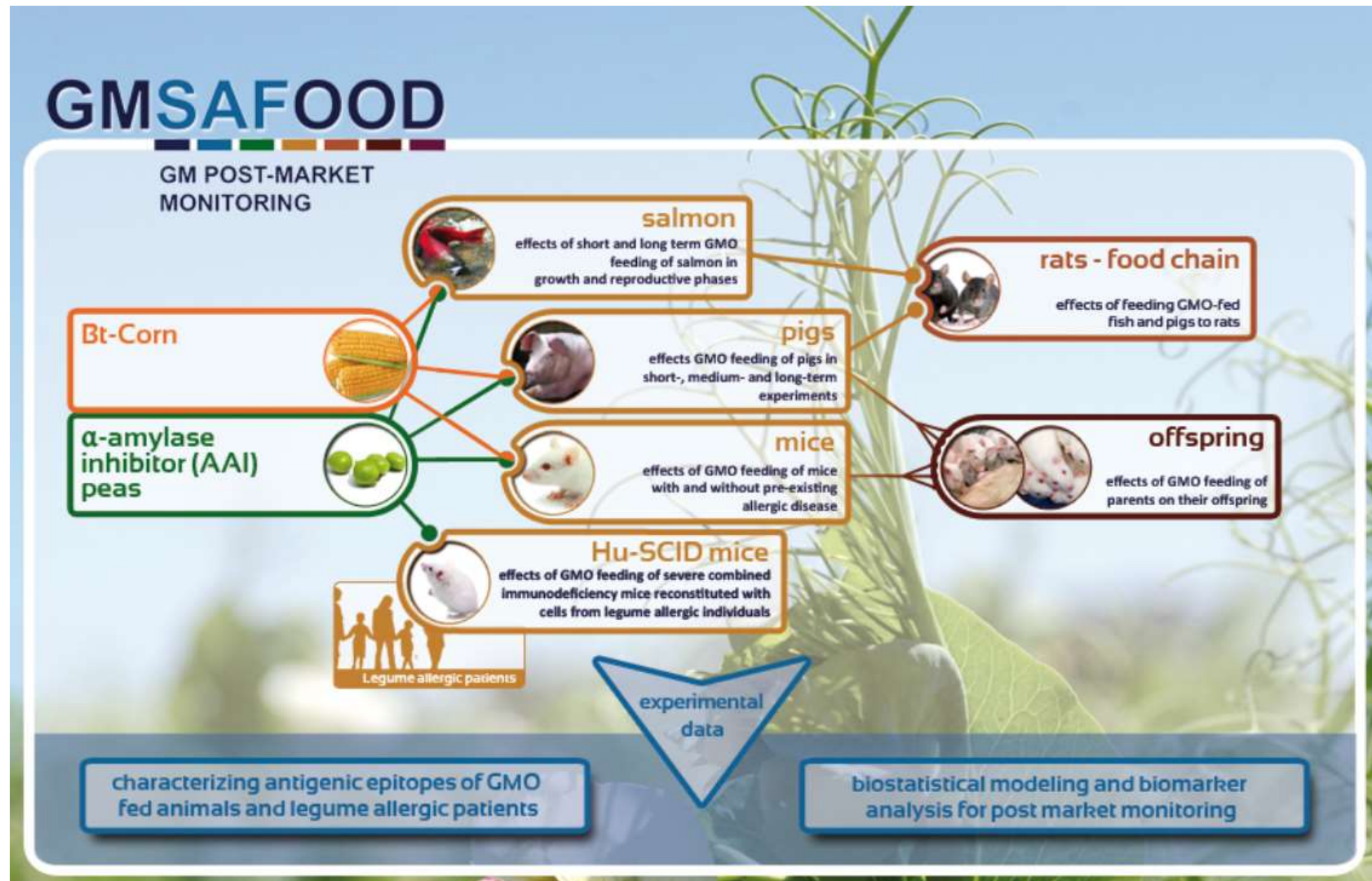
MON 810 kukorica etetése során vizsgáltuk a transzformált gén és az új fehérje viselkedését a tápcsatornában és a lokális antigénre adott immunválasz minőségét növekedésben lévő és kifejlett állatokon, illetve transzgenerációs kísérletekben vemhes kocákon és utódaikon:

- adataink azt mutatták, hogy bár a tápcsatornában még jelen volt túlélő DNS és az új fehérje, de az már szövetekben és a szervekben nem volt kimutatható;
- specifikus ellenanyagválaszt nem sikerült kimutatnunk egyik esetben sem.

(Gu et al., 2013; Buzoianu et al., 2012; Walsh et al., 2012; Walsh et al., 2011)

GMSAFOOD (2009-2012) projekt

<http://www.gmsafoodproject.eu>



Az új genetikai elem fehérje vagy DNS-alapú kimutatásának nehézségei

<https://ec.europa.eu/jrc>

GM élelmiszerek és takarmányok vizsgálatára alkalmas Referencia Laboratórium (*European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed*, JRC, Ispra, Belgium):

- inhomogén minta mintavételi módszerei (minta mérete, mintavétel módja és reprezentativitása);
- EU GMO Analízis Referencia Módszereinek Adatbázisa (*GMOMETHODS: EU Database of Reference Methods for GMO Analysis*);
- a módszerek és laboratóriumok hitelesítéséhez pozitív, illetve negatív eredményt igazoló referencia-anyagok (pl. GMO-tartalmú stabil gabonamagvak, rDNS, esetleg genom- és plazmid-DNS);
- szójaból és kukoricából korlátozott számban rendelhetők a (JRC-IRMM, Geel, Belgium).

„GMO-mentes” élelmiszer jelölés vagy minőségjelző védjegy (ún. „inverz jelölés”)

<http://gmo.kormany.hu/>

Az érzékeny módszerek nem képesek különbséget tenni a különböző mátrixokban (haszonállatok húsa, teje, tojása), attól függően, hogy a haszonállatokat GM vagy nem GM eredetű takarmánnyal etették-e? (indirekt módon takarmányvizsgálat választ adhat), ezért:

- az EU szabályozástól független, speciális intézkedés (ú.n. negatív jelölés), mely az ellátó lánc teljes hosszában szigorúan kizárja a GMO-k használatát az élelmiszerekben vagy takarmányokban;
- a „GMO-mentes” élelmiszer jelölés, minőségjelző védjegy, az ellátó láncsal szemben támasztott követelmény a jelölés általános szabályai szerint (Directive 2000/13/EC).

GMO-mentes védjegy

- 61/2016 (IX.15) FM rendelet: lehetővé teszi az élelmiszerek GMO-mentes jelölését és meghatározza annak feltételeit
- „GMO-mentes termelésből” – állati eredetű termék: az adott állat GMO –mentes takarmányt fogyasztott
- Növény eredetű termék – termék nem tartalmaz GMO-t
- GMO-mentes jelölés használata önkéntes



Nemzeti Fehérjeprogram

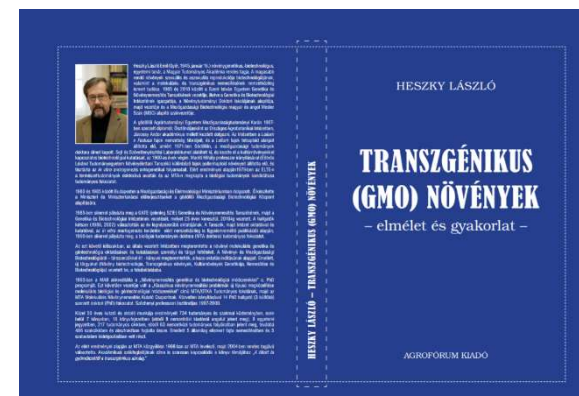
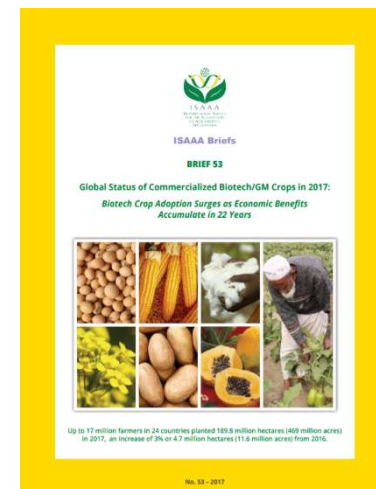
- Mivel a hazai termesztés és az alacsony termésátlagok nem képesek a szükségletet fedezni, az ágazat jelentős importra szorul.
- Hazánk átlagosan 70-80 ezer tonna közötti szóját termel 30-37 ezer hektáron, ami az igények kb. 10 %-ra elegendő.

A Kormány elkötelezett az állattenyésztés fejlesztése mellett, ebben a fajlagos takarmány-felhasználás és a takarmányköltségek csökkentésének egyik eszköze **a hazai termesztésű fehérjenövények felhasználásának növelése.**

Dunamenti Szója kezdeményezés

- GMO mentes szója termesztése – importfüggőség csökkenése
- Együttműködés kutatás és termelés területén
- Magyarország 2013-ban aláírta (Ausztria, Szlovákia, Szerbia, Horvátország, Bosznia és Hercegovina, stb.)

Ajánlott irodalom



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

