

UNIVERZA V LJUBLJANI
BIOTEHNIŠKA FAKULTETA
ODDELEK ZA AGRONOMIJO

Andreja BERGANT

**NAČELA VREDNOTENJA BIOLOŠKE VARNOSTI
GENSKO SPREMENJENE HRANE**

DIPLOMSKO DELO
Univerzitetni študij

Ljubljana, 2008

UNIVERZA V LJUBLJANI
BIOTEHNIŠKA FAKULTETA
ODDELEK ZA AGRONOMIJO

Andreja BERGANT

**NAČELA VREDNOTENJA BIOLOŠKE VARNOSTI
GENSKO SPREMENJENE HRANE**

DIPLOMSKO DELO
Univerzitetni študij

**PRINCIPLES OF RISK ASSESSMENT
OF GENETICALLY MODIFIED FOODS**

GRADUATION THESIS
University studies

Ljubljana, 2008

*Change is one thing, progress is another.
Change is scientific, progress is ethical.
Change is indubitable, whereas progress is a matter of controversy.*

(Bertrand Russell)

To delo posvečam svojim staršem ...

Diplomska naloga je zaključek univerzitetnega študija agronomije. Opravljena je bila na Katedri za genetiko, biotehnologijo in žlahtnjenje rastlin Oddelka za agronomijo Biotehniške fakultete Univerze v Ljubljani.

Študijska komisija Oddelka za agronomijo je za mentorico imenovala prof. dr. Branko Javornik.

Komisija za oceno in zagovor:

Predsednik: prof. dr. Katja VADNAL
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Članica: prof. dr. Branka JAVORNIK
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Članica: doc. dr. Majda ČERNIČ ISTENIČ
Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo

Datum zagovora:

Naloga je rezultat lastnega raziskovalnega dela. Podpisana se strinjam z objavo svoje naloge v polnem tekstu na spletni strani Digitalne knjižnice Biotehniške fakultete. Izjavljam, da je naloga, ki sem jo oddala v elektronski obliki, identična tiskani verziji.

Andreja Bergant

KLJUČNA DOKUMENTACIJSKA INFORMACIJA

ŠD Dn
DK UDK 63:577.21:641.1(043.2)
KG gensko spremenjeni organizmi/ gensko spremenjena živila/ biološka varnost/ vrednotenje
KK AGRIS F30
AV BERGANT, Andreja
SA JAVORNIK, Branka (mentorica)
KZ SI-1000 Ljubljana, Jamnikarjeva 101
ZA Univerza v Ljubljani, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo
LI 2008
IN NAČELA VREDNOTENJA BIOLOŠKE VARNOSTI GENSKO SPREMENJENE HRANE
TD Diplomsko delo (univerzitetni študij)
OP IX, 45 str., 1 pregl., 8 sl., 59 vir.
IJ sl
JI sl/en
AL Diplomatska naloga obravnava načela vrednotenja biološke varnosti gensko spremenjene hrane (GSH). Izhodiščni viri za obravnavo so izdelani EFSA (Evropska agencija za varnost živil) dokumenti ter skupni elementi presoje tveganja, ki smo jih osvetlili z novjšimi dognanji in članki. V nalogi so predstavljeni pomembnejši elementi vrednotenja biološke varnosti GSH: primerjalni pristop, določitev stvarne enakovrednosti, vrednotenje toksičnosti ter alergenosti novih gensko spremenjenih živil (GSŽ), post-marketinški monitoring ter označevanje in sledljivost GSŽ, ki smo jih podrobneje analizirali. Pri obravnavi smo uporabili usmeritvene dokumente za vrednotenje biološke varnosti GSŽ in njihovih proizvodov ter dokumentacijo izdelanih strokovnih mnenj EFSE o vlogi za pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov iz GS koruze NK603 ter vloge za pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov iz GS soje A2704-12. Na osnovi primerjalne analize podatkov iz dostopne dokumentacije in predpisov lahko zaključimo, da zakonodajno predpisana načela usmeritvenih dokumentov za vrednotenje GSŽ v Evropi omogočajo, da so proizvodi, ki prihajajo na trg iz biotehnološkega kmetijstva, za potrošnika enako, če ne še bolj varni kot tisti iz tradicionalnega kmetijstva.

KEY WORDS DOCUMENTATION

DN Dn
DC UDC 63:577.21:641.1(043.2)
CC genetically modified organisms/GMO/genetically modified foods/risk assessment strategy
CX AGRIS F30
AU BERGANT, Andreja
AA JAVORNIK, Branka (supervisor)
PP SI-1000 Ljubljana, Jamnikarjeva 101
PB University of Ljubljana, Biotechnical Faculty, Department of Agronomy
PY 2008
TI PRINCIPLES OF RISK ASSESSMENT OF GENETICALLY MODIFIED FOODS
DT Graduation thesis (University studies)
NO IX, 45 p., 1 tab., 8 fig., 59 ref.
IJ sl
JI sl/en
AB The thesis examines principles of risk assessment of genetically modified foods. Elaborated document of EFSA (European Food Safety Authority), common principles for risk assessment strategy and required information in Opinion of the Scientific Panel related to the safety of foods and food ingredients derived from GM maize NK 603 and GM soybean A2704-12, were used as a case study. The thesis describes the comparative assessment approach, concept of substantial equivalence, studies evaluating toxicology and allergenicity of new genetically modified (GM) foods, post-market monitoring and labeling of GM foods, which has been more detailed analysed. On the comparative basis analysed data from approachable documentations we can made a generally conclusion, that in EU products coming from biotechnological productions are the same or even more save than coming from tradition farming.

KAZALO VSEBINE

	Ključna dokumentacijska informacija	III
	Key words information	IV
	Kazalo vsebine	V
	Kazalo preglednic	VII
	Kazalo slik	VIII
	Okrajšave in pojmi	IX
1	UVOD	1
1.1	POVOD	1
1.2	CILJ	1
1.3	IZHODIŠČNA HIPOTEZA	1
2	OPREDELITEV POJMOV	2
2.1	BIOTEHNOLOGIJA	2
2.1.1	Uporaba in pomen biotehnologije	2
2.2	GENSKO SPREMENJENI ORGANIZMI (GSO)	3
2.2.1	Gensko spremenjena živila	3
2.3	ODNOS IN VPLIV JAVNOSTI	3
2.3.1	Vpliv javnega mnenja na uporabo GSO v gospodarstvu	4
2.4	TRŽNA PRIDELAVA GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV IN ŽIVIL	5
2.4.1	Prvo desetletje tržne pridelave	5
2.5	PRAVNA UREDITEV RAVNANJA Z GENSKO SPREMENJENIMI ORGANIZMI	7
2.5.1	Mednarodni ureditveni okvir za GSO	7
2.5.2	Predpisi in zakonodaja na področju GSO	8
2.5.2.1	Združene države Amerike	8
2.5.2.2	Kanada	8
2.5.2.3	Avstralija / Nova Zelandija	9
2.5.2.4	Države v razvoju	9
2.5.2.5	Evropska unija (EU)	9
2.5.2.5.1	Pravni predpisi v Sloveniji	10
2.5.3	Izvajanje predpisov in zakonodaje v Evropski uniji (EU) in Sloveniji	11
2.5.3.1	Ravnanje z GSO	11
2.5.3.1.1	Namerno sproščanje GSO v okolje	11
2.5.3.1.2	Dajanje GSO izdelkov na trg	11
2.5.3.1.2.1	Avtorizacijski postopek za odobritev GSO/GSH na EU tržišče	13
2.6	VARNOST UPORABE GENSKO SPREMENJENIH ŽIVIL	15
2.6.1	Ocena tveganja za GSO / ocena biološke varnosti GSO	15
2.6.2	Načela vrednotenja biološke varnosti GS hrane	16
2.6.2.1	Primerjalni pristop	16
2.6.2.1.1	Koncept domačnosti (»familiarity«)	17
2.6.2.1.2	Koncept stvarne enakovrednosti (»substantial equivalence«)	17
2.6.2.1.3	Namerne in nenamerne spremembe (»intended and unintended effects«)	18
3	MATERIAL IN METODA DELA	20
3.1	ZBIRANJE PODATKOV	20

3.2	METODE DELA	21
4	REZULTATI	22
4.1	DOLOČITEV STVARNE ENAKOVREDNOSTI	22
4.1.1	Karakterizacija vira živila	22
4.1.1.1	Karakterizacija vira živila v referenčnih primerih	23
4.1.2	Analiza in primerjava sestavin	23
4.1.2.1	Primerjalne analize referenčnih primerov	25
4.2	VREDNOTENJE TOKSIČNOSTI NOVIH GS ŽIVIL	26
4.2.1	Ocena varnosti novo izraženih proteinov	27
4.2.1.1	Ocena varnosti novo izraženih proteinov v referenčnih primerih	28
4.2.2	Testiranje ostalih novih sestavin	29
4.2.3	Podatki o naravnih sestavinah živil	29
4.2.4	Testiranje celostne GS hrane	29
4.2.4.1	Testiranje celostne GS hrane v referenčnih primerih	30
4.3	VREDNOTENJE ALERGENOSTI NOVIH GS ŽIVIL	30
4.3.1	Ocena alergnosti novo izraženih proteinov	31
4.3.2	Ocena alergnosti celotne GS rastline ali poljščine	32
4.3.3	Ocena alergnosti v referenčnih primerih	32
4.4	POST-MARKETINŠKI MONITORING GS ŽIVIL	33
4.4.1	Post-marketingški monitoring referenčnega primera	33
4.5	OZNAČEVANJE IN SLEDLJIVOST	33
4.5.1	Označevanje referenčnih primerov	34
5	RAZPRAVA IN SKLEPI	35
5.1	RAZPRAVA	35
5.2	SKLEPI	38
6	POVZETEK	39
7	VIRI	40
	ZAHVALA	

KAZALO PREGLEDNIC

Preglednica 1: Zemljišča, posejana z GSR, v obdobju 1996–2006	6
---	---

KAZALO SLIK

Slika 1: Biotehnologija	2
Slika 2: Polje GS bombaža	3
Slika 3: Prikaz porasta pridelovanja GSR v obdobju 1996–2005	5
Slika 4: Razmerje zemljišč konvencionalnih in GS posevkov v letu 2005	6
Slika 5: Okvirni sistem biološke varnosti na področju ravnanja z GSO	13
Slika 6: Postopek za odobritev novih GSO v skladu z Direktivo 1829/2003	14
Slika 7: Potencialna GHS	15
Slika 8: Označevanje GSO	34

OKRAJŠAVE IN SIMBOLI

AK	Amino kisline
EC	European Commission
EFSA	Evropska agencija za varnost živil
ES, EU	Evropska skupnost (Evropska unija)
FAO	Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo
FDA	Food and Drug Administration
GS	Gensko spremenjen/a/o
GSH	Gensko spremenjena hrana
GSO	Gensko spremenjeni organizmi
GSR	Gensko spremenjene rastline
GSŽ	Gensko spremenjena živila
GN	Gensko nespremenjen/a/o
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
TP	Tehnološka platforma
WHO	Svetovna zdravstvena organizacija

1 UVOD

1.1 POVOD

Uporabo biotehnologije v prehrabene namene je potrebno razumeti kot nadaljevanje stoletja starih žlahtniteljskih tehnik, ki jih je biotehnologija izpopolnila in tako le pospešila spremembe, ki bi jih sicer z naravno selekcijo v rastlini dosegli dosti kasneje. Porast pridelovanja gensko spremenjenih rastlin (GSR) kaže zadovoljstvo pridelovalcev s pridelkom. Cilj biotehnologije v pridelavi hrane je povečanje pridelka, izboljšanje prehranskih lastnosti in posledično dolgoročno zmanjšanje svetovne lakote ter ohranjanje okolja.

Javnost je uporabi biotehnologije naklonjena predvsem na področju zdravil in industrije, precej nezaupljivosti pa izkazuje do njene uporabe v prehrabene namene. V kolektivni zavesti državljanov razvitih držav je vprašanje količine zamenjalo vprašanje kakovosti hrane in varstva okolja, pri čemer ne gre pozabiti, da svetovno prebivalstvo še vedno narašča in ljudje v številnih državah še vedno trpijo pomanjkanje. Pridelovanje in uporaba gensko spremenjenih organizmov (GSO) sta tako odprla nova zakonodajna, sociološka, etična in okoljevarstvena vprašanja.

Pravna ureditev ravnanja z GSO je v posameznih državah različna, cilj vseh zakonodaj pa je, da se potrošniku zagotovi varnost. Zakonodaja Evropske unije (EU), ki ureja področje GSO, je zelo stroga, dopolnjena s številnimi ukrepi, s katerimi se opredelijo in omejijo vplivi tovrstnih organizmov, ki bi lahko potencialno škodovali potrošniku ali okolju. Gensko spremenjeno živilo (GSŽ) mora pred vsako uporabo pridobiti ustrezno dovoljenje, ki se izda, kadar ni pričakovati škodljivih posledic za zdravje ljudi, če je živilo pripravljeno in/ali užito v skladu z namenom uporabe. Osnova za izdajo dovoljenj je ocena biološke varnosti GSŽ, ki mora znanstveno odgovoriti na vprašanje varnosti uporabe gensko spremenjene hrane (GSH) za zdravje ljudi. Na osnovi te ocene se namreč dovoli ali zavrne trženje gensko spremenjenih živil.

1.2 CILJ

V diplomskem delu bomo obravnavali zakonsko opredeljena in oblikovana načela ter predpise usmeritvenih dokumentov za vrednotenje biološke varnosti GSŽ. Izvajanje teh načel in predpisov bomo nato preverjali na podlagi primerjave rezultatov izdelanega strokovnega mnenja Evropske agencije za varnost živil (EFSA) za GS koruzo NK 603 ter GS sojo A2704-12, ki ju bomo uporabili kot referenčna primera.

1.3 IZHODIŠČNA HIPOTEZA

Zakonodajno predpisana načela vrednotenja biološke varnosti GS živil v EU omogočajo, da je uporaba gensko spremenjene hrane, ki je za potrošnika nova in ki jo le-ta sprejema s pomisleki, za zdravje potrošnika neškodljiva in ne predstavlja vira bojazni.

2 OPREDELITEV POJMOV

2.1 BIOTEHNOLOGIJA

Biotehnologija je opredeljena s številnimi definicijami mednarodnih znanstvenih in strokovnih združenj, vse pa poudarjajo pomen organizma in njegovega spreminjanja za dobrobit človeka. Večina strokovnjakov soglaša o ustreznosti definicije Evropske federacije za biotehnologijo: »Biotehnologija je povezava naravoslovnih in inženirskih znanosti z namenom doseči uporabo organizmov, celic, njihovih delov in molekularnih analogov v proizvodih in storitvah« (European Federation..., 2007).

Sodobna biotehnologija je tehnologija, ki načrtno spreminja genski material (DNK) organizma. Številne metode, tehnike in postopke, potrebne za premeščanje genov, razumemo tudi s pojmom genski inženiring. Pojem posebej vključuje tehnike osamitve dednine (nukleinske kisline) iz enega organizma, njen prenos na drug organizem in prek posebnih prenosnikov (vektorjev) vključitev na natančno določeno mesto v dednino drugega organizma. Genski material se izmenjuje tako med sorodnimi kot tudi med nesorodnimi rastlinskimi ali živalskimi vrstami. S tem se pridobijo GSO, ki se uporabljajo v industriji, farmaciji in kmetijstvu. Organizem, ki smo ga tako pridobili, imenujemo transgeni organizem. (Raspor, 2007).



Slika 1: Biotehnologija (Introduction to Biotechnology, 2007)

2.1.1 Uporaba in pomen biotehnologije

Biotehnologijo uvrščamo med ključne tehnologije 21. stoletja. Po svojih posameznih področjih uporabe se deli na različne veje: bela biotehnologija (proizvodnja snovi, kot so alkoholi, vitamini, aminokisline, antibiotiki ali encimi, ki so okolju in virom prijazne), zelena (predstavlja tehnologije za pridelavo in proizvodnjo hrane, biomaterialov in energije), rdeča (medicina) in modra biotehnologija (usmerja se na tehnično uporabo postopkov in organizmov morske biologije) (EuropaBio, 2007; Kaj je biotehnologija, 2007).

Čeprav se biotehnologija uporablja v številnih panogah (farmacevtika, kmetijska biotehnologija, industrija za odstranjevanje odpadkov itd.), so ljudje najbolj občutljivi na informacije, ki se nanašajo na gensko spremenjena živila oziroma gensko spremenjeno hrano.

Eden od razlogov za nujnost biotehnologije v prehrani je gotovo naraščanje prebivalstva. Po ocenah naj bi bilo do leta 2050 na svetu preko 9,2 milijardi ljudi, tako da se bo potreba po hrani do leta 2025 podvojila, do 2050 pa celo potrojila. Potrebe po hrani ne bodo večje le kvantitativno, ampak tudi kvalitativno. Izziv zagotavljanja varnosti preskrbe s hrano zahteva nove tehnologije, nova znanja, nove načine dela in nove načine sodelovanja. Biotehnologija bo zagotovo eno močnejših orodij, ki jih bo svet uporabil v boju proti lakoti, z razvojem kakovostnih živil »od njive do mize« pa bo preskrbela potrošniku ne

samo dovolj hrane, temveč tudi pravo hrano za pravi namen (Evropski parlament, 2006; Raspor, 2007).

2.2 GENSKO SPREMENJENI ORGANIZMI

Genska tehnologija prinaša hitrejšo pot za doseganje ciljev tako pri hrani rastlinskega, kot živalskega izvora. Z novimi tehnikami genskega inženiringa so se človeške zmogljivosti za gensko manipulacijo zelo povečale. GSO so lahko bistveno bolj neobičajni kot konvencionalno spremenjeni organizmi, ker lahko vključujejo, kar se včasih tudi zgodi, gene daljnih ali nesorodnih organizmov v kombinacijah, za katere ni verjetno, da bi se kdaj pojavile po naravni poti. Torej pomenijo gensko spremenjeni organizmi tiste organizme, katerih genski material je spremenjen drugače, kot bi bil v naravnih razmerah s križanjem ali naravno rekombinacijo ali drugimi običajnimi tehnikami gojenja (Directive 2001/18/EC).

2.2.1 Gensko spremenjena živila

Človeška in živalska hrana izhajata iz rastlin in živali, katerih želene karakteristike so nastajale z naravnimi variacijami njihove genetske strukture, uporaba metod sodobne genske tehnologije pa je omogočila njihovo načrtno spreminjanje. Po predpisih Evropske unije (EU) opredelimo gensko spremenjeno hrano kot »živilo, ki vsebuje GSO ali je iz njega sestavljeno ali proizvedeno« (Uredba (ES) 1829/2003).



Slika 2: Polje GS bombaža (ABC News, 2007)

Čeprav pojem gensko spremenjene hrane zajema živali in rastline, ki vsebujejo GSO ali pa so proizvedeni iz njih, se za namen živil danes uporabljajo samo gensko spremenjene rastline, saj so zgolj te v komercialni uporabi. Gensko spremenjene kmetijske rastline, ki se najpogosteje uporabljajo v kmetijski pridelavi, so gensko spremenjena (GS) soja, GS koruza, GS bombaž in GS oljna ogrščica (Kaj so ..., 2007).

2.3 ODNOS IN VPLIV JAVNOSTI

Vprašanje uporabe GSO predvsem v kmetijstvu in živilih uživa veliko zanimanje javnosti in medijev. Globalno gledano primanjkuje dejanskih, resničnih informacij. Pri genski tehnologiji je veliko dejstev znanstvenih in tehničnih, zato se znanstveniki trudijo razložiti zapletene postopke, poudarjajo številne komparativne prednosti GS sort, opozarjajo, da so GS zdravila, encimi in drugo že desetletja v vsakdanji uporabi. Nasprotniki GSO poudarjajo večinoma iste primere (alergije, superpleveli, multinacionalke, izkoriščanje kmetov, kontaminacije, terminator geni, pesticidi, biodiverzitet, osebni interes znanstvenikov, poseganje v stvarstvo, destabilizacija genoma itd.), ki naj bi dokazovali, da je uporaba GSO sporna in pomeni nevarnost tako za ljudi in živali kot za okolje. Javno debato o GS tehnologiji prav tako muči očitno namerna čustvena kampanja, ki temelji na

znanstveno napačnih informacijah, napačnih interpretacijah in je zaradi preprostega nerazumevanja občasno začinjena z medsebojnimi napadi, tudi osebnimi, med zagovorniki in nasprotniki. Med znanstveniki s področja rastlinske biotehnologije in sorodnih področij velja nedvomen konsenz o številnih prednostih, ki jih uporaba GS izdelkov prinaša napredku človeštva, odločitve o uporabi pa morajo biti seveda dobro pretehtane (Bohanec, 2004).

Potrošniki imajo v dialogu o uporabi biotehnologije odločilno vlogo, saj v prehranski verigi nastopajo kot končni potrošniki, so najštevilčnejša skupina v razpravi o koristih in nevarnostih uporabe novih tehnologij, prevelika in raznovrstna ponudba blaga pa je sčasoma utrdila njihovo moč. Javno komuniciranje je zato primarnega pomena, saj se skozi javne razprave širijo informacije, ki vplivajo na vrednostne ocene zainteresiranih in usklajujejo različne etične vidike (Sjöberg, 2004).

Po poročilih zadnjih javnomnenjskih raziskav v zvezi z uporabo biotehnologije in GSO, je znanje tako Američanov kot Evropejcev o tej temi še dokaj šibko. Med vsemi aplikacijami biotehnologije je največ prebivalcev seznanjeno s pojmom »gensko spremenjena hrana«, ki ji večina ljudi še vedno nasprotuje (Eurobarometer, 2006; Public Sentiment ..., 2005). Poznavanje biotehnologije in genetike v Sloveniji je v povprečju precej izenačeno s povprečnim znanjem prebivalcev v EU. Prav tako je z odnosom prebivalcev EU do uživanja GSH primerljiv odnos prebivalcev Slovenije (Perko, 2006). Raziskave so tudi pokazale, da se je optimizem v zvezi z biotehnologijo okrepil, saj so ljudje vse bolj naklonjeni številnim biotehnoškimi aplikacijam, še posebej tistim, ki služijo medicinskim namenom.

2.3.1 Vpliv javnega mnenja na uporabo GSO v gospodarstvu

Javna razprava, ki se je po letu 1996 razvila v EU, je živilsko pridelovalna podjetja postopoma privedla do tega, da so postala veliko bolj pozorna na pričakovanja državljanov (potrošnikov) kot na predloge inovatorjev. Pomanjkanje za potrošnike otipljivih koristi pri zdaj aktualnih transgenih rastlinah je močno vplivalo na sprejemanje odločitev distributerjev, predelovalcev in kmetijskih pridelovalcev. Semenarska podjetja ter raziskovalne ustanove spet preverjajo svoje strategije, kar je povzročilo velika prestrukturiranja v industriji. Kljub dejstvu, da ima EU popolnoma nov pravni okvir, ki temelji na znanosti in je eden najstrožjih na svetu, odklonilen odnos javnosti do GS hrane vpliva na stališča, ki jih sprejemajo države članice, ko sprejemajo posamezne odločitve o tem, ali naj nek izdelek dajo na trg ali ne. Čeprav so GSO samo majhen del biotehnologije, jih javnost pogosto zaznava kot glavno aplikacijo. Pozitiven premik pri premostitvi razlik med podobo GSO v javnosti in dogovorjenim pravnim okvirom gre pričakovati le s pravilnim formalnim izobraževanjem, neformalnim izobraževanjem za vse interesente ter s sprotnim hitrim in utemeljenim odzivanjem na dezinformacije (Le Bouler, 2002; Sporočilo Komisije Svetu ..., 2007).

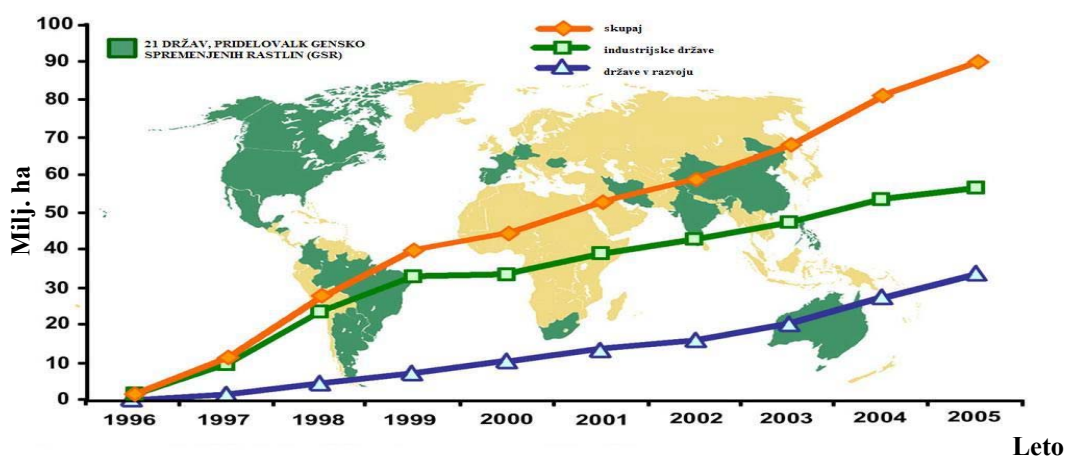
2.4 TRŽNA PRIDELAVA GENSKO SPREMENJENIH ORGANIZMOV IN ŽIVIL

2.4.1 Prvo desetletje tržne pridelave

S transgenim tobakom, odpornim na virusno okužbo, se je na Kitajskem v začetku devetdesetih let začela prva komercialna pridelava GSR. Leta 1994 je prva takšna rastlina postala širše dostopna kot živilo; šlo je za paradižnik z lastnostjo upočasnjenega mehčanja (James in Krattiger, 1996).

Transgene poljščine prinašajo agronomske, okoljske, ekonomske, zdravstvene in družbene koristi, vedno bolj pa se njihov doprinos odraža tudi v globalni družbi. Kljub številnim nasprotnikom kaže naraščanje pridelovanja GSR zadovoljstvo pridelovalcev s pridelkom, ki je posledica ustrežnejšega in fleksibilnejšega upravljanja, nižjih stroškov pridelave in večjega hektarskega donosa. Prispevek GSR pa se kaže tudi v čistejšem okolju, ki je odraz manjše porabe konvencionalnih pesticidov. GS poljščine predstavljajo tehnologijo, ki obljublja odločilen prispevek, ne pa tudi popolne rešitve, k prehranski varnosti, pridelovanju krme in vlaken ter zmanjšanju revščine, enemu največjih izzivov, s katerim se sooča svet. Obseg pridelovanja GSR se konstantno povečuje, število držav pridelovalk pa je iz 6-ih naraslo na 21 držav (Brookes in Barfoot, 2006; Clive, 2005).

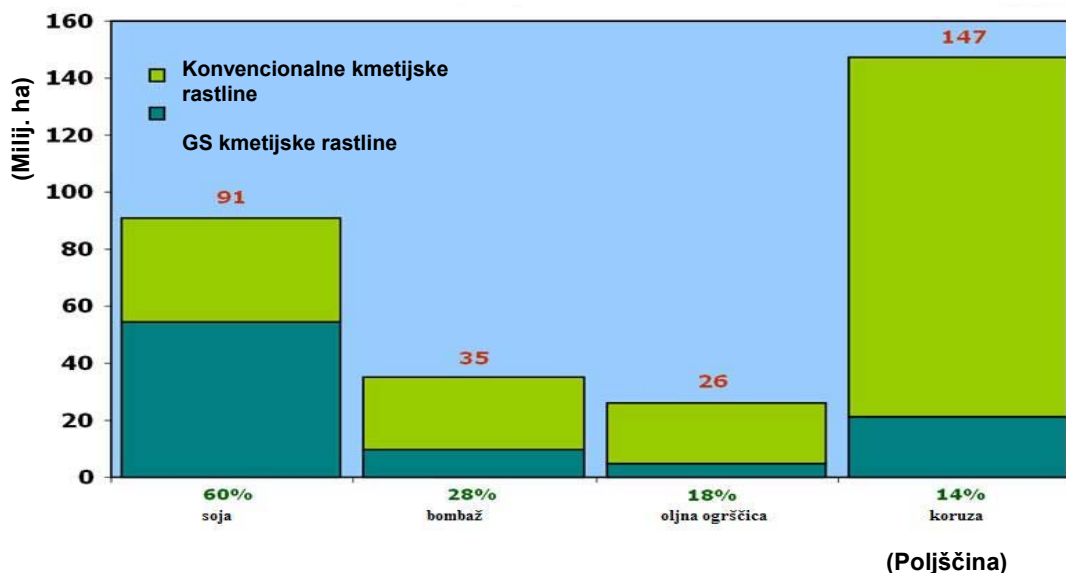
Leto 2005 je obeležilo prvo dekada komercializacije GS oziroma transgenih rastlin. Zemljišča GSR so v obdobju desetih let od 1996–2005 narasla za več kot petdesetkrat; z 1,7 milijonov hektarjev v letu 1996 na 90 milijonov hektarjev v letu 2005 (Slika 3). Medtem ko je pomemben delež GSR (62 %) pridelan v industrijskih državah, delež pridelave v razvijajočih državah nepretrgoma narašča (Clive, 2005).



Slika 3: Prikaz porasta pridelovanja GSR v obdobju 1996–2005 (v milijonih ha) (Clive, 2005)

Od 91 milijonov ha soje, kolikor jo je bilo posejane v letu 2005, je bilo 60 % posejanih z GS sojo, povečanje deleža GS poljščin v skupni pridelavi pa je zaznati tudi pri drugih poljščinah (Slika 4). V letu 2005 je bila globalna tržna vrednost GSR ocenjena na 5,25 milijarde ameriških dolarjev, kar je predstavljalo 15 % svetovnega trga zaščitene sort in

18 % svetovnega trga s semeni. Tržna vrednost je bila osnovana na prodajni ceni GS semena in tehnoloških licenčinah. Vrednost svetovnega trga GSR za obdobje 1996–2005 je bila ocenjena na 29,3 milijard ameriških dolarjev (Clive, 2005).



Slika 4: Razmerje zemljišč konvencionalnih in GS posevkov v letu 2005 (v milijonih ha) (Clive, 2005)

Leto 2006, ki pomeni prvo leto druge dekade (2006–2015) komercializacije transgenih rastlin, je nakazalo, da se trend globalnega povečanja zemljišč z GSR nadaljuje, saj so v tem letu znašala 120 milj. ha. Gre za zgodovinski mejnik, saj se je prvič zgodilo, da je bilo v kakšnem letu posejanih več kot 100 milijonov ha transgenih rastlin. V tem letu se je prvič v komercialni pridelavi (Združene države Amerike) uporabila nova GSR, in sicer lucerna, odporna na herbicid (Brookes in Barfoot, 2006).

Preglednica 1: Zemljišča, posejana z GSR, v obdobju 1996–2006 (Brooks in Barfoot, 2006)

Leto	Zemljišča (v milijonih ha)
1996	1,7
1997	11,0
1998	27,8
1999	39,9
2000	44,2
2001	52,6
2002	58,7
2003	67,7
2004	81,0
2005	90,0
2006	120,0

Sprejemanje in gojenje GSR tako v industrijskih kot državah v razvoju je razvoj za naslednje obdobje (2006–2015) usmeril v nadaljevanje povečanja zemljišč z GSR na 200

milijonov hektarjev v 40-ih oziroma več državah. V primerjavi s prvo dekada, kjer je prevladovala Amerika, se pričakuje povečanje pridelovanja GSR v Aziji, na Kitajskem, v Latinski in Južni Ameriki ter na Afriškem kontinentu (Brookes in Barfoot, 2006; Clive, 2006).

2.5 PRAVNA UREDITEV RAVNANJA Z GENSKO SPREMENJENIMI ORGANIZMI

2.5.1 Mednarodni ureditveni okvir za GSO

Vede o življenju in živih bitjih predstavljajo takoj za informacijskimi tehnologijami nov val ekonomije znanja, hkrati pa odpirajo številna nova vprašanja. Pogosta razhajanja v razumevanju potreb po uporabi nove biotehnologije in s tem GSO v povezavi z vprašanjem varovanja okolja in zdravja ljudi je mogoče poiskati v hitrem razvoju tega področja ob hkratnem, velikokrat nedoslednem osveščanju najširše javnosti. Za urejanje in odpravljanje nezaželenih vplivov, ki jih prinaša uporaba biotehnologije, so načeloma odgovorne države, v katerih se dejavnost razvija in odvija, vendar pa ta prizadevanja temeljijo na širšem okviru, ki ga določa več vladnih organizacij in mednarodnih sporazumov (MOP, 2002; ADB, 2001).

V razvitem svetu je imela Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) odločilno vlogo za nastanek sporazumov o znanstvenih načelih glede varne uporabe GSO. Od leta 1980 je organizacija vzpostavila smernice za preizkuse v laboratoriju za majhne in velike poljske poskuse GS rastlin in organizmov, pa tudi za njihovo trženje, to je sproščanje v okolje in prehransko verigo. V 90. letih 20. stoletja so se z biološko varnostjo začele ukvarjati tudi organizacije iz sistema Organizacije združenih narodov (OZN). Program Združenih narodov za okolje (UNEP) in Organizacija Združenih narodov za industrijski razvoj (UNIDO) sta razvila smernice za biološko varnost, medtem ko sta Organizacija Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO) in Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) skupaj ustanovili Komisijo za Codex Alimentarius, ki določa mednarodne standarde za varno in kakovostno hrano. Z omenjenim kodeksom je bila ustanovljena tudi medvladna delovna skupina za hrano, pridobljeno z uporabo biotehnologije, da bi razvila načela za preučevanje tveganj ter nudila pomoč pri presoji tveganj (ADB, 2001).

Eden temeljnih mednarodnih inštrumentov za ohranjanje biotske raznovrstnosti je Konvencija o biološki raznovrstnosti, ki je bila sprejeta leta 1992 v Riu de Janeiru in danes predstavlja glavni mednarodni inštrument za obravnavo biodiverzitete. Upošteva dvojni vidik moderne biotehnologije: na eni strani omogoča dostop in prenos tehnologij, ki so pomembne za ohranjanje in trajnostno rabo biološke raznovrstnosti, vključno z biotehnologijo, po drugi strani pa želi zagotoviti vzpostavitev primernih mehanizmov, ki bi povečali varnost biotehnologije, torej zmanjšati možne nevarnosti za biološko raznovrstnost, upoštevajoč tudi zdravje ljudi (The Convention ..., 2007; Slovenski portal ..., 2007).

Na podlagi Konvencije o biološki raznovrstnosti so njene pogodbenice leta 2000 sklenile Kartagenski protokol o biološki varnosti. Le-ta predstavlja pravila za čezmejno gibanje, tranzit in uporabo živih spremenjenih organizmov, ki lahko škodljivo vplivajo na ohranjanje in trajnostno uporabo biološke raznovrstnosti, ter za ravnanje z njimi, pri čemer

je treba upoštevati tveganje za zdravje ljudi. Sklicuje se tudi na previdnostni pristop in povzema previdnostni ton iz 15. načela Deklaracije o okolju in razvoju iz Ria. Protokol vzpostavlja Posredovalnico informacij za biološko varnost za lažjo izmenjavo informacij o GSO in hkrati tudi kot pomoč državam pri implementaciji Protokola (Zakon o ratifikaciji ..., 2002; Gondova, 2002).

2.5.2 Predpisi in zakonodaja na področju GSO

Pravna ureditev ravnanja z GSO je v posameznih državah različna, cilj vseh zakonodaj pa je da se potrošniku zagotovi varnost. Večinoma imajo države dobro razvite predpise o uvozu, predelavi in porabi gensko spremenjenih proizvodov, vzpostavljene imajo regulativne sisteme ter izvajajo ocene o biološki varnosti. Podlage teh predpisov ter metode določanja biološke varnosti se razlikujejo glede na državo, vendar vse temeljijo na previdnostnem pristopu in spoštovanju prehranskega kodeksa.

2.5.2.1 Združene države Amerike

Predpise za hrano opredeljujejo tri delovna telesa: Urad za hrano in prehranske dodatke (FDA), Državni sektor za kmetijstvo (US Department of Agriculture) ter Državna agencija za varovanje okolja (US Environmental Protection Agency).

FDA smatra za ključni element pri ocenjevanju varnosti karakteristike hrane in njene nameravane uporabe, ne pa uporabljenih novih metod, se pravi načina proizvodnje. Ocena, ki temelji na proizvodu, je glavna razlika v primerjavi z ureditvijo v Evropski uniji, ki temelji na postopku. Ta temeljna razlika med uredbami ZDA in uredbami EU je hkrati tudi najpomembnejši povzročitelj sporov, ki se tičejo GS hrane. Transgena živila niso podvržena posebni regulatorni odobritvi, če so sestavine identične ali dokazano podobne sestavinam v običajnih živilih (kot so proteini, masti, olja in ogljikovi hidrati). ZDA imajo ločene predpise o sproščanju rastlin za farmacevtske namene in namene bioremediacije, nimajo pa predpisov o označevanju in sledljivosti GSO (National Centre ..., 2006).

2.5.2.2 Kanada

V Kanadi se GS živila uvrščajo med »nova živila«. S tem pojmom so zajeta vsa živila, ki v Kanadi niso bila predhodno dosegljiva za prodajo ali pa so rezultat genskega inženiringa. Takšna živila morajo, preden se plasirajo na tržišče, prestati odobritev prehranske varnosti. Kanadsko zdravstvo je znotraj Zakona o hrani in zdravilih za oceno biološke varnosti »novih živil« osnovalo natančne smernice (posodobljene in dopolnjene junija 2006). Kanadski Inšpektorat za hrano (CFIA) regulira biotehnološke proizvode s pomočjo petih zakonov: Zakon o hrani in krmi, Zakon o gnojilih, Zakon o semenu, Zakon o zdravju ljudi in živali in Zakon o zaščiti rastlin. Za »nove« agronomske proizvode izvaja CFIA ocenjevanje njihove biološke varnosti za ljudi, živali in okolje, vključen pa je tudi v post-odobritven nadzor (označevanje, monitoring, poljski poskusi itd.) ter izdajo licenc za proizvodnjo. Kar se tiče označevanja GS živil, ima Kanada vzpostavljene prostovoljne sheme (Health Canada, 2007).

2.5.2.3 Avstralija / Nova Zelandija

Avstralija in Nova Zelandija regulirata GSO prek Urada za gensko tehnologijo (OGRT) ter Prehranskega standarda Avstralije in Nove Zelandije (FSANZ). OGRT sprejema odločitve o raziskavah, proizvodnji, poskusih, komercializaciji in uvozu, ki se nanašajo na GSO, ter je odgovoren za identifikacijo in oceno potencialnih nevarnosti za zdravje in varnost ljudi ter okolja. Urad izdaja licence in ima pooblastila za monitoring ter izvedbo zakonov. Varnost celotne prehranske verige, vključno z žvili, pridelanimi s pomočjo biotehnologije, pa z razvojem učinkovitih prehranskih standardov zagotavlja FSANZ. Označevanje vseh živil ter njihovih sestavin, pri katerih je bila uporabljena genska tehnologija, je obvezno, dopušča pa se 1 % nenamerne prisotnosti GS hrane ali njenih sestavin v končni hrani (Biotechnology Australia, 2005).

2.5.2.4 Države v razvoju

Veliko držav v razvoju ima regulatorne sisteme oblikovane po vzoru modelov, razvitih v Združenih državah, Evropi ali drugje. Mednarodne agencije sodelujejo pri krepitevi zmogljivosti ter prizadevanju za usklajevanje predpisov, s katerimi se omogočata prost pretok in trgovina s proizvodi. UNEP je ustanovil klirinško hišo o biološki varnosti (mehanizem za izmenjavo informacij o GSO), ki zagotavlja zbirko podatkov o biološki varnosti in oceno tveganja za vsako uporabo GSO (za poskuse in trženje) v vseh državah, ki sodelujejo v sistemu. Kartagenski protokol h konvenciji o biološki raznovrstnosti je bil delno vzpostavljen tudi zato, da bi se lahko države zaščitile pred uvozom gensko spremenjenih živil/krme in proizvodov za predelavo, za katere se niso izvedle ustrezne ocene biološke varnosti (Evropski parlament, 2007).

2.5.2.5 Evropska unija

Sedanja zakonodaja na področju prehrane je osnovana na konceptih sledljivosti in preprečevanja tveganja. Uspeh prehranske politike je odvisen od sledljivosti hrane v vseh fazah, od proizvodnje do predelave, skladiščenja in distribucije. Preventiva je osnovana na procesu analize tveganja, ki obsega tri soodvisne faze: oceno tveganja, obvladovanje tveganja in obveščanje.

V Evropski skupnosti na področju GSO veljajo naslednji pravni akti:

- Uredba sveta št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES,
- Uredba Evropskega Parlamenta in Sveta št. 1829/2003 z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi,
- Uredba Komisije (ES) št. 641/2004 z dne 6. aprila 2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z vlogo za odobritev novih gensko spremenjenih živil in krme, uradnim obvestilom o obstoječih proizvodih in naključni ali tehnično neizogibni navzočnosti gensko spremenjene snovi, ki je prejela ugodno oceno tveganja,

- Priporočilo komisije št. 787/2004 z dne 4. oktobra 2004 o tehničnih navodilih za vzorčenje in odkrivanje gensko spremenjenih organizmov v obliki proizvodov ali vsebovanih v proizvodih v okviru uredbe (ES) št. 1830/2003,
- Uredba št. 1946/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. julija 2003 o čezmejnem gibanju gensko spremenjenih organizmov,
- Uredba Komisije št. 65/2004 z dne 14. 1. 2004 o vzpostavitvi sistema za razvijanje in dodeljevanje posebnih identifikatorjev za gensko spremenjene organizme.

V skladu z načelom previdnosti je za vsako ravnanje z GSO potrebno pridobiti dovoljenje, ki ga pristojni organ izda na podlagi poglobljene znanstvene presoje tveganja za ljudi in okolje ter določitve ukrepov za obvladovanje tveganj. Vsak primer je potrebno obravnavati ločeno. Postopki morajo biti pregledni in javni, javnost mora biti o njih obveščena in ima pravico do sodelovanja pri javni obravnavi pridobivanja dovoljenja. Pripombe javnosti morajo biti obrazložene v končni odločitvi. Sproščanje oziroma razvoj GSO se odvija korak za korakom, najprej v zaprtih sistemih (laboratoriji, rastlinjak), sledijo poljski poskusi na manjših zemljiščih, makro poskusi in šele nato komercialna raba, s čimer se izpolnjuje načelo postopnosti. Prehod iz ene stopnje v drugo je možen le, če so v predhodni stopnji izpolnjeni vsi pogoji za prehod v naslednjo. Potrebno je izdelati tudi načrt ukrepov za primer nepričakovanega širjenja, po pridobitvi dovoljenja za sproščanje ali dajanja na trg pa zagotavljati monitoring morebitnih vplivov na ljudi in okolje. Potrebno je torej spremljati in nadzorovati GSO in sprejemno okolje, procese in postopke pri namernem sproščanju GSO v okolje ali dajanju izdelkov na trg ter možne škodljive vplive, skladno s predpisi (Zakon o ravnanju ..., 2005).

Obvezno je označevanje gensko spremenjenih živil in zagotovitev sledljivosti od primarnega proizvajalca do končnega potrošnika, s čimer se predvsem varuje človekovo pravico do svobodne izbire.¹ Načelo svobode znanosti zagotavlja, da so predpisane zahteve v sorazmerju z ugotovljenim tveganjem in skladne z mednarodnimi obveznostmi Unije. Namen tega je doseči ravnovesje med zahtevami zdravstvenega varstva in varstva okolja na eni strani ter interesom raziskovalne sfere in gospodarstva na drugi (Franzone, 2002).

2.5.2.5.1 Pravni predpisi v Sloveniji

Področje GSO je v Sloveniji razdeljeno med tri ministrstva in sicer med Ministrstvo za zdravje (MZ), Ministrstvo za okolje in prostor (MOP) in Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano (MKGP). Vsako ministrstvo pokriva svoj del, mnenja in stališča pa med seboj usklajujejo; MZ–GS hrana, MOP–GS seme, MKGP–GS krma in soobstoj. GSO so v Sloveniji opredeljeni v naslednjih pravnih aktih:

- Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (Ur.l. RS, št. 23-780/05),
- Zakon o krmi (Ur.l. RS, št. 127/06),

¹Če živila, dodatki ali premiksi vsebujejo GSO, ali so izdelani iz GSO, morajo biti označeni v skladu z Uredbo ES, št. 1830/2003. Pri vsebnosti GSO do 0,9 % se določbe o označevanju ne uporabljajo, če je njihova prisotnost naključna ali tehnično neizogibna, kar morajo nosilci dejavnosti dokazati. Trenutno veljavna evropska in nacionalna zakonodaja ne zahteva posebnega označevanja proizvodov živalskega porekla, ki so pridobljeni od živali, krmljenih z gensko spremenjeno krmo (Zakon o krmi, 2006).

- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o gensko spremenjenih živilih in krmi in Uredbe (ES) o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov (Ur.l. RS, št. 84/05).

Temeljni pravni predpis za področje GSO v Sloveniji je Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi (ZRGSO), ki ureja ravnanje z GSO in določa ukrepe za preprečevanje in zmanjševanje možnih škodljivih vplivov na okolje in zdravje ljudi, do katerih bi lahko prišlo pri delu z GSO v zaprtih sistemih, namernem sproščanju GSO v okolje ali njihovem dajanju na trg. Ta zakon ureja sistem nadzora nad ravnanjem z GSO z uporabo tako imenovanih zadrževalnih ukrepov (fizična zapora ali kombinacija fizične zapore), obveznim izvajanjem monitoringa (spremljanje in nadzorovanje) uporabnika GSO, preglednim postopkom izdaje dovoljenj, vključevanjem javnosti preko javne obravnave prijave za dovoljenje in inšpekcijskim nadzorom (Strel in Batič, 2002; Zakon o ravnanju ..., 2005).

2.5.3 Izvajanje predpisov in zakonodaje v Evropski uniji in Sloveniji

S sprejetjem svežnjev predpisov v decembru 2003 in z ustanovitvijo Evropske agencije za varnost živil (EFSA) je Evropska komisija dopolnila zakonodajo na tem področju in vzpostavila razmere za pregleden postopek izdaje dovoljenj za namerno sproščanje GSO v okolje in dajanja izdelkov na trg. Države vzpostavljajo nacionalne sisteme biološke varnosti, katerih poglobitni cilj je učinkovit nadzor nad ravnanjem z GSO. Sistem biološke varnosti vzpostavlja potrebno infrastrukturo in postopke odločanja, ki zagotavljajo transparentnost odločanja o ravnanju z GSO z vključevanjem tako strokovne kot najširše zainteresirane javnosti. Z uvedbo postopka o vnaprejšnjem obveščanju o nameranem čezmejnem gibanju v okviru Kartagenskega protokola je bil dosežen pomemben korak tudi na področju mednarodne trgovine z GSO (Informacijski sistem ..., 2007; Resolucija o Nacionalnem ..., 2006; Strel, 2003).

2.5.3.1 Ravnanje z GSO

2.5.3.1.1 Namerno sproščanje GSO v okolje

Za namerno sproščanje GSO v okolje mora prijavitelj pridobiti dovoljenje Ministrstva za okolje in prostor, ki ga to izda v soglasju z Ministrstvom za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano. Ministrstvu sporazumno predpišeta podrobnejšo vsebino prijave, ki mora vsebovati zlasti oceno tveganja nameranega namernega sproščanja GSO in tehnično dokumentacijo. Prijavitelj mora zagotoviti izdelavo načrta ukrepov za primer nepričakovanega širjenja GSO v okolje, katerega ustreznost je potrebno občasno preverjati in ga po potrebi dopolnjevati (Zakon o ravnanju ..., 2005).

2.5.3.1.2 Dajanje GSO izdelkov na trg

Postopek izdaje dovoljenja za komercialno pridelavo in dajanje transgenih rastlin ali njihovih izdelkov na trg je centraliziran preko Evropske agencije za varno hrano in Evropske komisije. Izdelek (to je GSO ali kombinacija GSO ali pripravek, ki je sestavljen ali vsebuje GSO ali kombinacijo GSO in je dan na trg), za katerega je bilo dovoljenje za dajanje na trg izdano v drugi državi članici Evropske unije, se lahko v Sloveniji uporablja,

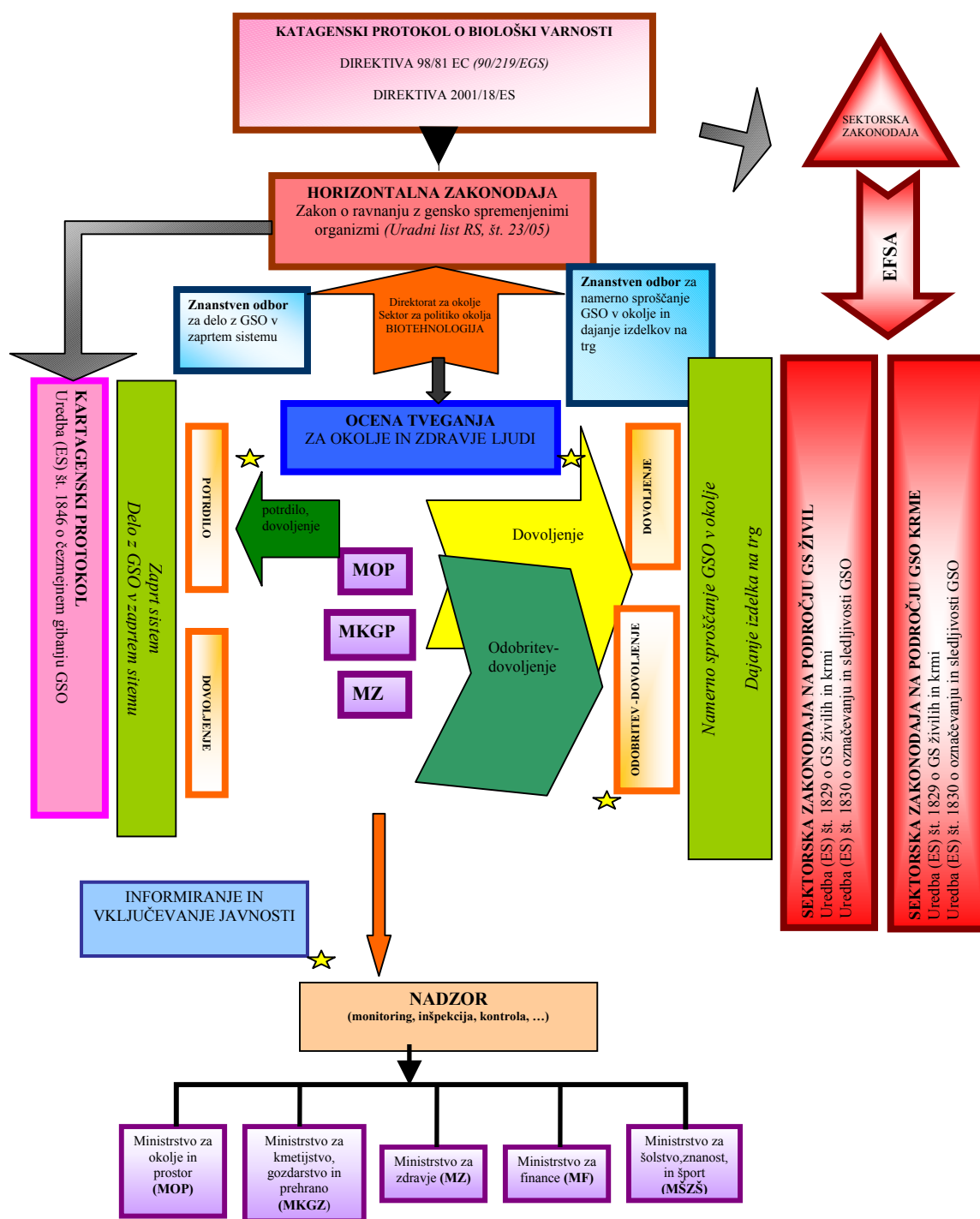
če v dovoljenju določeni pogoji ustrezajo pogojem uporabe, geografskim razmeram in značilnostim okolja v Sloveniji.

Prijavitelj mora pred vložitvijo prijave za dovoljenje za dajanje izdelka na trg zagotoviti izdelavo ocene tveganja, ki ga predstavlja nameravano dajanje izdelka na trg. Če prijavitelj na podlagi rezultatov predhodnega namernega sproščanja GSO v okolje, ki se je izvajalo kdaj prej skladno z zakonom, ali na podlagi drugih utemeljenih znanstvenih spoznanj, ocenjuje, da dajanje izdelka na trg in njegova uporaba ne predstavljata tveganja, lahko predlaga, da se mu določi manjši obseg prijave. Za vsako nameravano rabo izdelka, ki je drugačna od dovoljene rabe, mora prijavitelj predložiti novo prijavo za pridobitev dovoljenja za dajanje izdelka na trg.

MOP v sodelovanju z MZ in MKGP preveri skladnost prijave s predpisanimi zahtevami in pošlje njen povzetek pristojnemu organu EU, ta pa nadalje pristojnim organom držav članic. Če je poročilo o primernosti izdelka pozitivno in je bilo o tem doseženo soglasje, se lahko izda dovoljenje za dajanje izdelka na trg za največ 10 let, z možnostjo podaljšanja.

Tako dovoljenje za dajanje izdelka na trg kot ocena tveganja morata biti dostopna javnosti, zagotovljeno pa mora biti tudi sodelovanje javnosti v postopku ter obveščanje o izdelkih na trgu. Prijavitelj lahko daje na trg le izdelek, za katerega je zagotovljena sledljivost in zahtevano označevanje v zvezi z izdelkom in njegovo uporabo.

Dajanje izdelkov na trg, ki je skladno z predpisi EU, je v Sloveniji dovoljeno brez prepovedi, ovir ali omejitev, a v primeru, ko MOP na podlagi novih ali dodatnih informacij ter spoznanj oceni, da izdelek predstavlja povečano tveganje za ljudi ali okolje, lahko v soglasju z MZ in MKGP na območju Slovenije s predpisom začasno omeji ali prepove uporabo ali prodajo takšnega izdelka (Zakon o ravnanju ..., 2005).

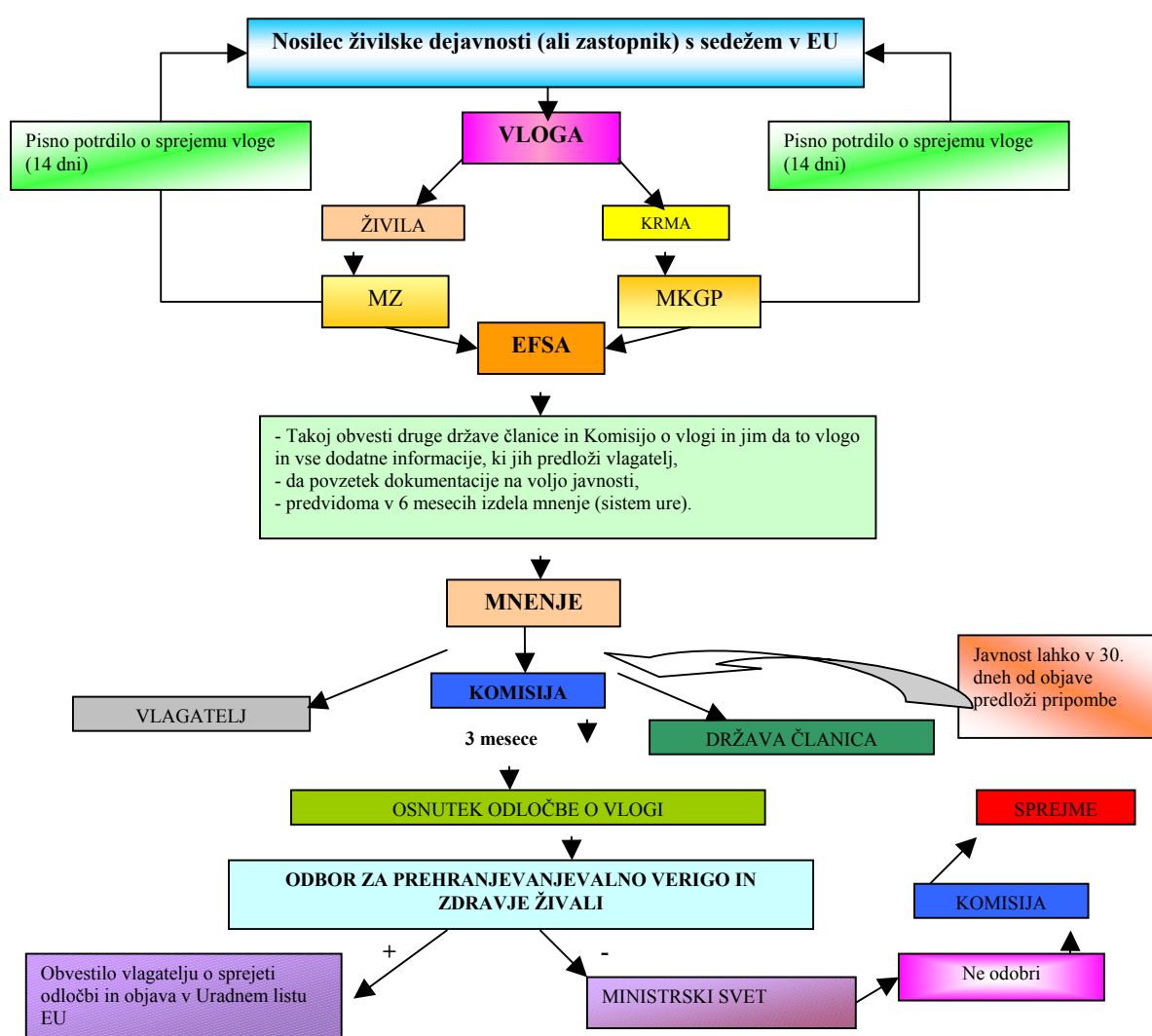


Slika 5: Okvirni sistem biološke varnost na področju ravnanja z GSO (Resolucija o Nacionalnem ..., 2006)

2.5.3.1.2.1 Avtorizacijski postopek za odobritev GSO/GSH na EU tržišču

Na tržišču so lahko zgolj GSO, ki so odobreni na ravni EU, njihova uporaba pa se regulira po dveh različnih postopkih. Odločitve o namernem sproščanju GSO v okolje se sprejemajo po enem, o uporabi GSO za hrano in krmo pa se odloča po drugem postopku. V regulatornem postopku za izdajo dovoljenj lahko prvotno oceno tveganja za GSO država

članica bodisi izvede sama (glede na Direktivo 2001/18/EC) ali pa ima glede na Regulativo 1829/2003/EC možnost, da podrobno preuči vse prijave GSO in predloži potrebne podatke Evropski agenciji za varnost živil (EFSA), ki nato izvede oceno tveganja. EU komisija oceno tveganja, ki ga izvede država članica ali EFSA, pošlje vsem državam članicam v komentar in dopolnitev (»perioda skupnosti«). V primeru temeljnih razhajanj držav članic glede ocene tveganja se vpeljuje formalen transparenten postopek za EFSA in državo(e) članico(e). Evropska komisija na podlagi mnenja Agencije predloži osnutek odločbe Stalnemu odboru za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ki sprejme končno odločbo, Komisija pa o tem obvesti vlagatelja in podrobnosti o odločbi objavi v Uradnem listu Evropske unije (EFSA, 2006a).



Slika 6: Postopek za odobritev novih GSO v skladu z Direktivo 1829/2003 (MKGP, 2007)

2.6 VARNOST UPORABE GENSKO SPREMENJENIH ŽIVIL

GSH je danes predmet mnogih raziskav, hkrati pa povzročitelj številnih nasprotujočih si mnenj, zato so za presojo biološke varnosti gensko spremenjenih živil postavljene višje norme in zahtevnejši postopki vrednotenja kot za druga živila.



Varna hrana (»food safety«) pomeni zagotovilo, da živilo ne bo povzročilo škode potrošniku, če je pripravljeno in/ali užito v skladu z namenom uporabe. GSŽ mora pred vsako uporabo pridobiti ustrezno dovoljenje, ki se izda, če ni pričakovati škodljivih posledic za zdravje ljudi. Osnova za izdajo dovoljenj je ocena biološke varnosti GS živil, ki pomeni postopen proces (»step by step«) za sistematično proučevanje možnih posledic namernega ali naključnega sproščanja GSO v okolje za vsak primer posebej (»case by case«), ki se izvede tako temeljito, da je možno sprejeti dokaj gotovo odločitev glede možnosti za varno uporabo določenega GSO (Pravilnik o oceni tveganja ..., 2006).

Slika 7: Potencialna GHS (What do people think ... , 2006)

Dodatni ukrep, ki povečuje varnost uporabe GSH, se zagotavlja z ocenjevanjem in spremljanjem GSH po pridobljenem dovoljenju za trženje, z namenom pridobivanja dodatnih informacij, ki bi lahko bolje osvetlile eventualne vplive GSH na ljudi v daljših časovnih obdobjih. Za zagotavljanje možnosti izbire je evropska in tudi slovenska zakonodaja uvedla označevanje živil, ki vsebujejo GSO (Javornik, 2004b; Poročilo Komisije ..., 2006).

2.6.1 Ocena tveganja za GSO / ocena biološke varnosti GSO

Tveganje je verjetnost, da bo ravnanje z GSO posredno ali neposredno, takoj ali kasneje ali dolgoročno kumulativno škodljivo vplivalo na okolje ali zdravje ljudi, zlasti glede ohranjanja biotske raznovrstnosti, ohranjanja avtohtonih rastlinskih sort in živalskih pasem, rodovitnosti plodne zemlje, prehranjevalne verige ali zdravja človeka in živali (Zakon o ravnanju ..., 2005).

Kot možne škodljive učinke GSO, ki vplivajo na raven tveganja, je treba upoštevati zlasti bolezni človeka (vključno z alergeni ali toksičnimi učinki), bolezni živali ali rastlin, škodljive učinke, ker bolezni ni mogoče zdraviti ali zagotoviti učinkovite zaščite, škodljive učinke, ki so posledica naselitve ali širjenja GSO v okolju, in škodljive učinke zaradi naravnega prenosa vnesenega genskega materiala v druge organizme.

Zaporedje korakov v oceni tveganja za GSO identificira karakteristike, ki lahko povzročijo škodljive vplive, oceni njihove potencialne posledice, določi verjetnost dogodkov in oceni tveganje za vsako identificirano karakteristiko GSO.

Pri izdelavi ocene tveganja je najtežja naloga opredeliti »škodljive učinke GSO in njihove posledice, vključno s toksičnimi in alergenimi učinki«, saj daje zakonodajni okvir le splošne napotke. Treba se je posluževati znanstvene literature, baz podatkov in spiskov organizmov ter priporočil, ki jih objavljajo različne agencije, pri čemer je pomembno, da se primerja več priporočil ali seznamov, saj so organizmi lahko drugače ovrednoteni in razvrščeni. Ocena tveganja se izdelava v dveh delih:

- v prvem delu se določijo potencialno škodljive lastnosti GSO in oceni nevarnost škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje,
- v drugem delu pa se glede na naravo nameravanega dela z GSO in značilnosti okolja oceni verjetnost pojava škodljivih učinkov na zdravje ljudi in okolje kot posledice izpostavljenosti GS organizmom, pri čemer se upoštevajo tudi trajanje takšne izpostavljenosti in ukrepi za njeno preprečevanje.

Ocena biološke varnosti temelji na previdnostnem pristopu, to je rezultatu izdelane ocene tveganja in verjetnosti, da se bo negativni pojav uresničil, kakor tudi predvidenih posledicah takega pojava za posamezni organizem. Ocena biološke varnosti zajema elementa nevarnosti in tveganja (Pravilnik o oceni tveganja ..., 2006).

2.6.2 Načela vrednotenja biološke varnosti GSH

Namen ocene biološke varnosti GS živil oz. gensko spremenjene hrane je določiti vpliv takšne hrane na zdravje ljudi/živali in okolje ter s tem povezano varnost, pri čemer se ocenjevanje nanaša na sedanje ekvivalente.

Vrednotenje biološke varnosti GSH in ocena možnih škodljivih vplivov le-te na zdravje ljudi, morata pred širšo uporabo dati zadostna zagotovila, da je takšna hrana varna in ne bo povzročila škode potrošnikom. Analiza tveganja se začne z določitvijo ustreznih vprašanj ter načina naslavljanja le-teh med ocenjevanjem tveganja. Za izpeljavo ocene tveganja mora biti na razpolago zadostna količina razpoložljivih znanstvenih podatkov, ki omogočajo izpeljavo kvalitativne/kvantitativne presoje tveganja (EFSA, 2006).

2.6.2.1 Primerjalni pristop

Strategija ocenitve tveganja za GSO skuša razviti primerne metode in ukrepe za primerjavo GSO in proizvodov, pridobljenih iz njih, z njihovimi gensko nespremenjenimi (GN) konvencionalnimi proizvodi.

Osnovna predpostavka primerjalnega pristopa za GS rastline je, da so tradicionalno kultivirane poljščine pridobile zgodovino varne uporabe za običajnega potrošnika ali žival in okolje. Tovrstne poljščine lahko služijo kot osnova za oceno varnosti GSO za hrano/krmno in okolje.

Za namen ocene varnosti GSO, namenjenih za hrano ter varnost GSO za okolje, je OECD razvila, WHO in FAO pa sta kasneje izpopolnili, dva individualna koncepta, ki sta sprejeta v večini nacionalnih zakonodaj; koncept domačnosti in koncept stvarne enakovrednosti. Ti primerjavi sta izhodišče ocene varnosti, ki se nadalje osredotoča na varnost GSO,

namenjenih za hrano/krmno ter prehranski vpliv vseh identificiranih namernih ali nenamernih razlik ter varnost GSO za okolje.

Cilj primerjalnega ocenjevanja varnosti je identifikacija možnih razlik med GSR in njihovimi konvencionalnimi ekvivalenti. Izbira primerjave je bistvena in njena uporaba mora biti upravičena. Pomembno je, da je primerjalna analiza agronomskih, morfoloških in strukturnih karakteristik med GS poljščino in tradicionalno vzgojeno poljščino opravljena v skladu z veljavnimi usmeritvami ter temelji na razpoložljivih dokazih, da je konvencionalna poljščina lahko vzeta kot referenca za varno gojenje v okolju in uporabo za ljudi/živali. Določitev stopnje tveganja se mora osredotočiti na statistično pomembne razlike v sestavi GSR v primerjavi z njeno gensko nespremenjeno (GN) primerjavo ter možen vpliv teh razlik na prehrano ter okolje. Potrebno je opraviti tudi analizo negotovosti, ki so povezane s primerjalno analizo.

Drug pomemben vidik, ki ga je potrebno upoštevati, je možnost, da poleg zelenih vplivov kot rezultat genske modifikacije nastopijo tudi neželeni vplivi. Kjer pojavljanja neželenih vplivov ni mogoče vključiti, se morajo strategije za ocenjevanja potencialnih težav za zdravje ljudi/živali in okolje pojasniti (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

2.6.2.1.1 Koncept domačnosti («familiarity«)

Koncept domačnosti je osnovan na dejstvu, da je večina GS živil razvitih iz organizmov, kot so pridelovalne rastline, katerih biologija je dobro raziskana. V oceni tveganja je priporočljivo izhajanje iz obstoječega predhodnega znanja in izkušenj ter uporabe konvencionalne (gensko nespremenjene) poljščine, ki služi za primerjavo. S tem se poudarijo razlike med GS in GN poljščino, ki so povezane z gensko modifikacijo in kasnejšim upravljanjem z GS poljščinami.

Pričakovati gre, da se bo »domačnost« v prihodnosti nadgradila iz poznavanja in izkušenj, pridobljenih v postopkih izdelav ocen tveganja ter iz predhodnih prijav podobnih konstruktov in postopkov. Ocena tveganja naj bi jasno identificirala kakršnekoli razlike med GS in GN poljščino, oziroma med proizvodi teh poljščin, pri čemer sta vključena tudi njihovo upravljanje in uporaba, ter se osredotočila na pomen in posledice teh razlik (EFSA, 2006).

2.6.2.1.2 Koncept stvarne enakovrednosti («substantial equivalence«)

Koncept stvarne enakovrednosti je osnovan na zamisli, da lahko obstoječ organizem z zgodovino varne uporabe, ki se uporablja za prehrano, služi kot primerjava pri ocenjevanju varnosti GS živil. Primerjava, označena tudi kot primerjalna ocena varnosti (Kok in Kuiper, 2003), služi za identifikacijo podobnosti in potencialnih razlik med živili, pridobljenimi iz GS poljščin, in GN primerjavami–ekvivalenti. GS živila morajo biti naknadno ocenjena glede toksičnosti in prehranskega vpliva na ljudi in živali.

Prvi korak ukrepa je primerjalna analiza molekularnih, agronomskih in morfoloških karakteristik preučevanih organizmov ter njihove kemijske sestave. Takšne primerjave morajo biti izvedene med GSO in njihovimi GN ekvivalenti, ki rastejo pod identičnimi pogoji in okoljskimi dejavniki, tako da se omogoči ustrezno statistično vrednotenje. GS

rastline primerjamo z genotipsko čimbolj izenačenimi linijami ter s sortami iste kmetijske rastline, ki so že v splošni uporabi. Izid primerjalne analize pomaga pri strukturi drugega dela ocenjevalnega postopka, ki lahko vključuje nadaljnja specifična in prehranska testiranja. Ta ukrep mora ponuditi rezultat, ali je oz. ni živilo, pridobljeno iz GS poljščin, varno v tolikšni meri kot njen GN tradicionalni ekvivalent. V primeru, da primernega ustreznega ekvivalenta ni moč dobiti, se primerjalna ocena varnosti ne more izdelati, zato je potrebna izčrpna ocena varnosti in prehranske varnosti živil, pridobljenih iz GS poljščin.

Koncept stvarne enakovrednosti se izvaja na ravni:

- sorte ali rastlinske vrste (starševske linije ali z druge sorte/linije iste vrste) ter
- na ravni produkta (ogljikovi hidrati, olja); primerjava produkta iz GSO s konvencionalnim produktom (olje/olje).

Podatki, potrebni za presojo stvarne enakovrednosti, se lahko pridobijo iz različnih virov, vključno z podatkovnimi zbirkami že znanih komponent živil, iz znanstvene literature ali pa iz primerjalnih analiz GSŽ/GNŽ.

Stvarna enakovrednost sama po sebi še ni ocena varnosti živila, ampak je to prva stopnja primerjave pri ocenjevanju varne uporabe novega živila v primerjavi z že obstoječim živilom. Glede na naravo obravnavanega živila je lahko primerjava preprosta ali pa zelo dolgotrajna. Primerjalni pristop lahko vodi naslednjih treh možnosti:

1. **GS rastlina ali živilo, pridobljeno iz nje, je stvarno enakovredno konvencionalnemu živilu, ki se že uporablja v prehrani.** Takšen rezultat ocenjevanja, ko je ocenjena enakovrednost med GS produktom in tradicionalnim ekvivalentom z dolgoletno varno uporabo v prehrani, ne predpisuje zahtevanih dodatnih testiranj. Primer je škrob iz GS krompirja ali olje iz GS oljne ogrščice v primeru, da ne vsebujeta določljive DNA oziroma proteina, ki izvirata iz genske modifikacije.
2. **GS rastlina ali živilo, pridobljeno iz nje, je stvarno enakovredno konvencionalnemu živilu, ki se že uporablja v prehrani, razen v določenih definiranih razlikah.** V takšnem primeru, kjer so ugotovljene razlike posledica genske modifikacije oziroma nove lastnosti v rastlini, se zahtevajo nadaljnja testiranja, ki se osredotočijo na vrednotenje te identificirane nove lastnosti oziroma proteina. Primer GS živil, ki sodijo v to skupino, je na primer GS soja ali GS koruza.
3. **GS rastlina ali živilo, pridobljeno iz nje, nima stvarne enakovrednosti s konvencionalnim živilom, ki se že uporablja v prehrani.** Kadar se obravnava živilo, za katerega ni na razpolago tradicionalnega ekvivalenta ali ustreznih referenčnih podatkov, potrebnih za primerjavo, je potrebno takšno živilo ovrednotiti posamezno in v skladu z zahtevami za oceno biološke varnosti novih živil.

Pri presoji biološke varnosti GSR in njihovih produktov za prehrano upoštevamo vrsto podatkov, pridobljenih iz različnih analiz, v nekaterih primerih pa se izkaže potreba po *in vivo* prehranskih testih GS rastlin ali živila v celoti (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

2.6.2.1.3 Namerne in nenamerne spremembe (»intended and unintended effects«)

Namerne spremembe so tiste, ki naj bi se izrazile iz vnosa obravnavanih tarčnih genov in ki izpolnjujejo izviren cilj postopka genske spremembe. Spremembe fenotipa se lahko identificirajo skozi primerjalno analizo rastnega vpliva, pridelka, odpornosti na bolezni itd. Nameravane spremembe v sestavi GSR v primerjavi s konvencionalnim ekvivalentom (npr. staršem) se lahko indentificirajo z meritvami posameznih sestavin, npr. novo izraženih proteinov, makro in mikro hranil (cilj poskusa). Uporabljeni analitični postopki odkrivanja morajo ustrezati kriterijem specifične kvalitete in zakonodaje.

Za nenamerne spremembe se smatrajo dosledne razlike med GS rastlinami in njihovo primerjalno kontrolno vrstico, ki zelo odstopajo od primarno pričakovanih vplivov vnešenih tarčnih genov. Nenamerne vplive lahko potencialno povezujemo z genetskimi spremembami ali motnjami metabolizma. Identificirane so lahko v fenotipu ali sestavi GSR, kadar le-ta raste pod enakimi pogoji kot njena kontrola. Nenamerne vplive je moč predvideti ali razložiti s pomočjo sedanjega poznavanja rastlinske biologije in integracije ter povezav metabolnih poti. Izhodišče za identifikacijo potencialnih nenamernih vplivov je analiza robnih transgenih regij. Njen namen je dokazovanje obstoja verjetnosti, da inserkcija (vstavljen/i gen/i) vpliva na delovanje kakšnega endogenega gena, ki skrbi za poznano ali predvidljivo delovanje. Nadalje se morajo v GS organizmu in njegovemu konvencionalnemu ekvivalentu opraviti primerjalne in tarčne analize za posamezne sestavine, ki predstavljajo pomembne sestavine metabolnih poti. Sestavine vključujejo tako makro in mikro hranila ter sekundarne metabolite kot tudi dobro poznane antinutricistične snovi in toksine. Statistično pomembne razlike med starševskimi in GS linijami, ki niso posledica namenske modifikacije, lahko nakazujejo pojav nenamernih vplivov in morajo biti specifično ocenjene glede njihove varnosti, prehranskega vpliva in okoljskih posledic (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

3 MATERIAL IN METODA DELA

3.1 ZBIRANJE PODATKOV

Izhodiščni viri za analizo načel vrednotenja gensko spremenjenih živil so zakonodajno predpisani usmeritveni dokumenti Evropske agencije za varnost živil ter strokovni mnenji Agencije o vlogah za pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov iz GS koruze NK 603 ter GS soje A2704-12, ki smo ju uporabili kot referenčna primera.

Strokovni usmeritveni dokument EFSE na področju GSO, namenjen ocenjevanju tveganja za GSR in njihove proizvode (»Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed«), zagotavlja natančne smernice in predpise za ocenjevanje varnosti GS živil ter usmeritve za zahtevane podatke v prijavi. Dokumentacija je izdelana v skladu z Uredbo (EC) 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ter Direktivo 2001/18 (EC) o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje.

Prvotni poročili o oceni varnosti za živila in proizvode, pridobljene iz gensko spremenjene koruze linije NK 603 (izdelano na osnovi Uredbe (ES) št. 258/97) ter živila in proizvode, pridobljene iz gensko spremenjene soje A2074-12 (izdelano na osnovi Uredbe (ES) št. 1829/2003) sta zaključili, da so živila in proizvodi iz omenjenih GS rastlin enako varni kot živila in proizvodi, pridobljeni iz konvencionalnih linij koruze oziroma soje, in da se jih lahko uporablja na enak način. Zaradi ugovaranja držav članic je Komisija od Evropske agencije za varnost živil (EFSA) v obeh primerih zahtevala izdelavo mnenja o oceni varnosti.

GS koruza NK 603 družbe Monsanto je z vnosom gena za *epsps*, ki kodira EPSPS encim, modificirana za toleranco na herbicid glifosat.

Po kemični zgradbi je glifosat N-fosfinometil-glicin. Herbicidno delovanje glifosata bazira na inhibiciji encima 5-enolpiruvil-3-fosfošikimat kisle sintaze (EPSPS). Ta encim je pri rastlinah in mikroorganizmih vključen v biosintezo aromatskih aminokislin, vitaminov in številnih sekundarnih metabolitov. Posledica inhibicije EPSPS je zavrta sinteza aromatskih aminokislin in posledično proteinov, kar povzroči odmrtnje rastline. Pri rastlinah, tolerantnih na glifosat, se sintetizira dodaten EPSPS encim, ki se od rastlinskega EPSPS razlikuje le po neobčutljivosti na glifosat (Javornik, 2004a).

GS soja A2704-12 družbe Bayer CropScience je z vnosom *pat* gena, ki kodira PAT encim, modificirana za toleranco na herbicid glufosinat.

Glufosinat ali fosfotricin (PTT) je industrijsko sintetiziran kot DL-racemska mešanica (glufosinat amonij), v kateri je herbicidno aktiven le L-PPT. Herbicidno delovanje glufosinata je osnovano na inhibiciji encima glutaminska sintetaza (GS), ki v evkariotih in prokariotih sintetizira glutamin iz glutaminske kisline in amoniaka. Inhibicija GS povzroči visoko akumulacijo amoniaka v rastlini, kar povzroči prekinitev fotosinteze in razgradnjo kloroplastov. Že nekaj ur po aplikaciji herbicida je na rastlini mogoče opaziti porumenelost, v nekaj dneh pa rastlina odmre. Pri rastlinah, tolerantnih na glufosinat, encim fosfotricin-N-acetiltransferaza (PAT) z acetilacijo proste amino skupine

fosfinitricina spremeni glufosinat (L-PPT) v neaktivno in netoksično spojino N-acetil-glufosinat (Javornik, 2004a).

3.2 METODE DELA

Na osnovi dostopne dokumentacije in literature smo obravnavali načela vrednotenja biološke varnosti gensko spremenjene hrane ter jih konkretizirali s primerjavo izdelanih EFSA mnenj.

Obravnavali smo naslednje vidike:

Skupna izhodišča presoje tveganja GSO:

- Načelo primer do primera (»case by case«)
- Načelo postopnosti (»step by step«)

1) Primerjalni pristop

a) Določitev stvarne enakovrednosti

b) Vrednotenje toksičnosti novih GS živil

c) Vrednotenje alergenosti novih GS živil

2) Post-marketinški monitoring (PMM) GS živil

3) Označevanje in sledljivost

Z dostopnimi dokumenti smo poskušali pridobiti vpogled v načela in predpise, po katerih se vrednoti biološka varnost gensko spremenjene hrane, ter v njihovo izvajanje. Zbrane podatke smo razdelili v tematske sklope v poglavju 4, s čimer želimo doseči njihovo logično in pregledno obdelavo.

4 REZULTATI

Očitno je, da vstavljanje genov in drugih sekvenc DNA iz donatorskega organizma v gostitelja rezultira v rastlini, ki ni identična starševski in zato se ocena tveganja osredotoča na rezultate postopka genske modifikacije, pri čemer se uporablja ustrezne primerjave. Tako je ocena varnosti GSH sestavljena iz primerjalne analize (s katero se identificirajo razlike), ki ji sledi ocena varnosti za prehrano ali prehranski vpliv identificiranih razlik, ki vključuje tako namerne kot nenamerne razlike ter ocena varnosti za okolje (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

4.1 DOLOČITEV STVARNE ENAKOVREDNOSTI

4.1.1 Karakterizacija vira živila

Pri vrednotenju stvarne enakovrednosti je potrebno opraviti molekularno in fenotipsko karakterizacijo vira živila ter ga primerjati z virom, ki je že v prehranski verigi. Molekularna karakterizacija modificiranega organizma se izvaja glede na gostitelja, gensko modifikacijo, vključene DNA ter glede na sam GSO. Fenotipske karakterizacije vira živila se razlikujejo predvsem glede na izvor vira živila. Izbiri ustrezne primerjave je potrebno nameniti veliko pozornosti, saj je zelo pomembna.

Podatki, ki se nanašajo na gostitelja, morajo vključevati najnovejšo taksonomsko klasifikacijo ter znanstveno ime. Pojasniti morajo izvor, opredeliti sorodnost z drugimi organizmi, dokazati zgodovino uporabe za živilo, identificirati znane toksične substance ali alergene v gostitelju, prisotnost anti-nutricističnih dejavnikov, fiziološko aktivne substance v gostitelju in sorodnih organizmih, značilna hranila gostiteljskega organizma itd. Zahtevani podatki genske modifikacije in vključene DNA se nanašajo predvsem na vektor/genski konstrukt, pri čemer gre največji poudarek na opis DNA komponent; vključno z izvorom, metodo transformacije, aktivnostjo promotorja itd.

Za sam GS organizem je potrebno navesti metode genske selekcije, fenotipske karakteristike v primerjavi z gostiteljem, nivo in stabilnost ekspresije vključenega transgena, število kopij transgena, potencial mobilnosti ter funkcionalnost vključenih genov.

Kadar gre za rastlinski vir živila, določajo fenotipske karakteristike morfološke lastnosti, rastna doba, višina pridelka, odpornost na bolezni in druge lastnosti, ki jih običajno ocenjuje žlahtnitelj. V primeru, da je vir živila mikroorganizem, so pomembne taksonomske lastnosti, potencial kolonizacije, infektivnost, gostitelji, vsebovani plazmidi, odpornost na antibiotike, toksičnost itd. Osnovni niz podatkov za fenotipsko karakterizacijo naj bi se pridobilo iz primerjave GSR in najustreznejše kontrolne linije, ki sta rasli na istem polju pod primerljivimi pogoji (EFSA, 2006).

4.1.1.1 Karakterizacija vira živila v referenčnih primerih

Molekularna karakterizacija

Koruza linije NK 603 s toleranco na glifosat vsebuje naslednji zaporedji DNK v dveh intaktnih kasetah:

- Gen za 5-enolpiruvatšikimat-3-fosfat sintazo (epsps), pridobljen iz seva CP *Agrobacterium spec.* (CP4 EPSPS), ki omogoča toleranco na glifosat, ki ga regulira promotor gena aktina 1 iz riža, s terminatorskim zaporedjem iz *Agrobacterium tumefaciens* in peptidnim zaporedjem za prehod kloroplasta iz gena epsps *Arabidopsis thaliana*.
- Gen za 5-enolpiruvatšikimat-3-fosfat sintazo (epsps), pridobljen iz seva CP *Agrobacterium spec.* (CP4 EPSPS), ki omogoča toleranco na glifosat, ki ga regulira izboljšan promotor 35S iz cvetačnega mozaičnega virusa, s terminatorskim zaporedjem iz *Agrobacterium tumefaciens* in peptidnim zaporedjem za prehod kloroplasta iz gena epsps *Arabidopsis thaliana*.

Koruza v Evropi ni avtohtona, zato je prenos genov po spolni poti zelo malo verjeten. EFSA na podlagi obsežnih študij zaključuje, da podatki demonstrirajo stabilnost vnešene DNA ter geni in organeli koruze NK 603, v primerjavi z GN primerjavami, ne predstavljajo potencialnega tveganja (EFSA, 2003).

Soja A2704-12 s toleranco na glufosinat nosi poleg *pat* gena iz bakterije *Streptomyces viridochromogenes*, ki kodira encim PAT (fosfotricin-N-acetiltransferaza), še promotor 35S iz mozaičnega virusa cvetače (CaMV) in terminator NOS za nopalinsko sintazo, ki izvira iz Ti plazmida bakterije *Agrobacterium tumefaciens*.

EFSA poročilo na podlagi validacijskih študij ugotavlja, da ni homologije med aminokislinami PAT encima in znanimi alergeni ali toksini, zato se sklepa o zanemarljivi toksičnosti PAT encima. Molekularna karakterizacija vnesenega DNA in frankiranih regij soje A2704-12 je pokazala stabilnost vnesenega konstrukta, zato uporaba soje naj ne bi povzročala prehranskih tveganj (EFSA, 2007).

4.1.2 Analiza in primerjava sestavin

Analiza sestavin v živilu in primerjava njihovih vrednosti je pri vrednotenju stvarne enakovrednosti GS živil z nemodificiranim ekvivalentom zelo pomembna, saj predstavlja izhodišče in temelj za prehransko oceno sestavin živil. Sporazumni dokumenti, ki jih je pripravila OECD, zagotavljajo smernice za potrebne in preiskovalne analize, ki se morajo izvajati od primera do primera in se razlikujejo v odvisnosti od vpeljanih lastnosti. Med sestavo konvencionalno pridelovalnih sort obstaja velika razlika, zato se morajo primerjalne analize GS pridelkov oceniti glede na ozadje naravnih variabilnosti v konvencionalnih ekvivalentih.

Analiza naj bi se opravila na surovih kmetijskih proizvodih (kot so zrna), ker to običajno predstavlja vstopno točko sestavine v prehransko verigo. Kadar je strokovno upravičeno, se za posamezne primere zahteva naknadna analiza proizvodov (živil, prehranskih sestavin, prehranskih ali aromatskih dodatkov hrani).

Izbor ekvivalentov mora biti osnovan na prehranski oceni. Potrebno je določiti osnovna ključna makro in mikro hranila, brezvredne sestavine in naravne toksine. Podatki in obseg naravnih odklonov teh sestavin za posamezno poljščino so določeni v splošnih dokumentih OEDC, v katerih so tudi nadaljnje usmeritve za primerjalno analizo, s katero se določi primernost ekvivalenta. Potrebno je oceniti vpliv uporabljene proizvodnje in/ali tehnologije konzerviranja, predviden namen ter pomen proizvoda v prehrani in pričakovano stopnjo uporabe GSŽ v primerjavi z njegovim GN ekvivalentom.

Z analizo ključnih hranil in toksičnih substanc se določijo kritične komponente, analiza širšega spektra komponent pa na splošno ni potrebna. V poštev lahko pride v primeru, če katera izmed analiziranih komponent nakazuje možnost nenamernih učinkov genske modifikacije.

Ključna hranila so tiste sestavine živila, ki najbolj vplivajo na prehrano; proteini, ogljikovi hidrati, lipidi/maščobe, vitamini in minerali. Vitamini in minerali, izbrani za analizo, morajo biti v živilih prisotni v takšnih ravneh, da so prehransko pomembni in/ali glede na količino, v kateri se živilo konzumira, pomembno vplivajo na prehrano. Zahtevane specifične analize so sicer odvisne od preučevanega živila, a morajo vsebovati natančne ocene namena genske modifikacije, pomembne prehranske vrednosti in podatke o uporabi živila. Kot primer: za rastline, bogate z olji, mora biti v analizo vključen profil maščobnih kislin (glavne posamezne nasičene, mono-nenasičene in poli-nenasičene maščobne kisline), za rastline, ki se uporabljajo kot pomemben vir proteinov, pa mora analiza vsebovati profil AK (amino kisline za posamezne proteine in glavne ne-proteinske amino kisline).

Ključne toksične komponente so naravno prisotne sestavine, katerih toksični potencial in ravni lahko škodljivo vplivajo na zdravje potrošnikov. Koncentracije takšnih sestavin morajo biti ocenjene glede na rastlinsko sorto in njihov namen uporabe v prehranski proizvodnji (Holm, 1998). Takšen primer je visoka vsebnost solanina v krompirju in selen v pšenici.

Podobno je potrebno preučiti brezvredne snovi (kot so inhibitorji prebavnih encimov) in pomembne identificirane alergene. Sestavine, ki ne spadajo med ključne proteine, toksine, brezvredne snovi in alergene, identificirane v skladu s splošnimi dokumenti OECD, naj bi se vključilo v analize posameznih primerov. Splošni dokumenti OECD zato predpisujejo tudi seznam minimalnega števila sestavin za analizo. Analiza sestavin naj bi podala:

- a. prehransko sestavo,
- b. biološko učinkovitost prehranskih komponent živila,
- c. oceno prehranskega vnosa in prehranski vpliv.

V primeru ugotovljenih razlik med GS živilom in primerjalnim živilom v vsebnosti ključnih, toksičnih in drugih komponent, razen v pričakovanih namernih učinkih, je potrebno nadaljevati z analiziranjem metabolnih in toksikoloških učinkov, ki bi morebiti povzročili te razlike. V nasprotnem primeru, kadar pri primerjavi ni razlik v vsebnosti analiziranih komponent in je moč sklepati o stvarni enakovrednosti obeh živil glede vsebnosti hranil in toksičnih sestavin, se z vplivom vpeljave GS hrane v splošne

prehranjevalne vzorce ljudi ukvarjajo nadaljnje prehranske ocene (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

4.1.2.1 Primerjalne analize referenčnih primerov

Izbira primerjave

V primeru na glifosat tolerantne GS koruze NK 603 se je, zaradi primerljivega genskega ozadja ter agronomskih in molekularnih podobnosti, za ustrezno primerjavo izbrala GN hibridna korusa LH82xB73 (krajše B73), ki ne vsebuje gena za kodiranje na glifosat tolerantnega EPSPS encima. Na podlagi primerjalnih analiz robnih transgenih regij je bilo potrjeno, da je GS korusa NK 603 (razen v identificirani razliki tolerance na glifosat) stvarno enakovredna GN primerjavi (EFSA, 2003).

Za primerjalne študije na glufosinat tolerantne GS soje A2704-12 je bila zaradi primerljivih agronomskih podobnosti izbrana GN starševska linija soje A2704, ki se intenzivno prideluje v ZDA. Na podlagi primerjalnih analiz je bilo potrjeno, da je GS soja A2704-12 (razen v identificirani razliki tolerance na glufosinat) glede na agronomske lastnosti in sestavo stvarno enakovredna GN primerjavi (EFSA, 2007).

V obeh primerih sta ustrezne zahtevane podatke predložila vlagatelja, ki sta hkrati zagotovila, da se je v molekularnih in primerjalnih analizah, vključenih v prijavo, uporabljala ustrezna izbrana primerjava. Obe vlogi sta se nanašali zgolj na nameravan uvoz in uporabo GSR v namen živil in prehranskih proizvodov, ne pa na njihovo kultiviranje, zato poročila niso vsebovala ocene tveganja za okolje.

Poljski poskusi in analiza sestave

Material, uporabljen v primerjalnih analizah za GS koruzo NK 603, je bil zbran v poljskih poskusih v ZDA (1998) in EU (1999). V ZDA so se poljski poskusi izvajali v zvezni državi Iowa, Illinois, Indiana in Ohio, v EU pa v Franciji in Italiji.

Glede na strukturno enakovrednost GS koruze v primerjavi z njeno GN primerjavo, je bilo analiziranih 51 različnih parametrov (kvantitativne analize specifičnih zmesi in skupin zmesi), ki vključujejo pepel, ogljikove hidrate, vlakna, tekočine, proteine, maščobe, amino in maščobne kisline, minerale (Ca, Cu, Fe, K, Mg, Mn, Na, P, Zn), vitamin E ter inhibitor tripsina. Nivo različnih kemičnih sestavin v koruzi NK 603 je bil bodisi znotraj območja, oblikovanega za GN kontrolo, ali znotraj območja, opisanega v strokovni literaturi.

Leta 1998 so statistične analize pokazale zanemarljivo razliko stearinskih kislin v zrnu (NK 603 1.95 %, kontrola 1.86 %), ki v analizah 1999 ni bila zaznana. Naknadne primerjave nivojev specifičnih sestavin v NK 603 ter v kontrolnih linijah, v poljskih poskusih v letih 1994–95 in letu 1998, niso odkrile biološko pomembnih razlik. Iz tega EFSA zaključuje, da so hrana in proizvodi koruze linije NK 603 (razen v določenih definiranih razlikah) stvarno enakovredni hrani in proizvodom iz sorodnih, gensko nespremenjenih konvencionalnih linij koruze (EFSA, 2003).

Material za primerjalne analize GS soje A2704-12 se je zbiral v poljskih poskusih v ZDA leta 1999 (zvezna država Illinois, Nebraska, Wisconsin in Ontario) in leta 2000 (Iowa, Indiana, Wisconsin in Ontario). Ponovitve so bile sestavljene iz treh obravnjav (GN soja A2074, GS soja A2704-12, ki se je ni tretiralo s škropivom ter GS soja A2704-12, ki se je škropila s glufosinatom).

Primerjalna analiza GS soje A2704-12 in njene GN primerjave je vključevala kvantitativne analize vlaken, mikro hranil (minerali, vitamini), amino in maščobnih kislin, brezvrednih snovi (inhibitor tripsina, lektin, stahioza, rafinoza) ter drugih sekundarnih metabolitov (izoflavoni). Statistične analize so sprva pokazale razlike v nivojih nekaterih analiziranih sestavin (vitamin E, arginin, izoflavon in drugih sestavin), naknadni testi pa so pokazali, da so nivoji variirali v odvisnosti od lokacije ali klimatskih pogojev ter niso statistično pomembni in so znotraj območja, opisanega v strokovni literaturi.

EFSA zaključuje, da so hrana in proizvodi soje A2704-12 (razen v določenih definiranih razlikah) stvarno enakovredni hrani in proizvodom iz sorodnih, gensko nespremenjenih sort soje (EFSA, 2007).

V obeh primerih EFSA zaključuje, da primerjalne analize niso nakazale pojava neželenih vplivov.

4.2 VREDNOTENJE TOKSIČNOSTI NOVIH GS ŽIVIL

Ob ugotovljeni stvarni enakovrednosti med živiloma so prisotne definirane razlike, ki so posledica genske modifikacije; torej nameravan učinek vključenega(ih) gena(ov). Transgeni pogojujejo sintezo enega ali več proteinov, ki lahko vplivajo na druge (endogene) rastlinske komponente ali pa so nova vrsta beljakovin v živilu. Presoja tveganja je primarno usmerjena na vrednotenje proteinov, kodiranih s transgeni, in produktov, ki so nastali kot posledica izraženih proteinov (maščobne kisline, ogljikovi hidrati in modificirane ali nove molekule drugih komponent). Vrednotenje novih proteinov je osredotočeno na njihovo strukturo, funkcijo, specifičnost ter preteklo uporabo v prehrani.

Beljakovine so naravna sestavina v hrani in zaradi vsebnosti esencialnih aminokislin, ki jih ljudje in nekatere živali morajo dobiti s hrano, neizogibno potrebne komponente v prehrani. Običajno beljakovine niso toksične, mutagene ali karcinogene ter se ne nalagajo v bioloških tkivih kot nekatere kemikalije. Poznanih je sicer nekaj proteinov, ki so toksični, vendar so le-ti visoko specifični in dobro karakterizirani. Proteine, ki se po svoji funkciji in strukturi razlikujejo od proteinov, ki so varni s stališča prehrane, je potrebno ovrednotiti glede njihove možne toksičnosti ali alergnosti.

Študije toksičnosti, ki ocenjujejo tveganje za zdravje ljudi, in študije, ki ocenjujejo tveganje za zdravje živali, se medsebojno dopolnjujejo. Večina priporočenih študij za oceno varnosti GS hrane je podobna študijam za ocenjevanje GS krme. Metodologija testiranja in nivo kvalitete podatkov sta praktično identična. Podatki iz študij (študije krmljenja s specifičnimi živalmi) za učinkovitost, prehransko vrednost ali neoporečnost GS krme se lahko uporabijo za dodatno zagotavljanje varnosti GSO v primerih, ko so le-ti namenjeni človeški uporabi.

Zahtevani testi toksičnosti v oceni varnosti GS živil se morajo izvajati od primera do primera in se določijo glede na rezultat ocene identificiranih razlik med GS proizvodi in njihovimi konvencionalnimi ekvivalenti. Študije toksičnosti se ne osredotočajo zgolj na vrednotenje novo izraženih proteinov, ampak vključujejo tudi preučevanje posledic kakršnih koli genskih modifikacij (npr. utišanih ali ekspresivno izraženih endogenih genov). V oceni varnosti se mora zajeti novo izražene proteine, ki so rezultat genske modifikacije, potencialno prisotne nove sestavine in/ali možne spremembe v nivoju naravnih sestavin, ki so izven okvira običajnih vrednosti

V študijah toksičnosti se morajo uporabljati mednarodno sprejeti protokoli ter priporočene testne metode OECD ali najnovejših direktiv EU o nevarnih substancah. Uporaba metod, ki se razlikujejo od teh protokolov, mora biti upravičena, izpeljava študij pa mora upoštevati načela dobre laboratorijske prakse (Good Laboratory Practice), opisane v Direktivi 2004/10/ES (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

4.2.1 Ocena varnosti novo izraženih proteinov

Zahtevane študije za preučevanje toksičnosti novo izraženih proteinov morajo biti izbrane od primera do primera in so odvisne od razpoložljivega poznavanja proteinskih virov, funkcije/ biološke aktivnosti proteina ter zgodovine potrošnje za ljudi/živali. V primeru, da imajo tako GS rastlina kot novi proteini, izraženi v GSR, zgodovino varne uporabe za ljudi in živali, se specifična testiranja toksičnosti ne zahtevajo.

Za dokazovanje prehranske varnosti novo izraženih proteinov morata molekulska in biokemična karakterizacija novo izraženega proteina vključevati opredelitev primarnih sekvenc, molsko maso, potrebno je raziskati podobnosti v aminokislinskem (AK) zaporedju z alergeni in toksini, delovanje novo izraženega proteina itd.

Za presojo tveganja varnosti proteina je pomembna njegova biološka aktivnost. Nov encim, ki opravlja podobno vlogo kot endogeni rastlinski encim, se obravnava podobno kot endogeni encim. Pri novo izraženih encimih je potrebno preučiti delovanje glavnih in pomožnih encimov (vključno s temperaturnim in pH rangom za optimalno aktivnost encima), specifikacijo substrata ter možne proizvode reakcij. Opravljena mora biti preiskava homolognih proteinov, ki povzročajo škodljive vplive, npr. proteini toksini. Dragocene podatke lahko prispeva tudi preiskovanje homolognih proteinov, ki kažejo normalna presnovna in strukturna delovanja.

Stabilnost izraženih rastlinskih proteinov je potrebno preučevati na osnovi proizvodnje, skladiščnih pogojev in pričakovanega ravnanja z GS živil. Opredeliti se mora vpliv temperature, sprememb pH-ja ter potencialne spremembe proteinov (npr. denaturacija) in/ali stabilnih proteinskih delcev v takšnih postopkih.

Z *in vitro* raziskavami, ki uporabljajo ustrezne in standardizirane teste, se pridobivajo podatki o rezistenci novo izraženih proteinov na proteolitske encime (npr. pepsin). Glede na tveganje, povezano z njihovo biološko aktivnostjo, je potrebno opredeliti in oceniti tudi trajne spremembe proizvodov.

Po predpisih OECD je potrebno izvesti 28–dnevni prehranski test, v katerem z novo izraženim proteinom krmijo glodavce. Glede na izid tega testa se morda zahtevajo še naknadne specifične raziskave. Prehranski testi niso zahtevani le v primerih, ko lahko zanesljivi podatki nazorno prikažejo varnost novo izraženega proteina (vključno z njegovim načinom delovanja) in v primerih, ko novo izražen protein strukturno in funkcionalno ni povezan s proteini, ki lahko potencialno škodljivo vplivajo na zdravje ljudi ali živali. Kadar se odločitve o varnosti sprejemajo brez izvedbe prehranskih testov, mora biti to strokovno upravičeno.

Testiran protein mora biti novo izraženemu proteinu v GSR ekvivalenten. Kadar je zaradi pomanjkanja testnega materiala (npr. rastlinskih proteinov) uporabljen protein, proizveden iz mikroorganizmov, se mora nazorno prikazati strukturna, biokemijska in funkcionalna enakovrednost mikrobičnega nadomestka (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

4.2.1.1 Ocena varnosti novo izraženih proteinov v referenčnih primerih

Encim EPSPS se pojavlja v številnih rastlinah, glivah in določenih mikroorganizmih, zato obstaja dolga zgodovina izpostavljanja temu proteinu v prehrani. Škodljivi vplivi, povezani z njegovim vnosom, niso bili identificirani. Izhajajoč iz predhodno obravnavanih vlog za sorte z odpornostjo na glifosat, se CP4 EPSPS smatra kot varen protein v namene prehrane in krme.

V liniji koruze NK 603 sta izražena CP4 EPSPS in CP4 EPSPS L214P encima, ki sta primerljiva z rastlinskim EPSPS encimom. Proteini, ki izhajajo iz CP4 EPSPS in CP4 EPSPS L214P genov, izkazujejo strukturno in funkcionalno enakovrednost primerjalnim genom. Dokazi temeljijo na strukturnem modeliranju CP4 EPSPS L214P proteina (zamenjava AK ne spreminja sekundarne in terciarne strukture proteina), razvidnih podatkih, ki kažejo, da je področje CP4 EPSPS encima, ki vsebuje AK zelo variabilno v vseh poznanih EPSPS proteinih ter demonstraciji enakovrednosti encimske aktivnosti za CP4 EPSPS in CP4 EPSPS L214P proteina.

Rezultati analiz dokazujejo, da se rekombinantna CP4 EPSPS in CP4 EPSPS L214P proteina s toploto ali v blago kislih pogojih hitro inaktivirata in sta hitro razgradljiva v *in vitro* gastričnih razmerah. Noben od encimov nima dokazane (uporabljene so bile bioinformatične obdelave in računalniški algoritmi) aminokislinske sekvenčne podobnosti z znanimi alergeni ali toksini. Izidi prehranskih testov, v katerih so z novo izraženim proteinom krmili glodavce, niso pokazali škodljive toksičnosti. Oba proteina se lahko smatrata kot varna (EFSA, 2003).

Glede na nizko stopnjo izražanja PAT proteina in na težavnost kvantitativne izolacije čistega proteina iz GS soje A2704-12 so se primerjalne ocene varnosti izvajale s PAT proteinom, namnoženim v bakteriji *Escherichia coli*. Ekvivalentnost PAT proteina *E. coli* s PAT proteinom soje je bila zagotovljena z ustreznimi metodami in postopki. Ustreznost testnega materiala za oceno varnosti je bila potrjena na osnovi identificirane strukturne in funkcionalne ekvivalentnosti.

V prehranskih testih krmiljenja glodavcev z novo izraženim proteinom ni bilo ugotovljene škodljive toksičnosti. *In vitro* analize so pokazale, da se PAT protein s toploto ali v blago

kislem okolju hitro inaktivira in hitro razgradi v *in vitro* gastričnih razmerah. Analize iskanja AK sekvenčnih podobnosti med PAT proteinom soje A2704-12 in znanimi alergeni ali toksini niso pokazale podobnosti.

Na podlagi molekularne karakterizacije, fenotipskih in agronomskih analiz soje A2704–12 poročilo zaključuje, da sestava GSR ni bistveno spremenjena in je primerljiva z GN ekvivalenti soje, zato študije na glodavcih niso potrebne (EFSA, 2007).

S primerjalnimi analizami v referenčnih primerih, razen novih proteinov, nove sestavine niso bile identificirane.

4.2.2 Testiranje ostalih novih sestavin

Potrebna je ocena identificiranih novih sestavin, ki ne spadajo med proteine. To vključuje testiranje toksičnosti od primera do primera, ki vključuje oceno toksičnega potenciala novih sestavin in njihovo navzočnost v GS živilih. Za dokazovanje njihove varnosti je potreben niz bistvenih podatkov, ki vključuje podatke o metabolizmu/toksikinetiki, mejni kronični toksičnosti, genotoksikologiji, kronični toksičnosti/kancerogenosti, reprodukcijski in razvojni toksikologiji itd (EFSA, 2006).

4.2.3 Podatki o naravnih sestavinah živil

Naravne sestavine živil vključujejo pisano paleto substanc: makro in mikro hranila, sekundarne rastlinske metabolite, naravne toksine in brezvredne snovi. V primeru, da obseg naravnih sestavin naraste prek običajnih vrednosti, je potrebno izvesti natančno oceno varnosti, osnovano na poznavanju fiziološkega delovanja in/ali toksikoloških lastnosti teh sestavin. Glede na rezultat se določi nujnost in obseg toksikoloških testov. Za sestavine s fiziološkim ali biokemičnim delovanjem (makro in mikro hranila) se zahtevata strnjena ocena toksičnosti in prehranska ocena (EFSA, 2006).

4.2.4 Testiranje celostne GSH

Kadar je sestava GSR bistveno spremenjena ali obstajajo indikacije za potencialno navzočnost nenamernih vplivov, ki izhajajo iz molekularnih analiz, fenotipskih ali analiz sestave, se ne testirajo zgolj nove sestavine, ampak tudi celostna GS hrana. V takšnih primerih mora biti v program testiranja vključen vsaj 90-dnevni prehranski test na glodavcih. Posebna pozornost je namenjena izboru doziranja in izogibanju težavam prehranskega neravnovesja. V prehrano je potrebno vključiti vsaj dve ravni doziranja z GS in izvorno testno hrano, pri čemer naj bi bil najvišja raven doziranja skrajna meja, ki še ne povzroča prehranskega neravnotežja, najnižja raven pa naj bi se približala vnosu, predvidenemu za ljudi. Potrebno je preučiti stabilnost testnega hranjenja in prehransko enakovrednost med kontrolo in testnim hranjenjem (König in sod., 2004).

Dodatne podatke o morebitni navzočnosti nenamernih vplivov je moč pridobiti iz primerjalnih rastnih študij s hitro rastočimi mladiči živalskih vrst (piščanci brojler kot živalski model za neprežvekovalce, ovce kot model za prežvekovalce, druge hitro rastoče vrste). Zaradi hitrega pridobivanja mase so takšne živali dovezetnejše za prisotnost neželenih sestavin v njihovi krmi. Tovrstne študije so omejene na sestavine, ki so primerne

za vključitev v njihovo prehrano in so prehransko ustrezne primerljivim kontrolnim dietam. Izbira kontrolnih diet pri testiranju celostne GS hrane ali komponent, pridobljenih iz GS poljščin, mora biti osnovana glede na sestavo tradicionalnih živil ali sestavin, ki jo namerava GS živilo/sestavina zamenjati.

V primerih kompleksnih genskih modifikacij, ki vključujejo prenos številnih genov, je potrebno oceniti potencialno tveganje možnih interakcij med izraženimi proteini, novimi metaboliti in izvornimi rastlinskimi sestavinami. Poskusi krmljenja živali s takšnimi GSR se zahtevajo za oceno vpliva potrošnje na zdravje ljudi. Na osnovi od primera do primera je to uporabno tudi za živila, pridobljena iz GS rastlin, vzgojenih s postopki konvencionalnega gojenja starševskih linij (EFSA, 2006).

4.2.4.1 Testiranje celostne GS hrane v referenčnih primerih

Dodatne podatke o morebitni navzočnosti nenamernih vplivov koruze NK 603 so pridobili iz 90-dnevnih primerjalnih rastnih študij s podganami. Meritve kliničnih, biokemičnih in histoloških parametrov niso pokazale doslednih razlik med podganami, krmljenimi z GN koruso, in podganami, krmljenimi s koruso NK 603. Študije so pokazale, da so bile preučevane vrednosti znotraj predpisanih okvirjev in zaključujejo, da je prehranska vrednost koruze NK 603 enakovredna vrednosti GN koruze, uporabljene za primerjavo. EFSA se tudi strinja s primernostjo uporabljenih ravni doziranja (11 % in 33 % koruznega zrnja NK 603 v krmi) (EFSA, 2003).

Primerjalne analize so pokazale, da je GS soja A2704-12 strukturno in agronomsko ekvivalentna GN soji, uporabljeni za primerjavo, ter da ni indikacij, ki bi nakazovale potencialno navzočnost nenamernih vplivov, ki bi jih povzročila genska transformacija. Kljub temu, da testiranje celotne GSH iz soje A2704-12 ni bilo zahtevano, se je opravila 15-dnevna primerjalna rastna študija na brojlerjih. Zaradi kratkotrajnosti izvajanja ter pomanjkljivih podatkov se ta študija ni upoštevala kot referenčna (EFSA, 2007).

4.3 VREDNOTENJE ALERGENOSTI NOVIH GS ŽIVIL

Alergija je škodljiva reakcija, ki jo po definiciji označujemo kot odziv imunskega sistema in je običajno povezana s protitelesi specifičnega alergena imunoglobulina E (IgE). Prizadene posameznike, ki imajo zanjo genske predispozicije – občutljivi posamezniki. Alergična reakcija na hrano se pojavi v nekaj minutah do nekaj urah po zaužitju hrane, pri zelo občutljivih osebah pa se lahko takšna reakcija pojavi že ob zelo majhnih količinah prisotne alergene snovi. Zdravil za učinkovito delovanje proti alergijam še vedno ni na razpolago. Osebe z alergijami na določene vrste hrane se morajo takšni hrani izogibati, pri čemer jim pomaga ustrezno označevanje. Alergija na hrano se pojavi pri 6 % do 8 % otrok, a ta odstotek se z odraščanjem zmanjšuje. Med najpogostejša živila, ki povzročajo alergične reakcije, uvrščamo predvsem mleko, arašide, orehe, sojo, ribe in školjke (Korošec, 2003).

Sestavine, ki so odgovorne za alergnost hrane (prav tako kot pelod), so običajno proteini. Nekateri stranski produkti proteinov, to so peptidni fragmenti, lahko ohranjajo del izvornega proteina in jih zato lahko obravnavamo kot alergene. Bistveno tveganje alergnosti GS živil je povezano (EFSA, 2006):

- a) z izpostavitvijo novo izraženim proteinom, ki so lahko prisotni v užitnih delih rastlin ali peloda,
- b) s spremembo alergnosti celotne rastline in proizvodov iz nje (kot posledice neželenih vplivov genske mutacije).

4.3.1 Ocena alergnosti novo izraženih proteinov

Alergenost ni notranja, popolnoma napovedljiva lastnost danih proteinov, ampak je biološka aktivnost, ki zahteva interakcijo s posamezniki z gensko predispozicijo. Torej je odvisna od genske raznolikosti in variabilnosti občutljivih posameznikov. Za oceno možne alergnosti novo izraženih proteinov se zahteva integriran in postopen ukrep od primera do primera. Zaradi pomanjkanja popolne napovedljivosti je potrebno skozi posamične korake v oceni tveganja pridobiti bistvene dokaze, ki zmanjšajo kakršnekoli negotovosti, povezane s preučevanimi proteini.

Ocena vira transgena mora pokazati, ali je v njem kodiran alergen. Potrebno je podrobno preučiti, na kateri stopnji razvoja in v katerih delih rastline se alergen lahko izrazi. Kadar je genski material pridobljen iz pšenice ali drugih znanih alergenov, je potrebno oceniti novo izražene proteine glede možnosti povzročanja glutenske enteropatije (celiakije) ali drugih enteropatij, ki niso povezane z IgE.

V vsakem primeru mora biti prvi korak ocenjevanja alergnosti novo izraženih proteinov iskanje homolognih sekvenc in/ali strukturnih podobnosti med izraženim proteinom ter poznanimi alergeni. Drug korak za oceno možnosti, da bi izpostavljenost novo izraženim proteinom lahko povzročila alergijske reakcije pri posameznikih, ki so že občutljivi na križne reakcije proteinov, je osnovan na *in vitro* testih.

Kadar se vir vpeljanega gena smatra za alergenega, a ni dokazane nobene homologne sekvence novo izraženega proteina glede na poznane alergene, je potrebno specifično kartiranje seruma izraženega proteina s primernim serumom pacientov, ki so alergični na izvorni material. V primeru, da se v imunokemijskih testih pojavi pozitiven IgE odziv, se novo izražen protein zelo verjetno smatra kot alergen. Če ni zaznano IgE povezovanje, je novo izražen protein podvržen testom rezistence na pepsin ter dodatnim testom.

Kadar vir ni poznan kot alergen, a obstajajo močne indikacije homolognih sekvenc z znanimi alergeni, naj bi se izvedla specifična serumska kartiranja s serumom na ta alergen občutljivih pacientov. Njihov namen je potrditev ali ovržba IgE križne reaktivnosti med novo izraženim proteinom in alergenom.

Dodatni testi za oceno alergnosti lahko vključujejo:

➤ Teste rezistence na pepsin

Obstojnost za prebavne proteolitske encime se dolgo časa ni smatrala kot značilnost alergenih proteinov. Rezistenca proteinov na pepsin se predlaga kot dodatno upoštevan kriterij celostne ocene tveganja. Kadar hitra in obsežna degradacija proteina ob navzočnosti pepsina pod ustreznimi pogoji ni potrjena, se izvede nadaljnje analize, da se potrdi verjetnost alergnosti novo izraženega proteina. Koristna je tudi primerjava

nepoškodovanega, raztopljenega pepsina in temperaturno denaturiranih proteinov za vezavo IgE.

➤ Kartiranje tarčnega seruma

Namen kartiranja tarčnega seruma je ocena sposobnosti novo izraženega proteina za vezavo IgE v serumu posameznikov s klinično dokazano alergijo na kategorije hrane, povezano z virom genov.

Kartiranje specifičnega seruma (kot tudi tarčnega) zahteva zadostno številčnost in količino relevantnega seruma ljudi z alergijami. To morda ni vedno možno, ker alergija ni pogosta, ali pa obstajajo drugi razlogi, zato je potrebno spodbujati uporabo obstoječih modelov in razvoj ter legaliziranje novih alternativnih modelov, ki lahko nadomestijo ali dopolnijo uporabo biološkega materiala ljudi za dokazovanje križnega delovanja in raziskovanja učinkovitosti.

Živalski modeli so zagotovo uporabno orodje za oceno občutljivostnega potenciala novo izraženih proteinov, zato je potrebno njihov razvoj vzpodbujati, njihova legalizacija pa lahko pripomore k dokazovanju zaključkov (EFSA, 2006).

4.3.2 Ocena alergenosti celotne GS rastline ali poljščine

Če je gostitelj vpeljanega gena poznan kot alergen, je potrebno potencialne spremembe alergenosti celotne GS hrane določiti tako, da se celoten repertoar alergenov primerja z alergenom konvencionalne GN sorte. Ukrepi se izvajajo od primera do primera, v odvisnosti od razpoložljivih podatkov alergenskega potenciala vira in/ali gostitelja.

Vzpodbuja se razvoj modernih analitičnih metod, ki se nanašajo na poskuse s človeškim ali živalskim serumom ter celične poskuse. Gre za orodja, ki bi se lahko uporabljala tudi za odkrivanje novih potencialno alergenih proteinov ali peptidnih fragmentov v GS pridelkih in (proizvedenih) GS živilih.

Koristne informacije za postopek ocenitve tveganja lahko priskrbijo tudi podatki o razširjenosti alergij pri delavcih ali kmetih, ki so veliko izpostavljeni GS rastlinam, pridelkom ali pelodu GS rastlin (EFSA, 2006).

4.3.3 Ocena alergenosti v referenčnih primerih

Ocena alergenosti CP4 EPSPS proteinov je bila opravljena v skladu z usmeritvenimi dokumenti in ovrednotena s strani ustreznih organov v predhodnih vlogah. Ocena vključuje odsotnost alergenosti v viru, odsotnost homolognih sekvenc in/ali strukturnih podobnosti med izraženim proteinom ter poznanimi alergeni ter hitra in obsežna degradacija proteina ob navzočnosti pepsina pod ustreznimi pogoji. Verjetnost, da bi izpostavljenost novo izraženim proteinom lahko povzročila alergijske reakcije pri posameznikih, ki so že občutljivi na križne reakcije proteinov, se na podlagi podatkov ocenjuje kot zanemarljiva. Koruza se ne smatra kot alergena sorta, zato ocena alergenosti celotne GS hrane ni potrebna (EFSA, 2003).

Pat gen izhaja iz talnega mikroorganizma *Streptomyces viridochromogenes*, ki ni poznan kot alergen. Iskanje homolognih sekvenc in/ali strukturnih podobnosti med izraženim proteinom ter poznanimi alergeni ni pokazalo podobnosti med PAT proteinom soje A2704-12 in znanimi alergeni. Potrjena je bila hitra in obsežna degradacija PAT proteina ob navzočnosti pepsina pod ustreznimi pogoji. Na podlagi rezultatov analiz se sklepa, da novo izraženi PAT protein ne izraža alergeni. *In vitro* testi soje A2704-12 s serumom na sojo občutljivih pacientov niso pokazali spremembe alergeni, ki bi lahko izviral iz genske modifikacije. Na podlagi podatkov EFSA zaključuje, da alergenost celotne rastline ni spremenjena (EFSA, 2007).

4.4 POST-MARKETINŠKI MONITORING GS ŽIVIL

Kjer je primerno, naj bi se za GS hrano izvedel program post-marketingškega monitoringa (PMM). Gre za ukrep, s katerim se ocenjuje in spremlja GSH po pridobljenem dovoljenju za trženje. PMM ni nadomestilo temeljitega pred-marketingškega toksikološkega testiranja, ampak njegova dopolnitev v smislu potrjevanja ocene tveganja. PPM povečuje možnost odkrivanja redkih nenamernih vplivov GS hrane, zato moramo z njim pridobiti zanesljive in pravnomočne podatke, ki povezujejo uporabo GS hrane z možnimi škodljivimi vplivi na zdravje.

Pred-marketingške ocene tveganja ne morejo popolnoma preslikati razlik v populaciji, ki bo uporabljala tržene proizvode, zato ostaja možnost pojava nepredvidenih stranskih učinkov pri nekaterih posameznikih z določenimi bolezenskimi stadiji (npr. posamezniki z alergijami), posamezniki z določenimi genskimi/fiziološkimi karakteristikami ali tistimi, ki uživajo velike količine proizvoda. Ocena tveganja se med drugim naslanja na variirajočo oceno izpostavljenosti GS hrane in vzroke negotovosti pred trženjem GS hrane. PPM naj bi pokazal, ali je uporaba proizvoda primerljiva s predvideno/priporočeno, ali so poznani in stranski učinki primerljivi s predvidenimi, ter odgovoril na vprašanje, ali uporaba GSH povzroča nepričakovane stranske učinke.

Glede na praktične težave izvajanja PMM naj bi se le-ta zahteval zgolj za primere, ko tradicionalna primerjava ni na voljo. Tak primer bi lahko bila GS hrana, namenjena posebnim dietnim skupinam, ali GSH, predlagana kot alternativno nadomestilo tradicionalni hrani (EFSA, 2006).

4.4.1 Post-marketingški monitoring referenčnega primera

Strokovno mnenje EFSE za GS koruzo NK 603 ne vsebuje podatkov, ki bi se nanašali na post-marketingški monitoring.

V primeru GS soje A2704-12 rezultati ocene varnosti niso pokazali, da bi bila GS kakorkoli manj varna kot njena GN primerjava. Glede na usmeritvene dokumente EFSA zaključuje, da post-marketingški monitoring ni potreben (EFSA, 2007).

4.5 OZNAČEVANJE IN SLEDLJIVOST

Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko

spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive št. 2000/18/ES opredeljuje pogoje za sledljivost živil in krme s poudarkom na natančnem označevanju, spremljanju vplivov na okolje in, kjer je to potrebno, tudi učinkov na zdravje.

Prehranski izdelki, ki nenamerno vsebujejo več kot 0,9 odstotka v EU dovoljenih gensko spremenjenih organizmov oziroma več kot 0,5 odstotka v EU še ne dovoljenih GSO, ki pa že imajo pozitivno znanstveno presojo tveganja, morajo biti označeni. Delež gensko spremenjenih organizmov se določa glede na posamezno sestavino in ne na celotni izdelek. Proizvajalec mora predložiti ustrezna dokazila in zagotoviti, da kot surovina niso bili uporabljeni gensko spremenjeni organizmi ali izdelki iz njih. Označeni morajo biti tudi izdelki, ki ne vsebujejo GSO, a so iz njih narejeni. Pri nekaterih izdelkih (npr. olja, narejena iz gensko spremenjene oljne ogrščice) metode določanja GSO namreč ne omogočajo dokazovanja prisotnosti GSO. Predelovalna sredstva, ki jih uporabljajo le med procesom proizvodnje živil ali krme, niso zajeta v opredelitvi živil ali krme, zato se uredba nanje ne nanaša. Tako na primer mesa goveda, krmljenega z gensko spremenjeno krmo, ni potrebno označiti, prav tako tudi ne mleka ali jajc živali, hranjenih z gensko spremenjeno krmo (Označevanje ..., 2007; Žel, 2004).



Slika 8: Označevanje GSO (WSU, 2006)

Na embalaži ali v deklaraciji izdelka morajo biti navedeni tudi podatki o nazivu in sedežu proizvajalca, uvoznika ali trgovca, ki daje izdelek na območju EU na trg, trgovskem imenu izdelka in imenu GSO, ki izdelek sestavlja ali ga ta vsebuje. Zagotavljanje sledljivosti je možno le, če se verodostojnost informacij na oznaki lahko preveri, zato se vzpodbujajo raziskave, ki vodijo v izdelavo in izboljšanje natančnih in zanesljivih analitičnih orodij. Vsak gensko spremenjeni organizem ima svojo identifikacijsko kodo, s katero morajo biti opremljeni proizvodi na vseh stopnjah dajanja na trg (Kirinčič, 2004; Naquet, 2002; Uredba (ES) št. 1830/2003; Uredba o izvajanju ..., 2005).

4.5.1 Označevanje referenčnih primerov

Živila in proizvodi, proizvedeni iz koruze NK 603 in soje A2704-12, morajo biti označeni v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje GSO (EFSA 2003; EFSA, 2007).

5 RAZPRAVA IN SKLEPI

5.1 RAZPRAVA

Gensko spremenjena hrana (GSH) je predmet številnih raziskav ter povzročitelj nasprotujočih si mnenj, hkrati pa dojemanje potrošnikov in javnosti zelo vpliva na tržne sile. Pravna ureditev ravnanja z GSO, vzpostavljeni regulativni sistemi ter metode določanja biološke varnosti se v posameznih državah sicer razlikujejo, a njihov cilj, da se potrošniku zagotovi varnost, je enak. Evropska javnost izraža do gensko spremenjene hrane nezaupanje, zato so za presojo biološke varnosti gensko spremenjenih živil postavljene višje norme in zahtevnejši postopki vrednotenja kot za druga živila, posledično pa se to odraža tudi v živilski industriji.

Varna hrana («food safety») pomeni zagotovilo, da živilo ne bo povzročilo škode potrošniku, če je pripravljeno in/ali užito v skladu z namenom uporabe. Gensko spremenjeno živilo mora pred vsako uporabo pridobiti ustrezno dovoljenje, ki se izda, če ni pričakovati škodljivih posledic za zdravje ljudi. Osnova za izdajo dovoljenj je ocena biološke varnosti GS živil, ki pomeni postopen proces («step by step») za sistematično proučevanje možnih posledic namernega ali naključnega sproščanja GSO v okolje za vsak primer posebej («case by case»), ki se izvede tako temeljito, da je možno sprejeti dokaj gotovo odločitev glede možnosti za varno uporabo določenega GSO (Pravilnik o oceni tveganja ..., 2006).

Natančni predpisi in smernice za ocenjevanje varnosti GS živil ter za zahtevane podatke v prijavi so opredeljeni v usmeritvenih dokumentih Evropske agencije za varnost živil (EFSA), izdelanih v skladu z Uredbo (EC) 1829/2003 ter Smernico 2001/18 (EC).

Zaradi ugovaranja držav članic v primeru vlog za pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov iz GS koruze NK 603, družbe Monsanto, ter iz GS soje A2704-12, družbe Bayer CropScience, je Komisija od Evropske agencije za varnost živil (EFSA) v obeh primerih zahtevala izdelavo mnenja o oceni varnosti. Izdelani strokovni mnenji EFSE smo uporabili kot referenčna primera izvajanja zakonsko opredeljenih in oblikovanih načel za ovrednotenje biološke varnosti gensko spremenjenih živil.

Strategija ocenitve tveganja za GS živila skuša razviti primerne metode in ukrepe za primerjavo GSŽ in proizvodov, pridobljenih iz njih, z njihovimi gensko nespremenjenimi (GN) konvencionalnimi ekvivalenti, ki imajo dokazano zgodovino varne uporabe. Za namen ocene varnosti GS hrane sta se razvila dva individualna koncepta; koncept domačnosti in koncept stvarne enakovrednosti. Statistično pomembne razlike med GSŽ in njihovimi konvencionalnimi ekvivalenti, ki niso posledica namenske modifikacije, lahko nakazujejo pojav nenamernih sprememb in morajo biti specifično ocenjene glede njihove varnosti, prehranskega vpliva in vpliva na zdravje potrošnikov (EFSA, 2006).

Zaradi primerljivega genskega ozadja ter agronomskih in molekularnih podobnosti, je bila v primeru GS koruze NK 603 za ustrezno primerjavo izbrana GN hibridna koruza B73, ki ne vsebuje gena za kodiranje na glifosat tolerantnega EPSPS encima. EFSA na podlagi obsežnih študij zaključuje, da je GS koruza NK 603 (razen v identificirani razliki tolerance na glifosat) stvarno enakovredna GN primerjavi (EFSA, 2003).

Za primerjalne študije na glufosinat tolerantne GS soje A2704-12 je bila zaradi primerljivih agronomskih podobnosti izbrana GN starševska linija soje A2704, ki se intenzivno prideluje v ZDA. Na podlagi primerjalnih analiz je bilo potrjeno, da je GS soja A2704-12 (razen v identificirani razliki tolerance na glufosinat) glede na agronomске lastnosti in sestavo stvarno enakovredna GN primerjavi (EFSA, 2007).

Analiza sestavin naj bi podala prehransko sestavo, biološko učinkovitost prehranskih komponent živila, oceno prehranskega vnosa in prehranski vpliv. V primeru ugotovljenih razlik med GS živilom in primerjalnim živilom v vsebnosti ključnih, toksičnih in drugih komponent, razen v pričakovanih namernih učinkih, je potrebno nadaljevati z analiziranjem metabolnih in toksikoloških učinkov, ki bi morebiti povzročili te razlike (Javornik, 2004b; EFSA, 2006).

Rezultati primarnih in naknadnih primerjalnih analiz sestavin v koruzi NK 603 niso pokazali biološko pomembnih razlik, zato EFSA zaključuje, da so hrana in proizvodi koruze linije NK 603 (razen v določenih definiranih razlikah) stvarno enakovredni hrani in proizvodom iz sorodnih, gensko nespremenjenih konvencionalnih linij koruze (EFSA, 2003).

EFSA na podlagi rezultatov primerjalnih študij GS soje A2704-12 in njene GN primerjave, ki niso pokazale statistično pomembnih razlik med analiziranimi sestavinami, zaključuje, da so hrana in proizvodi soje A2704-12 (razen v določenih definiranih razlikah) stvarno enakovredni hrani in proizvodom iz sorodnih, gensko nespremenjenih sort soje (EFSA, 2007).

V obeh primerih primerjalne analize niso nakazale pojava neželenih vplivov.

Zahtevani toksikološki testi v oceni varnosti GS živil se določijo glede na rezultat ocene identificiranih razlik med GS proizvodi in njihovimi konvencionalnimi ekvivalenti. V oceni varnosti morajo biti zajeti novo izraženi proteini, ki so rezultat genske modifikacije, potencialno prisotne nove sestavine in/ali možne spremembe v nivoju naravnih sestavin, ki so izven okvira običajnih vrednosti. Kadar je sestava GSŽ bistveno spremenjena, ali kadar obstajajo indikacije za potencialno navzočnost nenamernih vplivov, ki izhajajo iz molekularnih analiz, fenotipskih analiz ali analiz sestave, se ne testirajo le nove sestavine, ampak tudi celostna GS hrana (Javornik, 2004b; EFSA, 2006; König in sod., 2004).

Rezultati analiz dokazujejo, da se rekombinantna CP4 EPSPS in CP4 EPSPS L214P proteina s toploto ali v blago kislih pogojih hitro inaktivirata in sta hitro razgradljiva v *in vitro* gastričnih razmerah. Noben od encimov nima dokazane aminokislinske sekvenčne podobnosti z znanimi alergeni ali toksini. Izidi prehranskih testov, v katerih so z novo izraženim proteinom krmili glodavce, niso pokazali škodljive toksičnosti. Dodatni podatki o morebitni navzočnosti nenamernih vplivov koruze NK 603 so se pridobili iz 90-dnevnih primerjalnih rastnih študij s podganami. Študije zaključujejo, da je prehranska vrednost koruze NK 603 enakovredna vrednosti GN primerjave ter se oba proteina lahko smatrata kot varna za namene prehrane in krme (EFSA, 2003).

V prehranskih testih krmljenja glodavcev z novo izraženim proteinom ni bilo ugotovljene škodljive toksičnosti. *In vitro* analize so pokazale, da se PAT protein s toploto ali v blago

kislih pogojih hitro inaktivira in hitro razgradi v *in vitro* gastričnih razmerah. Analize iskanja AK sekvenčnih podobnosti med PAT proteinom soje A2704-12 in znanimi alergeni ali toksini niso pokazale podobnosti. Na podlagi molekularne karakterizacije, fenotipskih in agronomskih analiz soje A2704-12 poročilo zaključuje, da sestava GSR ni bistveno spremenjena in je primerljiva z GN ekvivalenti soje, zato se ni zahtevalo študij na glodavcih (EFSA, 2007).

S primerjalnimi analizami v referenčnih primerih, razen novih proteinov, nove sestavine niso bile identificirane.

Bistveno tveganje alergnosti GS živil je povezano z izpostavitvijo novo izraženim proteinom, ki so lahko prisotni v užitnih delih rastlin ali peloda, ter s spremembo alergnosti celotne rastline in proizvodov iz nje. Prvi korak ocenjevanja alergnosti novo izraženih proteinov je iskanje homolognih sekvenc in/ali strukturnih podobnosti med izraženim proteinom ter poznanimi alergeni. Drugi korak za oceno možnosti, da bi izpostavljenost novo izraženim proteinom lahko povzročila alergijske reakcije pri posameznikih, ki so že občutljivi na križne reakcije proteinov, je osnovan na *in vitro* testih. Kadar je gostitelj vpeljanega gena poznan kot alergen, je potrebno potencialne spremembe alergnosti celotne GS hrane določiti tako, da se celoten repertoar alergenov primerja z alergenom konvencionalne GN sorte. Vzpodbuja se tudi razvoj modernih analitičnih metod, ki se nanašajo na poskuse s serumom ter celične poskuse (EFSA, 2006).

Verjetnost, da bi izpostavljenost novo izraženim proteinom koruze NK 603 lahko povzročila alergijske reakcije pri posameznikih, ki so že občutljivi na križne reakcije proteinov, se na podlagi podatkov ocenjuje kot zanemarljiva. Koruza se ne smatra kot alergena sorta, zato ocena alergnosti celotne GS hrane ni potrebna (EFSA, 2003).

Pat gen izhaja iz talnega mikroorganizma *Streptomyces viridochromogenes*, ki ni poznan kot alergen. Na podlagi rezultatov analiz se sklepa, da novo izraženi PAT protein ne izraža alergnosti. *In vitro* testi soje A2704-12 s serumom na sojo občutljivih pacientov niso pokazali spremembe alergnosti, ki bi lahko izvirala iz genske modifikacije. Na podlagi podatkov EFSA zaključuje, da alergnost celotne rastline ni spremenjena (EFSA, 2007).

Post-marketinški monitoringa (PMM) povečuje možnost odkrivanja redkih nenamernih vplivov GS hrane ter prikaže, ali so dejanske razmere primerljive z napovedanimi/pričakovanimi. Pravica potrošnika do izbire se zagotavlja z obveznim označevanjem GS živil ter sledljivostjo GSO v vseh fazah proizvodnje (EFSA, 2006).

V primeru GS soje A2704-12 rezultati ocene varnosti niso pokazali, da bi bila GS kakorkoli manj varna kot njena GN primerjava. Glede na usmeritvene dokumente EFSA zaključuje, da post-marketinški monitoring ni potreben (EFSA, 2007). Za primer koruze NK 603 v strokovnem EFSA mnenju ni ustreznih podatkov za post-marketinški monitoring.

Živila in proizvodi, proizvedeni iz koruze NK 603 in soje A2704-12, morajo biti označeni v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje GSO (EFSA 2003; EFSA, 2007).

5.2 SKLEPI

V diplomskem delu smo obravnavali zakonsko opredeljena in oblikovana načela ter predpise usmeritvenih dokumentov za vrednotenje biološke varnosti gensko spremenjenih živil. Izvajanje teh načel in predpisov smo nato preverjali na podlagi primerjave rezultatov izdelanega strokovnega mnenja Evropske agencije za varnost živil (EFSA) za GS koruzo NK 603 ter GS sojo A2704-12, ki smo ju uporabili kot referenčna primera.

Na osnovi primerjalne analize podatkov iz dostopne dokumentacije in predpisov lahko zaključimo, da zakonodajno predpisana načela usmeritvenih dokumentov za vrednotenje GS živil v EU omogočajo, da so proizvodi, ki prihajajo na trg iz biotehnološkega kmetijstva, za potrošnika enako, če ne še bolj varni kot tisti iz tradicionalnega kmetijstva.

6 POVZETEK

Cilj diplomskega dela je bila obravnava zakonsko opredeljenih in oblikovanih načel ter predpisov za vrednotenje biološke varnosti gensko spremenjenih živil. Na podlagi primerjave rezultatov strokovnega mnenja Evropske agencije za varnost živil (EFSA), za dve vlogi, ki sta se nanašali na pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov, iz gensko spremenjenih rastlin (GS koruze NK 603 ter GS soje A2704-12), ki smo ju uporabili kot referenčna primera, smo želeli preveriti dejansko izvajanje teh načel.

Trend globalnega porasta površin transgenih poljščin dokazuje, da le-te prinašajo agronomske, okoljske, ekonomske, zdravstvene in družbene koristi, vedno bolj pa se njihov doprinos odraža tudi v globalni družbi. Pridelovanje in uporaba gensko spremenjenih organizmov sta odprla nova zakonodajna, sociološka, etična in okoljevarstvena vprašanja. Z vzpodbujanjem pravilnega in zadostnega obveščanja potrošnika in dvigovanja njegovega znanja ter poznavanja biotehnologije od mladosti naprej v vseživljenjskem izobraževanju, bo moč odpraviti pogosta razhajanja v razumevanju potreb po uporabi gensko spremenjenih živil oz. GSO nasploh.

Glavni razlogi za odklonilen odnos javnosti do GS hrane izvirajo predvsem iz napačnega tolmačenja medijev in pomanjkanja poznavanja biotehnologije, veliko pa so k temu prispevali tudi nasprotniki uporabe GSO ter nasprotujoča si mnenja nekaterih strokovnih krogov. Dojemanje potrošnikov in javnosti zelo vpliva na tržne sile, zato sta evropska živilska industrija in industrija trgovine na drobno še vedno nenaklonjeni trženju gensko spremenjene hrane in živil.

Evropska unija je za urejanje področja gensko spremenjenih živil razvila strogo zakonodajo, ki med drugim predpisuje izdajanje dovoljenj za pridelovanje in dajanje na trg, ocenjevanje tveganja za zdravje ljudi, označevanje in sledenje ter posledično tudi razvijanje analitskih metod za določanje vsebnosti gensko spremenjenih organizmov v živilih. Za presojo biološke varnosti GS živil so postavljene višje norme in zahtevnejši postopki vrednotenja kot za druga živila. Bistvo vseh pravnih predpisov, povezanih z gensko spremenjeno hrano, je, da se na podlagi ocene biološke varnosti, ki znanstveno odgovori na vprašanje varnosti uporabe GSH za zdravje ljudi, dovoli ali zavrne trženje GS živil. Kjer je to primerno, se izvaja tudi program post-marketinškega monitoringa (PMM), ki povečuje možnost odkrivanja redkih nenamernih vplivov GS hrane ter prikaže, ali so dejanske razmere primerljive z napovedanimi/pričakovanimi.

V diplomskem delu smo obravnavali zakonsko opredeljena in oblikovana načela ter predpise usmeritvenih dokumentov za vrednotenje biološke varnosti gensko spremenjenih živil. Izvajanje teh načel in predpisov smo nato preverjali na podlagi izdelanih strokovnih mnenj EFSE o vlogi za pridobitev dovoljenja za plasiranje in trženje hrane ter proizvodov iz GS koruze NK603 ter GS soje A2704-12.

Na osnovi podatkov iz dostopne dokumentacije in predpisov ter primerjave rezultatov izdelanega strokovnega mnenja EFSE za GS koruso NK 603 ter GS sojo A2704-12, lahko zaključimo, da zakonodajno predpisana načela usmeritvenih dokumentov za vrednotenje GS živil v Evropi omogočajo, da so proizvodi, ki prihajajo na trg iz biotehnoškega kmetijstva, za potrošnika enako, če ne še bolj varni kot tisti iz tradicionalnega kmetijstva.

7 VIRI

- ABC News. 2007. Taskforce to urge ripper to endorse GM crops.
<http://www.abc.net.au/news/stories/2007/08/27/2015969.htm> (6. jul. 2007)
- ADB. 2001. Agricultural biotechnology, poverty reduction, and food security. Asian Development Bank: 41–43
http://www.adb.org/Documents/Books/Agri_Biotech/agribiotech.pdf (27. apr. 2007)
- Biotechnology Australia. 2005. Regulation of biotechnology in Australia. (8. 8. 2006).
<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=D202AF67-BCD6-81AC-10F92E84B99F1D6C#fsanz> (2. maj 2007).
- Bohanec B. 2004. Najpogosteje obravnavani primeri GSR v javnosti. V: Gensko spremenjena hrana. B. Bohanec, B. Javornik, B. Strel, (ur.). Ljubljana, Biotehniška fakulteta: 105–130
- Brookes G., Barfoot P. 2006. GM Crops: The first ten years – global socio-economic and environmental impacts. ISAAA Brief No. 36. Ithaca, ISAAA: 96 str.
<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/36/download/isaaa-brief-36-2006.pdf> (10. feb. 2007)
- Clive J. 2005. Global status of commercialized transgenic crops. 2005. ISAAA Briefs No. 34. Ithaca, ISAAA: 46 str.
- Clive J. 2006. Global status of commercialized biotech/GM crops: 2006. ISAAA Brief No. 35. Ithaca, ISAAA: 12 str.
- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC – Commission Declaration. L 106: 1–39
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML> (10. okt. 2007)
- EFSA. 2003. Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms [GMO] on a request from the Commission related to the Notification (Reference CE/ES/00/01) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize NK603, for import and processing, under Part C of Directive 2001/18/EC from Monsanto1.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/opinion_gmo_03_final_en1.pdf (15. okt. 2007)
- EFSA. 2006. Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed, the EFSA Journal (2006) 99, 1-100.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Document/gmo_guidance_gm_plants_en.pdf (27. jul. 2006)

- EFSA. 2006a. The authorisation procedure under Regulation (EC) No 1829/2003. Factsheet on EFSA and GMOs. (27.11 2006)
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Non_Scientific_Document/gmo_factsheet2,0.pdf (22. jun. 2007)
- EFSA. 2007. Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms (GMO) on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2005-18) for the placing on the market of the glufosinate tolerant soybean A2704-12, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience.
http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/gmo_op_ej524_A2704-12Soybean_en.pdf (15.okt.2007)
- Eurobarometer 64.3: The Europeans and biotechnology in 2005: Patterns and trends. 2006. A report to the European Commission's Directorate-General for Research.
http://www.ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf (5. jul. 2007)
- EuropaBio. 2007.
<http://www.europabio.org/> (11. sept. 2007)
- European Federation of Biotechnology. 2007.
<http://www.efb-central.org/> (7. apr. 2007)
- Evropski parlament. 2006. Poročilo o medijih in razvoju (2006/2080(INI)) (31.8.2006)
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2006-0264+0+DOC+XML+V0//SL> (22. jun. 2007)
- Evropski parlament. 2007. Poročilo o biotehnologiji: obeti in izzivi za kmetijstvo v Evropi (2006/2059(INI)).
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A6-2007-0032+0+DOC+XML+V0//SL> (2. nov. 2007)
- Franzone D. 2002. Evropska politika na področju gensko spremenjenih organizmov. V: Zbornik konference GSO: Tveganje in izziv – vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo, Ljubljana, 23. in 24. okt. 2002. Batič M., Strel B., Lebez-Lozej J., Tavzes R., Friderich F., Pirat D., Micaud B., (ur.). Ljubljana, Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: 6–9
- Gondova A. 2002. Kartagenski protokol o biološki varnosti. V: Zbornik konference GSO: Tveganje in izziv – vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo, Ljubljana, 23. in 24. okt. 2002. Batič M., Strel B., Lebez-Lozej J., Tavzes R., Friderich F., Pirat D., Micaud B., (ur.). Ljubljana, Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: 25
- Health Canada. 2007. Genetically modified (GM) foods and other novel foods (17. 5 2007)
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gmf-agm/index_e.html (12. jun. 2007)

Holm. S. 1998. NETTOX list of food plants prioritised for inclusion in a future European database. Report No.6 (of 9). EU-AIR concerted action CT 94 2185, information on inherent food plant toxicants. Søborg, Danish Veterinary and Food Administration: 132 str.

Informacijski sistem biološke varnosti. 2007.

<http://www.bch.bf.uni-lj.si/Slo/podatkovna%20baza%20BCH.htm> (11. maj 2007).

Introduction to biotechnology. 2007.

<http://www.pacontrol.com/introduction-to-biotechnology.html> (11. feb. 2007)

James C., Krattiger A. F. 1996. Global review of the field testing and commercialisation of transgenic plants, 1986 to 1995: the first decade of crop biotechnology. ISAAA Briefs No. 1. New York, Ithaca, ISAAA: 31 str.

Javornik B. 2004a. Tržna pridelava gensko spremenjenih rastlin. V: Gensko spremenjena hrana. B. Bohanec, B. Javornik, B. Strel, (ur.). Ljubljana, Biotehniška fakulteta: 9–58

Javornik B. 2004b. Biološka varnost gensko spremenjene hrane. V: Gensko spremenjena hrana. B. Bohanec, B. Javornik, B. Strel, (ur.). Ljubljana, Biotehniška fakulteta: 97–104

Kaj je biotehnologija? 2007.

http://advantageaustria.org/si/zentral/focus/technology/biotechnologie_generell.sl.jsp
(12. jan. 2006)

Kaj so gensko spremenjene rastline (GSR)? MKGP. 2007.

http://www.mkgp.gov.si/si/o_ministrstvu/direktorati/direktorat_za_varno_hrano/sektor_za_varnost_in_kakovost_hrane_in_krme/gensko_spremenjeni_organizmi_dejstva_in_po_datki/kaj_so_gensko_spremenjene_rastline_gsr/ (10. okt. 2007).

Kirinčič S. 2004. Gensko spremenjeni organizmi v živilih: narava, označevanje in določanje. Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije, 43: 226–235

Kok E., Kuiper H. A. 2003. Comparative safety assessment for biotech crops. Trends in Biotechnology. 21(10): 439–444

Korošec L. 2003. Hrana in alergija.

<http://209.85.135.104/search?q=cache:wFgnWmXA6fYJ:www.dietika.si/datoteke/HranaInAlergija.doc+alergenost+na+hrano&hl=sl&ct=clnk&cd=5&gl=si&client=firefox-a>
(23. dec. 2007)

König A., Cockburn A., Crevel R.W.R., Debruyne E., Grafstroem R., Hammerling U., Kimber I., Knudsen I., Kuiper H.A., Peijnenburg A.A.C.M., Penninks A.H., Poulsen M., Schauzu M., Wal J.M. 2004. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. Food and Chemical Toxicology, 42: 1047–1088

- Le Bouler S. 2002. GSO: Vpliv na francosko gospodarstvo. V: Zbornik konference GSO: Tveganje in izziv – vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo, Ljubljana, 23. in 24. okt. 2002. Batič M., Strel B., Lebez-Lozej J., Tavzes R., Friderich F., Pirat D., Micaud B., (ur.). Ljubljana, Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: 60–66
- MKGP. 2007. Postopek za odobritev novih GSO v skladu z Direktivo 1829/2003.
http://www.mkgp.gov.si/si/o_ministrstvu/direktorati/direktorat_za_varno_hrano/sektor_za_varnost_in_kakovost_hrane_in_krme/gensko_spremenjeni_organizmi_dejstva_in_po_datki/postopek_za_odobritev_novih_gso_v_skladu_z_direktivo_18292003/ (15. apr. 2007)
- MOP. 2002. GSO: Tveganje in izziv - vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo-, Konferenca, Ljubljana, 23.-24. oktober 2002
http://www.mop.gov.si/fileadmin/mop.gov.si/pageuploads/podrocja/okolje/pdf/zbornik_si.pdf (9. feb. 2007)
- Naquet R. 2002. Vpliv gensko spremenjenih organizmov na zdravje. V: Zbornik konference GSO: Tveganje in izziv – vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo, Ljubljana, 23. in 24. okt. 2002. Batič M., Strel B., Lebez-Lozej J., Tavzes R., Friderich F., Pirat D., Micaud B., (ur.). Ljubljana, Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: 36–40
- National centre for biotechnology education. 2006. US regulation of GM foods differs fundamentally from the procedures adopted in the European Union.
<http://www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/usregulations.html> (2. maj 2007)
- Označevanje GS krme. MKGP. 2007.
http://www.mkgp.gov.si/si/o_ministrstvu/direktorati/direktorat_za_varno_hrano/sektor_za_varnost_in_kakovost_hrane_in_krme/gensko_spremenjeni_organizmi_dejstva_in_po_datki/oznacevanje_gs_krme/ (14. apr. 2007)
- Perko B. 2006. Odnos javnosti do gensko spremenjenih organizmov v prehrani ljudi. Diplomsko delo. Ljubljana, Biotehniška fakulteta, Oddelek za agronomijo: 45 str.
- Poročilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o izvajanju Uredbe (ES) št. 1830/2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES. 2006.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2006:0197:FIN:SL:HTML> (17. apr. 2007)
- Pravilnik o oceni tveganja za dajanje izdelka, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, na trg. Ur.l. RS, št. 13/2006.
- Public Sentiment about genetically modified food. 2005. The Mellman group. (7. 11. 2005) http://www.pewtrusts.org/news_room_ektid32804.aspx (5. jul. 2007)

- Raspor P. 2007. Biotehnologija za boljši jutri. Zdrava prehrana.
http://med.over.net/zdrava_prehrana/clanki/april2001/biotehnologija.php (25. jul. 2007)
- Resolucija o Nacionalnem programu varstva okolja 2005–2012 (ReNPVO). Ur. l. RS št. 2-3/06: 17
- Slovenski portal biološke varnosti. 2007.
<http://www.biotechnology-gmo.gov.si/> (14. feb. 2007)
- Sjöberg L. 2004. Principles of risk perception applied to gene technology. EMBO reports, 5, Supl. 1: 47–51
<http://www.nature.com/embor/journal/v5/n1s/full/7400258.html> (11. okt. 2006)
- Sporočilo Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in odboru regij o vmesnem pregledu strategije o znanostih, o življenju in biotehnologiji, COM(2007) 175 konč. 2007.
http://ec.europa.eu/biotechnology/docs/com_2007_175_sl.pdf (15. jun. 2007)
- Strel B. 2003. Ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi. V: Mikrobiologija in biotehnologija v proizvodnji varnih živil. Raspor P. (ur.). Ljubljana, Biotehniška fakulteta: 179–185
- Strel B., Batič M. 2002. Sistem biološke varnosti v Sloveniji. V: Zbornik konference GSO: Tveganje in izziv – vpliv na okolje, zdravje in gospodarstvo, Ljubljana, 23. in 24. okt. 2002. Batič M., Strel B., Lebez-Lozej J., Tavzes R., Friderich F., Pirat D., Micaud B., (ur.). Ljubljana, Ministrstvo za okolje, prostor in energijo: 1–4
- The Convention on Biological Diversity. 2007.
<http://www.cbd.int/convention/> (6. nov. 2007)
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o gensko spremenjenih živilih in krmi in Uredbe (ES) o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, izdelanih iz gensko spremenjenih organizmov, str. 8708. 2005. Ur. l. št 84-3654/05
- Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi. 2003. Ur. l. RS št. 268/03: 1–23
- Uredba (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o sledljivosti in označevanju gensko spremenjenih organizmov ter sledljivosti živil in krme, proizvedenih iz gensko spremenjenih organizmov, ter o spremembi Direktive 2001/18/ES. 2003. Ur. l. RS št. 268/03: 24–28
- Washington State University. 2006. Should genetically modified foods be labeled?
http://images.google.si/imgres?imgurl=http://impact.wsu.edu/newsletter_blog/images/jan06/Should_Genetically_Modified_FBL.jpg&imgrefurl=http://impact.typepad.com/articles/food_safety/index.html&h=193&w=264&sz=11&hl=sl&start=46&tbnid=Y7trgDMuAVk7TM:&tbnh=82&tbnw=112&prev= (23. maj 2007)

What do people think about GM foods? 2006. Biotechnology Australia.

<http://www.biotechnology.gov.au/index.cfm?event=object.showContent&objectID=CE02EB4B-BCD6-81AC-138BBC1E13BBE9CC> (11. feb. 2007)

Zakon o ratifikaciji Kartagenskega protokola o biološki varnosti h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (MKPBV). 2002. Ur. l. RS št. 89–73/02.

Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi – uradno prečiščeno besedilo. (ZRGSO – UPB1). 2005. Ur. l. RS št. 23–780/05.

Zakon o krmi. 2006. Ur. l. RS št. 127/06.

Žel J. 2004. Ali moramo kravo, ki je jedla gensko spremenjeno krmo, označiti? Meso in mesnine, 2: 7–10

ZAHVALA

Mentorici, prof. dr. Jamnikarjevi, sem hvaležna za usmerjanje, strokovne popravke in nasvete pri izdelavi diplomske naloge.

Članicam komisije, prof. dr. Vadnalovi in doc. dr. Majda Černič Istenič, sem hvaležna na popravke in hitro branje diplomskega dela.

Neizmerna zahvala gre mojim staršem, botri Angelci in Mariji ter stari mami za izjemno vsestransko podporo in potrpežljivost v vseh letih mojega študija, zlasti pa za trdno vero vame.

Moji sestri Anji in bratu Gašperju, ker bi bilo brez njiju življenje dolgočasno!

Prijateljem (Anici, Andreju, Bojanu, Katji, Petru Č., Vladu ...) in kolegom s faksa (Katji, Maji, Petru V., Darji), ker so mi pomagali verjeti ...

Mojemu Martinu, ker je moje Življenje obarval z novo dimenzijo!

Iskrena hvala vsem, ki niste omenjeni, a vas nosim v srcu!