
МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ РАСТЕНИЙ С РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК

CAC/GL 45-2003

РАЗДЕЛ 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1. Настоящие методические указания соответствуют принципам анализа рисков, связанных с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии. В них рассматриваются аспекты безопасности и питательных свойств пищевых продуктов, состоящих или полученных из растений, традиционно являвшихся безопасным источником пищи и модифицированных методами современной биотехнологии с целью получения новых или изменения существующих признаков.
2. В настоящем документе не рассматриваются корма для животных, а также животные, получающие такие корма. В нем также не рассматриваются экологические риски.
3. Сформулированные Кодексом принципы анализа рисков (в частности, принципы оценки рисков) применимы преимущественно к отдельным химическим соединениям, таким как пищевые добавки и остатки пестицидов, или к конкретным химическим или микробным загрязняющим примесям, несущим в себе определенные опасности и риски. Однако они не предназначены для применения непосредственно к пищевым продуктам. Действительно, лишь немногие пищевые продукты прошли необходимые исследования и получили научную оценку, полностью охарактеризовавшую все сопряженные с их употреблением риски. Более того, во многих пищевых продуктах содержатся вещества, которые с большой долей вероятности были бы признаны вредными при проверке на безопасность, выполняемой традиционными методами. Таким образом, при рассмотрении вопроса о безопасности самого пищевого продукта требуется более целенаправленный подход.
4. Настоящий подход предлагает оценивать безопасность пищевых продуктов, полученных из новых сортов растений (в том числе с рекомбинантной ДНК) путем сопоставления с обычными аналогами, которые традиционно считаются безопасными, с учетом как предполагаемых, так и непредусмотренных эффектов. Вместо того чтобы пытаться выявить все опасности употребления того или иного пищевого продукта, предполагается выявлять новые или изменившиеся факторы риска по сравнению с обычным аналогом.
5. Такой подход к оценке безопасности соответствует концепции оценки риска, рассмотренной в разделе 3 документа «Принципы анализа рисков, связанных с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии». Если во время оценки безопасности будут выявлены новые опасности, изменения в факторах риска, проблемы, касающиеся питательных свойств или другие проблемы безопасности пищевых продуктов, сначала нужно будет оценить сопряженные с ними риски на предмет существенности для здоровья человека. По итогам оценки безопасности (и, при необходимости, дальнейшей оценки риска) в отношении пищевого продукта будут приняты меры по управлению риском, предусмотренные документом «Принципы анализа рисков, связанных с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии», прежде чем рассматривать возможность его коммерческого распространения.
6. При выполнении оценки риска могут быть полезны такие меры по управлению рисками, как послепродажный мониторинг влияния продукта на здоровье потребителей. Эти меры рассмотрены в документе «Принципы анализа рисков, связанных с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии» (п. 20).
7. В настоящих методических указаниях описан рекомендуемый подход к оценке безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, у которых существуют обычные аналоги, и определены данные, которые в общем случае следует учитывать при проведении такой оценки. Хотя настоящие методические указания составлены для пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, описанный в них подход в целом применим и к пищевым продуктам, полученным из растений, модифицированных другими методами.

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

8. В настоящем документе применяются следующие определения:

Растение с рекомбинантной ДНК. Растение, генетический материал которого изменен с помощью методов модификации нуклеиновых кислот *in vitro*, в том числе с применением рекомбинантной дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) и прямого введения нуклеиновой кислоты в клетки или органеллы.

Приняты в 2003 г., приложения II и III приняты в 2008 г.

Обычный аналог. Родственный сорт растения, его части и (или) полученные из него продукты, которые считаются безопасными в связи с традиционным употреблением в пищу¹.

РАЗДЕЛ 3. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ. ВВЕДЕНИЕ

9. По сложившейся традиции новые сорта пищевых растений не проходят систематическую всестороннюю оценку химических, токсикологических и питательных свойств перед поступлением в продажу. Исключение составляют пищевые продукты, предназначенные для определенных групп потребителей (например, детей грудного возраста), так как они составляют значительную часть их рациона. Так, новые сорта кукурузы, сои, картофеля и других распространенных пищевых растений оцениваются селекционерами на предмет агрономических и фенотипических свойств, однако, как правило, пищевые продукты, полученные из растений этих новых сортов, не подвергаются строгим комплексным процедурам проверки безопасности, в частности, испытаниям на животных, которые обычно проводят для оценки безопасности присутствующих в продуктах химических веществ, например пищевых добавок или остатков пестицидов.

10. Использование животных моделей для оценки токсикологических конечных точек является основным элементом оценки риска многих соединений, в том числе пестицидов. Однако в большинстве случаев анализируемое вещество хорошо описано, имеет известную чистоту, не обладает особой пищевой ценностью, а его воздействие на человека относительно невелико. Поэтому относительно простой способ исследования заключается в скормлении таких соединений животным в дозах, на несколько порядков превышающих ожидаемое потребление человеком, чтобы выявить какие-либо потенциальные неблагоприятные последствия для здоровья, представляющие интерес для человека. Как правило, этот способ позволяет определить уровень воздействия, при котором не наблюдается неблагоприятных последствий, и установить безопасные уровни потребления с учетом соответствующих коэффициентов безопасности.

11. Однако такой подход к испытаниям на животных не вполне подходит для оценки риска употребления пищевых продуктов как таковых, поскольку пищевые продукты представляют собой сложные смеси соединений, зачастую весьма неоднородного состава и питательной ценности. Объем пищевых продуктов и их влияние на насыщение обычно не позволяют скормить их животным в количестве, превышающем предполагаемое потребление человеком более чем в несколько раз. Кроме того, ключевым фактором, который необходимо учитывать при проведении подобных испытаний на животных, является питательная ценность и сбалансированность используемых рационов. В противном случае могут возникать неблагоприятные эффекты, не связанные непосредственно с испытуемым материалом. Таким образом, выявить какие-либо потенциальные неблагоприятные эффекты и однозначно связать их с конкретными свойствами пищевого продукта может быть крайне сложно. Если характеристика пищевого продукта показывает, что имеющихся данных для проведения тщательной оценки безопасности недостаточно, можно заказать проведение надлежащим образом спланированного исследования на животных для анализа самого продукта. Еще одним сообщением при определении необходимости исследований на животных является вопрос о том, целесообразно ли подвергать подопытных животных исследованиям, которые вряд ли позволят получить значимую информацию.

12. В связи с трудностями применения традиционных методов токсикологического исследования и оценки риска к самим пищевым продуктам, оценка безопасности пищевых продуктов растительного происхождения (в том числе полученных из пищевых растений с рекомбинантной ДНК) требует более целенаправленного подхода. Эта проблема была решена путем разработки междисциплинарного подхода к оценке безопасности с учетом как предполагаемых, так и непредусмотренных изменений, которые могли произойти в растении или в полученных из него пищевых продуктах, основанного на концепции существенной эквивалентности.

13. Концепция существенной эквивалентности является ключевым этапом в процессе оценки безопасности. Однако сама по себе она не является оценкой безопасности и, скорее, представляет собой отправную точку для построения плана оценки безопасности нового пищевого продукта относительно обычного аналога. Эта концепция используется для выявления сходств и различий между новым пищевым продуктом и его обычным аналогом². Она помогает выявить потенциальные проблемы безопасности и проблемы, связанные с питательными свойствами, и считается наиболее подходящей на сегодняшний день стратегией оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК. Данный способ оценки безопасности рассматривает не абсолютную безопасность нового продукта, а безопасность всех выявленных различий, чтобы понять, можно ли считать новый продукт безопасным по сравнению с обычным аналогом.

¹ Следует отметить, что в обозримом будущем пищевые продукты, полученные методами современной биотехнологии, не будут использоваться в качестве традиционных аналогов.

² Концепция *существенной эквивалентности*, описанная в отчете по итогам совместных консультаций экспертов FAO/ВОЗ 2000 г. (документ WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, ВОЗ, Женева, 2000 г.).

НЕПРЕДУСМОТРЕННЫЙ ЭФФЕКТ

14. Придание растению конкретных желаемых признаков (предполагаемый эффект) путем введения определенных последовательностей ДНК в некоторых случаях может привести к появлению дополнительных признаков или к утрате или изменению существующих признаков (непредусмотренный эффект). Возможность возникновения непредусмотренных эффектов не ограничивается применением методов модификации нуклеиновых кислот *in vitro*. Скорее это изначальное и общее явление, которое может иметь место и в традиционной селекции. Непредусмотренные эффекты могут быть вредными, полезными или нейтральными для здоровья растения или безопасности получаемых из него пищевых продуктов. У растений с рекомбинантной ДНК непредусмотренные эффекты могут также возникать в результате вставки последовательностей ДНК и (или) в результате последующей традиционной селекции. При проведении оценки безопасности необходимо учитывать данные, позволяющие снизить вероятность того, что пищевой продукт, полученный из растения с рекомбинантной ДНК, окажет неожиданное неблагоприятное воздействие на здоровье человека.

15. Непредусмотренные эффекты могут возникнуть в результате случайной вставки последовательностей ДНК в геном растения, что может привести к нарушению или выключению существующих генов, активации молчащих генов или изменению экспрессии существующих генов. Непредусмотренные эффекты могут также привести к образованию новых или изменению существующих моделей метаболитов. Так, повышенная экспрессия ферментов может стать причиной вторичных биохимических эффектов, изменить регуляцию метаболических путей и (или) содержание метаболитов.

16. Возникающие в результате генетических модификаций непредусмотренные эффекты подразделяют на «предсказуемые» и «неожиданные». Многие непредусмотренные эффекты в значительной степени предсказуемы с учетом вводимого признака и его метаболических связей или места вставки. С расширением информации о геноме растений и повышением специфичности вводимых с помощью приемов рекомбинантной ДНК генетических материалов по сравнению с другими формами селекции, прогнозировать непредвиденные последствия той или иной модификации может стать проще. Для анализа потенциальных изменений на уровне транскрипции генов и трансляции сообщений, способных вызвать непредусмотренные эффекты, также можно использовать молекулярно-биологические и биохимические методы.

17. Оценка безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, включает методы выявления и обнаружения таких непредусмотренных эффектов и процедуры оценки их биологической значимости и потенциального влияния на безопасность. Для оценки непредусмотренных эффектов необходимо большое количество разнообразных данных, поскольку ни один отдельный тест не может выявить всех возможных непредусмотренных эффектов или с уверенностью выделить среди них те, которые могут иметь значение для здоровья человека. Утверждать, что пищевой продукт, скорее всего, не окажется вредным для здоровья, можно только после рассмотрения совокупности всех этих данных. Оценка непреднамеренных эффектов учитывает агрономические/фенотипические свойства растения, которые обычно наблюдаются селекционерами при выборе новых сортов для коммерческого использования. Эти наблюдения селекционеров обеспечивают первый уровень отбора растений с непредусмотренными признаками. Новые сорта, прошедшие такой отбор, подвергаются оценке безопасности, описанной в разделах 4 и 5.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

18. Оценка безопасности пищевого продукта, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, представляет собой поэтапный процесс рассмотрения существенных факторов, в том числе:

- A) описания растения с рекомбинантной ДНК;
- B) описания растения-хозяина и характера его употребления в пищу;
- C) описания донорских организмов;
- D) описания генетических модификаций;
- E) характеристики генетических модификаций;
- F) оценку безопасности:
 - a) экспрессированные вещества (помимо нуклеиновых кислот);
 - b) анализ состава основных компонентов;
 - c) оценка метаболитов;
 - d) кулинарная и технологическая обработка;
 - e) изменение питательных свойств;
- G) другие факторы.

19. В некоторых случаях характеристики продукта могут потребовать сбора дополнительных данных для изучения вопросов, которые являются уникальными для рассматриваемого продукта.

20. Эксперименты, нацеленные на получение данных для оценки безопасности, следует проводить в соответствии со здоровыми научными концепциями и принципами, а также, при необходимости, с надлежащей лабораторной практикой. Первичные данные следует предоставлять регулирующим органам по запросу. Данные должны быть получены с помощью надежных научных методов и проанализированы с использованием соответствующих статистических приемов. Чувствительность всех аналитических методов должна быть подтверждена документально.

21. Целью каждой оценки безопасности является обеспечение уверенности в том, что, в свете последних научных знаний, при приготовлении, использовании и (или) употреблении по назначению пищевой продукт не причиняет вреда. Ожидаемым выводом такой оценки будет заключение о том, является ли новый пищевой продукт столь же безопасным, что и его обычный аналог, с учетом влияния на рацион любых изменений в содержании питательных веществ или ценности пищевого продукта. По сути, результатом процесса оценки безопасности является определение рассматриваемого продукта таким образом, чтобы специалисты по управлению рисками смогли определить необходимость принятия каких-либо мер и вынести обоснованные и приемлемые решения.

РАЗДЕЛ 4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ С РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК

22. Необходимо дать описание растения с рекомбинантной ДНК, представленного для оценки безопасности. Это описание должно определять культуру растения, подлежащие рассмотрению преобразования, а также тип и цель модификации. Описание должно быть достаточным для понимания природы пищевого продукта, представленного для оценки безопасности.

ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ-ХОЗЯИНА И ХАРАКТЕРА ЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ В ПИЩУ

23. Необходимо дать полное описание растения-хозяина. Помимо прочего, в нем должны присутствовать следующие данные:

- A) общепринятое или бытовое название; научное название; таксономическая классификация;
- B) история выращивания и селекции, в частности выявление признаков, способных отрицательно повлиять на здоровье человека;
- C) сведения о генотипе и фенотипе растения-хозяина, имеющие отношение к его безопасности, в том числе любые сведения о токсичности или аллергенности;
- D) история безопасного употребления в пищу.

24. Соответствующие фенотипические данные должны быть представлены не только в отношении растения-хозяина, но и в отношении растений родственных видов, а также растений, которые оказали или могут оказать существенное влияние на генетическое окружение растения-хозяина.

25. История употребления может включать информацию об традиционных способах выращивания, транспортировки и хранения растения, о необходимости специальной обработки, обеспечивающей безопасность употребления в пищу, и о том, какую роль растение обычно играет в рационе (например, какая часть растения используется в качестве источника пищи, имеет ли его потребление особую важность для конкретных подгрупп населения, какие важные питательные макро- или микроэлементы оно вносит в рацион).

ОПИСАНИЕ ДОНОРСКИХ ОРГАНИЗМОВ

26. Необходимо представить информацию о донорских организмах и, при необходимости, о других родственных им видах. Особенно важно определить, обладают ли донорские организмы или другие близкородственные члены семейства естественными характеристиками патогенности или выработки токсинов, или другими признаками, способными повлиять на здоровье человека (например, есть ли в них антипитательные вещества). Описание донорского организма должно содержать следующее:

- A) общепринятое или бытовое название;
- B) научное название;
- C) таксономическую классификацию;
- D) исторические факты, представляющие интерес с точки зрения безопасности употребления в пищу;
- E) информацию о содержании природных токсинов, антипитательных веществ и аллергенов; для микроорганизмов — дополнительную информацию о патогенности и связи с известными патогенами;

- Ф) информацию о пищевом применении в прошлом и в настоящем и о путях воздействия, отличных от предполагаемого способа употребления в пищу (например, возможное присутствие в виде примесей).

ОПИСАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ МОДИФИКАЦИЙ

27. Необходимо представить достаточные сведения о генетической модификации, позволяющие идентифицировать весь генетический материал, потенциально переданный растению-хозяину, а также необходимую информацию для анализа данных, подтверждающих характеристику введенной в растение ДНК.
28. Описание процесса трансформации донорского организма должно содержать следующее:
- А) информацию об использованном методе трансформации (например, *Agrobacterium*-опосредованная трансформация);
 - В) если применимо, информацию о ДНК, которая использовалась для модификации растения (например, вспомогательные плазмиды) с указанием источника (например, растительный, микробный, вирусный, синтетический), идентификации и ожидаемой функции в растении;
 - С) информацию о промежуточных организмах-хозяевах, включая организмы (например, бактерии), используемые для производства или обработки ДНК для трансформации организма-хозяина.
29. Необходимо представить информацию о вводимой ДНК, в том числе:
- А) характеристики всех генетических компонентов, включая маркерные гены, регуляторные и другие элементы, влияющие на функцию ДНК;
 - В) размер и идентификацию;
 - С) расположение и ориентацию последовательности в конечном векторе/конструкции;
 - Д) функцию.

ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ МОДИФИКАЦИЙ

30. Для того чтобы обеспечить четкое понимание влияния генетических модификаций на состав и безопасность пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, необходимо дать всестороннюю молекулярную и биохимическую характеристику генетической модификации.
31. Необходимо представить информацию о ДНК-вставках в геном растений, в том числе:
- А) характеристику и описание вставленных генетических материалов;
 - В) количество сайтов вставки;
 - С) организацию вставленного генетического материала в каждом сайте вставки, включая число копий и данные о последовательности вставленного материала и окружающей области, достаточные для идентификации любых веществ, экспрессированных в результате вставки материала, или, если это более уместно, другую информацию, такую как анализ транскриптов или продуктов экспрессии для идентификации любых новых веществ, которые могут присутствовать в пищевом продукте;
 - Д) идентификацию любых открытых рамок считывания во вставленной ДНК или созданных вставками со смежной геномной ДНК растений, включая те, которые могут привести к образованию слитых белков.
32. Необходимо представить информацию обо всех экспрессированных веществах в растении с рекомбинантной ДНК, в том числе следующее:
- А) генные продукты (например, белок или нетранслируемая РНК);
 - В) функцию генных продуктов;
 - С) фенотипическое описание новых признаков;
 - Д) уровень и место экспрессии генных продуктов в растении, а также содержание метаболитов этих продуктов, особенно в съедобных частях;
 - Е) по возможности, количество продукта целевого гена, если функция экспрессируемой последовательности / гена заключается в изменении накопления конкретной эндогенной мРНК или белка.
33. Кроме того, необходимо дать ответы на следующие вопросы:
- А) сохранилось ли расположение использованного для вставки генетического материала, или же после интеграции произошли существенные преобразования;

- В) приводят ли преднамеренные модификации аминокислотной последовательности экспрессируемого белка к изменениям в его посттрансляционной модификации и затрагивают ли они участки, критически важные для его структуры или функции;
- С) был ли достигнут предполагаемый эффект модификации и все ли экспрессированные признаки экспрессируются и наследуются способом, стабильным на протяжении нескольких поколений в соответствии с законами наследования. Здесь может потребоваться исследование механизма наследования самой ДНК-вставки или экспрессии соответствующей РНК, если фенотипические характеристики нельзя определить напрямую;
- Д) проявляются ли вновь экспрессированные признаки в соответствии с ожиданиями, в соответствующих тканях, таким образом и в таком количестве, которые отвечают соответствующим регуляторным последовательностям, управляющим экспрессией соответствующего гена;
- Е) обнаружены ли указания на то, что процесс трансформации затронул один или несколько генов растения-хозяина.
- Ф) Кроме того, необходимо подтвердить идентификацию и экспрессию любых новых слитых белков.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ

Экспрессированные вещества (помимо нуклеиновых кислот)

Оценка возможной токсичности

34. Технические приемы модификации нуклеиновых кислот *in vitro* позволяют вводить в растение ДНК, что может привести к синтезу новых веществ. В качестве таких веществ могут выступать обычные компоненты пищевых продуктов растительного происхождения (белки, жиры, углеводы и витамины), которые являются новыми применительно к данному растению с рекомбинантной ДНК. К новым веществам также могут относиться новые метаболиты, возникающие под действием ферментов, образовавшихся при экспрессии введенной ДНК.

35. Оценка безопасности должна учитывать химическую природу и функцию вновь экспрессированного вещества и определять концентрацию данного вещества в съедобных частях растения с рекомбинантной ДНК с учетом отклонений и средних значений. Следует также учитывать текущее пищевое воздействие и возможное влияние на отдельные подгруппы потребителей.

36. Необходимо представить доказательства того, что гены, кодирующие известные токсины или антипитательные вещества, присутствующие в организмах-донорах, не будут перенесены в растения с рекомбинантной ДНК, которые обычно не проявляют эти токсичные или антипитательные свойства. Это особенно важно в случаях, когда процессы переработки растения с рекомбинантной ДНК отличаются от процессов переработки растения-донора, поскольку обычные приемы кулинарной и технологической обработки донорских организмов могут дезактивировать, разрушать или устранять антипитательные вещества или токсиканты.

37. По причинам, изложенным в разделе 3, если вещество или близкородственное вещество с учетом его функции и воздействия признано безопасным для употребления в пищу, обычные токсикологические исследования не являются необходимыми. В противном случае может потребоваться проведение соответствующих обычных токсикологических или иных исследований нового вещества.

38. Для белков оценка потенциальной токсичности должна быть сосредоточена на выявлении сходства аминокислотных последовательностей белка с известными белковыми токсинами и антипитательными веществами (например, с ингибиторами протеазы, лектинами), а также устойчивости к нагреву или кулинарной обработке и к распаду в репрезентативных модельных системах желудочно-кишечного тракта. Если выявленный в пищевом продукте белок не похож на белки, признанные безопасными для употребления в пищу, может возникнуть необходимость в проведении исследования токсичности при пероральном воздействии³ с учетом биологической функции данного белка в растении, если она известна.

39. Потенциальную токсичность небелковых веществ, безопасность употребления которых в пищу неизвестна, следует оценивать в индивидуальном порядке с учетом типа, идентификации и биологической функции конкретного вещества в растении, а также пищевого воздействия. Может потребоваться проведение исследований метаболизма, токсикокинетики, субхронической токсичности, хронической токсичности/канцерогенности, репродуктивной и онтогенетической токсичности в соответствии с традиционным токсикологическим подходом.

³ На международных форумах были разработаны рекомендации по проведению исследований токсичности при пероральном воздействии, например «Методические указания ОЭСР по проведению испытаний химических веществ».

40. Для этого новое вещество нужно будет либо выделить из растения с рекомбинантной ДНК, либо синтезировать или получить из альтернативного источника, показав, что биохимические, структурные и функциональные свойства испытуемого материала эквивалентны свойствам вещества, образованного в растении с рекомбинантной ДНК.

Оценка возможной аллергенности (белки)

41. Если белок, полученный в результате вставки гена, присутствует в пищевом продукте, его необходимо обязательно проверить на потенциальную аллергенность. Комплексный поэтапный индивидуальный подход, используемый при оценке потенциальной аллергенности каждого вновь экспрессированного белка, должен опираться на сочетание различных критериев (поскольку ни один отдельный критерий не является достаточно надежным для определения аллергенности или неаллергенности). Как уже говорилось в пункте 20, данные должны быть получены с использованием надежных научных методов. Подробное изложение подлежащих рассмотрению вопросов содержится в приложении 1 к настоящему документу⁴.

42. Если введенный генетический материал получен из пшеницы, ржи, ячменя, овса или родственных злаков, необходимо оценить возможную роль вновь экспрессированных белков в пищевых продуктах, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, в возникновении глютеновой энтеропатии.

43. Следует избегать переноса генов из аллергенных пищевых продуктов и из продуктов, способных вызвать глютеновую энтеропатию, в отсутствие документального подтверждения того, что перенесенный ген не кодирует аллерген или белок, участвующий в развитии глютеновой энтеропатии.

Анализ состава основных компонентов

44. Результаты анализа концентраций основных компонентов⁵ растения с рекомбинантной ДНК, в особенности тех, которые характерны для данного пищевого продукта, следует сопоставлять с результатами эквивалентного анализа обычного аналога, выращенного и собранного в тех же условиях. В некоторых случаях может потребоваться дальнейшее сравнение с растением с рекомбинантной ДНК, выращенным в ожидаемых агрономических условиях (например, применение гербицида). Статистическую значимость любых наблюдаемых различий следует оценивать в контексте диапазона естественных для данного параметра вариаций, чтобы определить его биологическую значимость. Используемые в этой оценке компараторы в идеале должны быть близкими к изогенной родительской линии. На практике это не всегда достижимо, и в таких случаях следует выбирать линию, расположенную как можно ближе. Цель такого сравнения в сочетании с оценкой воздействия, если это необходимо, состоит в том, чтобы установить, что вещества, важные с точки зрения питания или способные повлиять на безопасность пищевых продуктов, не были изменены таким образом, чтобы оказать неблагоприятное воздействие на здоровье человека.

45. Расположение опытных участков должно быть репрезентативным для диапазона условий окружающей среды, в которых предполагается выращивать эти сорта растений. Количество опытных участков должно быть достаточным для точной оценки композиционных характеристик в этом диапазоне. Аналогичным образом, испытания следует проводить на протяжении достаточного количества поколений, чтобы обеспечить надлежащее воздействие разнообразных природных условий. Для минимизации влияния окружающей среды и снижения влияния естественной генотипической изменчивости в пределах культурного сорта, все испытательные участки должны быть продублированы. Выборка должна состоять из достаточного количества растений, а методы анализа должны быть достаточно чувствительными и специфичными для выявления вариаций в основных компонентах.

Оценка метаболитов

46. Модификация некоторых растений с рекомбинантной ДНК может привести к появлению новых или изменению содержания имеющихся метаболитов в полученных из них пищевых продуктах. Следует учитывать возможность накопления метаболитов, вредных для здоровья человека. Для оценки безопасности таких растений необходимо определить остаточное содержание метаболитов в полученных из них пищевых продуктах и оценить любые изменения в наборе питательных веществ. Если содержание остатков или метаболитов изменилось, следует рассмотреть потенциальное воздействие этого изменения на здоровье

⁴ При разработке приложения 1 к настоящему документу был использован отчет по итогам консультаций экспертов ФАО/ВОЗ за 2001 г., в котором содержится ссылка на несколько деревьев решений.

⁵ Основные питательные или антипитательные вещества — это компоненты конкретного пищевого продукта, способные оказывать существенное влияние на рацион в целом. Они могут быть представлены основными компонентами (питательные — жиры, белки и углеводы, антипитательные — ингибиторы ферментов) или второстепенными соединениями (минералы, витамины). Основные токсиканты — это токсикологически значимые соединения, которые изначально присутствуют в растении, например соединения, токсическая активность и содержание которых могут быть значимыми для здоровья (повышенный уровень соланина в картофеле, селен в пшенице и т. д.), а также аллергены.

человека обычными для данных метаболитов методами (например, методами оценки безопасности содержащихся в пищевых продуктах химических веществ для человека).

Кулинарная и технологическая обработка

47. Следует также учитывать возможное влияние процессов кулинарной и технологической обработки (включая домашнее приготовление) на продукты, полученные из растений с рекомбинантной ДНК. Например, генетическая модификация может изменить термостабильность эндогенного токсиканта или биодоступность важного питательного вещества. Поэтому необходимо представить информацию об условиях кулинарной или технологической обработки, необходимой для получения пищевого ингредиента из растения. Например, в случае растительного масла необходимо предоставить информацию о процессе экстракции и всех последующих этапах рафинирования.

Изменение питательных свойств

48. Обязательная для всех растений с рекомбинантной ДНК оценка возможного изменения состава основных питательных веществ уже рассматривалась в разделе «Анализ состава основных компонентов». Однако пищевые продукты, полученные из растений с рекомбинантной ДНК, подвергнутых модификации с целью намеренного изменения питательных или потребительских свойств, должны быть подвергнуты дополнительной оценке питательных свойств для выявления последствий таких изменений, а также того, приведет ли введение таких продуктов в рацион к изменению потребления питательных веществ. Подробное изложение подлежащих рассмотрению вопросов содержится в приложении 2 к настоящему документу.

49. При проведении оценки вероятного потребления пищевого продукта, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, необходимо учитывать данные об известных моделях использования и потребления пищевых продуктов и их производных. Данные о предполагаемом потреблении продукта следует использовать для оценки последствий изменения набора питательных веществ как при обычном, так и при максимальном уровне потребления. Проведение оценки с учетом максимально возможного уровня потребления дает уверенность в том, что любая вероятность нежелательных воздействий питательных веществ будет обнаружена. Следует обратить внимание на особые физиологические характеристики и метаболические потребности отдельных групп населения, например младенцев, детей, беременных и кормящих женщин, пожилых людей и людей с хроническими заболеваниями или ослабленной иммунной системой. Исходя из анализа воздействия на питание и потребностей в питании конкретных подгрупп населения, могут потребоваться дополнительные оценки питательных свойств. Также важно установить, насколько модифицированное питательное вещество биодоступно и остается стабильным с течением времени, при переработке и при хранении.

50. Селекция растений, в том числе с использованием нуклеиновых кислот *in vitro*, с целью изменения содержания питательных веществ может существенно изменить набор питательных веществ двумя способами. Планируемая модификация растительных компонентов может изменить общий набор питательных веществ растительного продукта, и это изменение может повлиять на алиментарный статус его потребителей. Аналогичный эффект могут иметь и неожиданные изменения в питательных веществах. Хотя компоненты растений с рекомбинантной ДНК по отдельности могут расцениваться как безопасные, необходимо определить влияние изменений на общий набор питательных веществ.

51. Когда в результате модификации получается пищевой продукт, например растительное масло, состав которого существенно отличается от состава обычного аналога, в качестве компараторов для оценки воздействия продукта на рацион целесообразно использовать дополнительные обычные пищевые продукты или компоненты (т. е. пищевые продукты или компоненты, питательный состав которых ближе к составу пищевого продукта, полученного из растений с рекомбинантной ДНК).

52. Из-за географических и культурных различий в структуре потребления пищевых продуктов изменения питательных свойств конкретного продукта могут иметь большее влияние в одних географических районах или в одних культурных группах населения, чем в других. Некоторые пищевые растения служат основным источником определенного питательного вещества для отдельных групп населения. Необходимо определить такие питательные вещества и затрагиваемые группы потребителей.

53. Для некоторых пищевых продуктов могут потребоваться дополнительные испытания. Например, для пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК с предполагаемыми изменениями в биодоступности питательных веществ, а также для пищевых продуктов, состав которых не сопоставим с обычными, могут потребоваться исследования на животных. Кроме того, для пищевых продуктов, предназначенных для здорового питания, могут потребоваться специальные диетологические, токсикологические или другие соответствующие исследования. Если характеристика пищевого продукта показывает, что имеющихся данных для проведения тщательной оценки безопасности недостаточно, можно для анализа всего продукта заказать проведение надлежащим образом спланированного исследования на животных.

РАЗДЕЛ 5. ПРОЧИЕ ФАКТОРЫ

ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ НАКОПЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ СУЩЕСТВЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

54. Некоторые растения с рекомбинантной ДНК могут проявлять признаки (например, устойчивость к гербицидам), способные косвенно привести к возможному накоплению остатков пестицидов, измененных метаболитов таких остатков, токсичных метаболитов, загрязняющих примесей или других веществ, которые могут иметь значение для здоровья человека. Оценка безопасности должна учитывать потенциальную возможность такого накопления. Для установления безопасности таких соединений следует применять обычные процедуры (например, процедуры оценки безопасности химических веществ для человека).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАРКЕРНЫХ ГЕНОВ УСТОЙЧИВОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

55. В будущем, при выведении растений с рекомбинантной ДНК следует использовать альтернативные технологии трансформации, которые не приводят к появлению маркерных генов устойчивости к антибиотикам в пищевых продуктах (как только такие технологии появятся и продемонстрируют свою безопасность).

56. Считается, что вероятность переноса генов из растений и полученных из них пищевых продуктов в микрофлору кишечника или клетки человека крайне невелика, поскольку это возможно лишь при стечении множества сложных и маловероятных обстоятельств в строго определенной последовательности. Тем не менее, такую вероятность нельзя исключить полностью⁶.

57. При оценке безопасности пищевых продуктов, содержащих маркерные гены устойчивости к антибиотикам, необходимо учитывать следующие факторы:

- А) применение и значение данного антибиотика в клинической и ветеринарной практике;
(Некоторые антибиотики являются единственным средством лечения некоторых заболеваний (например, ванкомицин, применяемый для лечения некоторых стафилококковых инфекций). Маркерные гены, кодирующие устойчивость к таким антибиотикам, не должны использоваться в растениях с рекомбинантной ДНК.)
- В) будет ли присутствие в пище фермента или белка, кодируемого геном-маркером устойчивости к антибиотикам, снижать терапевтическую эффективность перорального применения антибиотика;
(В ходе этой оценки необходимо определить приблизительное количество перорально принятого антибиотика, которое может быть разрушено присутствием фермента в пище, с учетом таких факторов, как дозировка антибиотика, остаточное содержание в пище фермента после воздействия пищеварительной среды, в том числе в условиях нейтральной или пониженной кислотности, а также потребность в кофакторах фермента (например, АТФ) для ферментативной активности и предполагаемая концентрация таких факторов в пище.)
- С) безопасность генного продукта (как и в случае с любым другим экспрессированным генным продуктом).

58. Если оценка данных и информации позволяет предположить, что присутствие маркерного гена устойчивости к антибиотикам или генного продукта представляет риск для здоровья человека, маркерный ген или генный продукт не должны присутствовать в пищевых продуктах. Используемые в производстве пищевых продуктов гены устойчивости к антибиотикам, кодирующие устойчивость к антибиотикам, применяемым в клинической практике, не должны присутствовать в пищевых продуктах.

ПЕРЕСМОТР ОЦЕНОК БЕЗОПАСНОСТИ

59. Целью оценки безопасности является заключение о том, является ли новый пищевой продукт столь же безопасным, что и его обычный аналог, с учетом влияния любых изменений в питательном составе или ценности пищевого продукта на рацион. Тем не менее оценка безопасности подлежит пересмотру при появлении новой научной информации, которая ставит под сомнение выводы первоначальной оценки.

⁶ Если в естественной среде присутствует большое количество устойчивых к антибиотику бактерий, вероятность передачи такой устойчивости от одних бактерий другим бактериям на несколько порядков выше, чем вероятность того, что бактерии приобретут устойчивость к антибиотику в результате взаимодействия с пищевыми продуктами в ходе пищеварительных процессов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОЙ АЛЛЕРГЕННОСТИ

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

1. Все вновь экспрессированные белки⁷ в растениях с рекомбинантной ДНК, которые могут присутствовать в конечном пищевом продукте, подлежат исследованию на предмет потенциальной способности вызывать аллергические реакции. Такое исследование должно включать рассмотрение вопроса о том, является ли вновь экспрессированный белок известным аллергеном, а также о том, способен ли новый белок, не употреблявшийся ранее в пищу, вызывать аллергические реакции.
2. Поскольку тестов, позволяющих с уверенностью прогнозировать появление аллергической реакции на вновь экспрессированный белок, в настоящее время не существует, для оценки возможной аллергенности вновь экспрессированных белков рекомендуется использовать комплексный поэтапный индивидуальный подход, как описано ниже. Этот подход учитывает доказательства, полученные на основе нескольких видов данных, поскольку ни один критерий не является достаточно надежным для прогнозирования.
3. Конечной точкой оценки является заключение о вероятности того, что белок является пищевым аллергеном.

РАЗДЕЛ 2. СТРАТЕГИЯ ОЦЕНКИ

4. На начальных этапах оценки возможной аллергенности любых вновь экспрессированных белков определяют: источник введенного белка; любое значительное сходство между аминокислотной последовательностью белка и последовательностью известных аллергенов; а также его структурные свойства, в том числе восприимчивость к ферментативному распаду, термостабильность и (или) кислотно-ферментативную обработку.
5. Поскольку не существует единого теста, способного спрогнозировать вероятный IgE-ответ человека на пероральное воздействие, первым шагом для характеристики вновь экспрессированных белков должно быть сравнение аминокислотной последовательности и определенных физико-химических характеристик вновь экспрессированного белка с характеристиками установленных аллергенов по методу весомости доказательств. Для этого все новые экспрессированные белки нужно будет либо выделить из растения с рекомбинантной ДНК, либо синтезировать или получить из альтернативного источника, показав, что структурные, функциональные и биохимические свойства испытуемого материала эквивалентны свойствам вещества, образованного в растении с рекомбинантной ДНК. Особое внимание следует уделить выбору носителя экспрессии, поскольку посттрансляционные модификации различных носителей (т. е. эукариотические и прокариотические системы), могут влиять на аллергенный потенциал белка.
6. Важно выяснить, является ли источник заведомо аллергенным. В отсутствие научно подтвержденных данных об обратном следует считать, что гены, полученные из заведомо аллергенных источников, кодируют аллерген.

РАЗДЕЛ 3. ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОЦЕНКА

РАЗДЕЛ 3.1. ИСТОЧНИК БЕЛКА

7. В качестве составной части данных, подтверждающих безопасность пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, информация должна включать любые сообщения об аллергенности, связанной с организмом-донором. Аллергенные источники генов следует определять как организмы, в отношении которых имеются обоснованные доказательства наличия IgE-опосредованной оральной, респираторной или контактной аллергии. Знание источника введенного белка позволяет определить инструменты и соответствующие данные, которые необходимо учитывать при оценке аллергенности. К ним относятся: наличие сывороток для скрининга; документально подтвержденные тип, тяжесть и частота аллергических реакций; структурные характеристики и аминокислотная последовательность; физико-химические и иммунологические свойства (при наличии) заведомо аллергенных белков из данного источника.

⁷ Эта стратегия оценки неприменима для определения того, способны ли вновь экспрессированные белки вызывать глютеновую или другие виды энтеропатии. Проблема энтеропатий рассмотрена в разделе «Оценка возможной аллергенности (белки)» документа «Методические указания по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК» (см. п. 42). Кроме того, эта стратегия неприменима для оценки пищевых продуктов, в которых генные продукты регулируются в сторону уменьшения в целях гипоаллергенности.

РАЗДЕЛ 3.2. ГОМОЛОГИЯ АМИНОКИСЛОТНЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ

8. Целью сравнения гомологии последовательностей является оценка степени сходства структуры вновь экспрессированного белка с известным аллергеном. Эта информация может указывать на то, обладает ли данный белок аллергенным потенциалом. Необходимо искать гомологии последовательностей, сравнивая структуру всех вновь экспрессированных белков со всеми известными аллергенами. Поиск следует вести с использованием различных алгоритмов прогнозирования общего структурного сходства, таких как FASTA или BLASTP. Для выявления последовательностей, которые могут представлять собой линейные эпитопы, могут также применяться такие стратегии, как пошаговый поиск смежных идентичных аминокислотных сегментов. Длина последовательности смежных аминокислот при поиске должна быть научно обоснована, чтобы свести к минимуму возможность получения ложноотрицательных или ложноположительных результатов.⁸ Для получения биологически значимых результатов следует использовать проверенные процедуры поиска и оценки.

9. Вероятность возникновения перекрестной IgE-реактивности между вновь экспрессированным белком и известным аллергеном необходимо рассматривать при совпадении в сегменте из 80 или более аминокислот более чем на более чем на 35% (ФАО/ВОЗ 2001 г.) или с учетом других научно обоснованных критериев. Вся информация, полученная в результате сравнения гомологии последовательностей между вновь экспрессированным белком и известными аллергенами, должна быть представлена для проведения дифференцированной научно обоснованной оценки.

10. Поиск по гомологии последовательностей имеет определенные ограничения. В частности, сравнение ограничено последовательностями известных аллергенов в общедоступных базах данных и в научной литературе. Возможность использования таких сравнений для выявления несмежных эпитопов, способных специфически связываться с IgE-антителами, также ограничена.

11. Отрицательный результат гомологии последовательностей указывает на то, что вновь экспрессированный белок не является известным аллергеном и вряд ли будет перекрестно реагировать с известными аллергенами. Результат, указывающий на отсутствие существенной гомологии последовательностей, должен рассматриваться при оценке аллергенного потенциала вновь экспрессированных белков в совокупности с другими данными, описанными в рамках этой стратегии. При необходимости следует выполнить дополнительные исследования (см. также разделы 4 и 5). Положительный результат гомологии последовательностей указывает на то, что вновь экспрессированный белок, вероятно, является аллергенным. Если продукт нуждается в дальнейшем рассмотрении, его следует оценить, с использованием сыворотки, полученной от лиц, сенсibilизированных к идентифицированному источнику аллергена.

РАЗДЕЛ 3.3. УСТОЙЧИВОСТЬ К ПЕПСИНУ

12. У нескольких пищевых аллергенов наблюдается устойчивостью к перевариванию пепсином, что позволяет говорить о существовании корреляции между устойчивостью к перевариванию пепсином и аллергенным потенциалом.⁹ Соответственно, устойчивость белка к разложению в присутствии пепсина в соответствующих условиях указывает на необходимость проведения дальнейшего анализа для определения вероятности того, что вновь экспрессированный белок является аллергенным. Создание последовательного и хорошо проверенного протокола разложения пепсина может повысить эффективность этого метода. Однако следует также учесть, что отсутствие устойчивости к пепсину не исключает аллергенности вновь экспрессированного белка.

13. Вместе с настоятельной рекомендацией проведения испытаний на устойчивость к пепсину, следует отметить, что существуют и другие протоколы восприимчивости к ферментам. При наличии адекватного обоснования допускается использование альтернативных протоколов¹⁰.

РАЗДЕЛ 4. СКРИНИНГОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ СЫВОРОТКИ

14. Для тех белков, которые происходят из заведомо аллергенного источника, или имеют гомологию последовательностей с известным аллергеном, при наличии сывороток необходимо провести иммунологические тесты. Для проверки специфического связывания с антителами класса IgE данного белка в анализах *in vitro* можно использовать сыворотку, полученную от лиц с клинически подтвержденной аллергией на источник белка. Важнейшим условием тестирования должно быть наличие человеческой сыворотки,

⁸ Следует отметить, что по итогам консультации экспертов ФАО/ВОЗ 2001 г. было предложено вести поиск по 6, а не по 8 идентичным аминокислотным сегментам. Чем короче пептидная последовательность, используемая в пошаговом сравнении, тем выше вероятность выявления ложноположительных результатов, и наоборот, чем длиннее пептидная последовательность, тем выше вероятность ложноотрицательных результатов, что уменьшает полезность сравнения.

⁹ При установлении корреляции использовался метод, описанный в Фармакопее США (1995 г.). (Astwood *et al.* 1996).

¹⁰ Отчет по итогам совместных консультаций экспертов ФАО/ВОЗ по аллергенности продуктов, полученных методами биотехнологии (2001). Раздел 6.4 «Устойчивость к пепсину».

полученной от достаточного количества людей.¹¹ Кроме того, для получения достоверных результатов теста качество сыворотки и процедура анализа должны быть стандартизованы. Для белков из источников, которые не являются заведомо аллергенными и не имеют гомологии последовательностей с известными аллергенами, может быть рассмотрена возможность проведения целевого скринингового исследования сыворотки, как описано в пункте 17, если такие тесты доступны.

15. В случае вновь экспрессированного белка, полученного из заведомо аллергенного источника, отрицательный результат иммуноанализа *in vitro* не может считаться достаточным, а должен стать поводом для проведения дополнительного тестирования, например возможного использования кожного теста и протоколов *ex vivo*.¹² Положительный результат таких тестов указывает на наличие потенциального аллергена.

РАЗДЕЛ 5. ПРОЧИЕ ФАКТОРЫ

16. Абсолютное воздействие вновь экспрессированного белка и влияние соответствующей кулинарной и технологической обработки помогут сделать общий вывод о потенциальном риске для здоровья человека. В связи с этим необходимо учитывать природу предназначенного для потребления пищевого продукта при определении предполагаемых типов обработки и их влияния на присутствие белка в конечном пищевом продукте.

17. По мере развития научных знаний и технологий, при оценке потенциала аллергенности вновь экспрессированных белков в рамках стратегии оценки могут применяться другие методы и инструменты. Эти методы должны быть научно обоснованными и могут включать целевое скрининговое исследование сыворотки (т. е. оценку связывания с IgE в сыворотке людей с клинически подтвержденной аллергической реакцией на родственные (в широком смысле) категории пищевых продуктов); создание международных банков сыворотки; использование животных моделей; а также исследование вновь экспрессированных белков на наличие Т-клеточных эпитопов и структурных мотивов, связанных с аллергенами.

¹¹ Согласно Отчету по итогам совместных консультаций экспертов ФАО/ВОЗ по аллергенности пищевых продуктов, полученных методами биотехнологии (22–25 января 2001 г., Рим, Италия), для достижения 99%-ной уверенности в том, что новый белок не является аллергеном, в случае основного аллергена требуется не менее 8 соответствующих сывороток. Аналогичным образом, для достижения такого же уровня уверенности в случае второстепенного аллергена требуется не менее 24 соответствующих сывороток. Следует отметить, что такое количество сывороток может оказаться недоступным для целей тестирования.

¹² Процедура *ex vivo* определяется как тестирование на аллергенность с использованием клеток или культуры тканей людей с аллергией (Отчет по итогам совместных консультаций экспертов ФАО/ВОЗ по аллергенности пищевых продуктов, полученных методами биотехнологии).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ РАСТЕНИЙ С РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК, МОДИФИЦИРОВАННЫХ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ НОВЫХ ПИТАТЕЛЬНЫХ ИЛИ ПОЛЕЗНЫХ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ СВОЙСТВ

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

1. Общие рекомендации по оценке безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, представлены в документе «Методические указания Кодекса по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 45-2003) («Методические указания Кодекса по растениям»). В настоящем приложении изложены дополнительные указания, касающиеся пищевых продуктов, модифицированных с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств. Настоящий документ не выходит за рамки оценки безопасности, а значит, не затрагивает оценку самих полезных свойств и соответствующих утверждений о пользе для здоровья, а также мер по управлению риском¹³.

2. Следующие факторы определяют, относится ли растение с рекомбинантной ДНК к растениям, модифицированным с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств, и распространяется ли на него действие настоящего приложения:

- (a) растение с рекомбинантной ДНК проявляет определенный признак в частях растения, предназначенных для употребления в пищу;
- (b) данный признак является результатом i) введения новых питательных веществ или родственных соединений, или ii) изменения количества или биодоступности питательных веществ или родственных соединений, iii) удаления или уменьшения содержания нежелательных веществ (например, аллергенов или токсиантов) или iv) изменения взаимодействия этих веществ, имеющих отношение к питанию или здоровью.

РАЗДЕЛ 2. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3. Приведенное ниже определение применяется в данном приложении:

*Питательное вещество.*¹⁴ Любое вещество, обычно употребляемое как компонент пищи:

- (a) которое дает энергию; или
- (b) которое необходимо для роста, развития и ведения здорового образа жизни; или
- (c) нехватка которого вызывает характерные биохимические или физиологические изменения.

4. Настоящее Приложение в соответствующих случаях опирается на определения ключевых понятий о пищевых продуктах, присутствующие или формулируемые в соответствующих документах Кодекса, особенно в документах, подготовленных Комитетом Кодекса по питанию и продуктам для специального диетического питания.

РАЗДЕЛ 3. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

5. Общие принципы Кодекса по добавлению основных питательных веществ в пищевые продукты (CAC/GL 09-1987) в целом применимы к оценке пищевых продуктов, полученных из растений, модифицированных путем увеличения количества питательных веществ или родственных соединений, доступных для поглощения и метаболизма. Общие принципы безопасности пищевых продуктов, изложенные в Методических указаниях Кодекса по растениям¹⁵, применяются к общей оценке безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, модифицированных с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств. В настоящем приложении изложены дополнительные указания по оценке безопасности таких пищевых продуктов.

6. Пищевые продукты, полученные из растений с рекомбинантной ДНК, модифицированных с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств, могут принести пользу определенным

¹³ Принципы анализа рисков, связанных с пищевыми продуктами, полученными методами современной биотехнологии (CAC/GL 44-2003, п. 19).

¹⁴ Общие принципы добавления основных питательных веществ в пищевые продукты (CAC/GL 09-1987)

¹⁵ Пункты 18–21 («Основные принципы безопасности») и 48–53 («Модификация питательных свойств»).

группам/подгруппам населения, тогда как другие группы/подгруппы населения могут подвергаться риску при употреблении тех же пищевых продуктов.¹⁶

7. Вместо того чтобы пытаться выявить все опасности, связанные с тем или иным пищевым продуктом, целью оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, является выявление новых или измененных опасностей по сравнению с обычным аналогом¹⁷. Поскольку состав пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК, модифицированных с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств, может значительно отличаться от обычных аналогов, выбор подходящего компаратора¹⁸ имеет большое значение для оценки безопасности, о которой идет речь в настоящем приложении. Изменения, выявленные в растении, модифицированном с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств, составляют предмет данной оценки безопасности.

8. Для многих питательных веществ при необходимости могут учитываться значения верхнего предела потребления, установленные национальными, региональными и международными органами¹⁹. Чтобы оценить последствия превышения этих значений для здоровья населения, следует также проанализировать основу для расчета этих значений.

9. Безопасность родственных соединений следует оценивать в индивидуальном порядке с учетом значений верхнего предела потребления, а также других значений, если это необходимо.

10. В качестве критериев рекомендуется выбирать научно обоснованные значения верхнего предела потребления конкретных питательных веществ и родственных соединений, однако в отсутствие таких данных можно руководствоваться историческим опытом безопасного использования этих веществ в рационе, при условии, что ожидаемое или прогнозируемое воздействие будет соответствовать исторически безопасному уровню.

11. Традиционное обогащение пищевых продуктов обычно подразумевает добавление питательных веществ или родственных соединений определенной концентрации и известной химической формы. Содержание питательных веществ или родственных соединений в растениях, выведенных как традиционным способом, так и методом рекомбинантной ДНК, зависит от условий выращивания и может быть разным. Кроме того, в результате модификации в пищевом продукте может образоваться несколько химических форм питательного вещества, воздействие которых на процессы питания может быть неизученным. В соответствующих случаях может потребоваться информация о различных химических формах питательных веществ или родственных соединений, содержащихся в части растения, предназначенной для употребления в пищу, и уровне содержания этих форм.

12. При необходимости следует установить биодоступность в пищевом продукте питательных веществ, родственных соединений или нежелательных веществ, составлявших предмет модификации в растении с рекомбинантной ДНК. Если питательные вещества или родственные соединения присутствуют в пищевом продукте в нескольких химических формах, при необходимости следует установить их совместную биодоступность.

13. Биодоступность различных питательных веществ различна, и методы ее определения будут зависеть от питательного вещества и содержащего это вещество пищевого продукта, а также учитывать состояние здоровья, алиментарный статус и традиционный рацион конкретных групп потребителей. Существуют методы определения биодоступности *in vitro* и *in vivo*; последние применяются на животных и на людях. Данные, полученные методами *in vitro*, позволяют оценить степень высвобождения вещества из растительных тканей в процессе пищеварения. Исследования *in vivo* на животных имеют ограниченное применение в определении пищевой ценности или биодоступности питательных веществ для человека и требуют тщательной проработки для того, чтобы привести к значимым результатам. Исследования *in vivo* на людях позволяют получить более значимую информацию о том, является ли питательное вещество или родственное соединение биодоступным и в какой степени.

14. Рекомендации по оценке пищевого воздействия продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК и модифицированными питательными свойствами, изложены в п. 49 «Методических указаний Кодекса по растениям». В контексте настоящего приложения под оценкой пищевого воздействия подразумевается оценка концентрации питательного вещества или родственного соединения в пищевом продукте, ожидаемого или прогнозируемого потребления этого пищевого продукта и любых известных факторов, влияющих на биодоступность. Воздействие питательных веществ или родственных соединений следует оценивать

¹⁶ Дальнейшие указания относительно восприимчивых и подверженных высокому риску групп населения представлены в пункте 49 «Методических указаний Кодекса по растениям».

¹⁷ Методические указания Кодекса по растениям, п. 4

¹⁸ Методические указания Кодекса по растениям, п. 51

¹⁹ В отсутствие соответствующих указаний Кодекса рекомендуется пользоваться справочными материалами ФАО/ВОЗ.

в контексте общего рациона с учетом обычного потребления вытесняемого пищевого продукта соответствующими группами населения. При оценке воздействия целесообразно проанализировать информацию о том, может ли потребление модифицированного продукта привести к неблагоприятным пищевым последствиям по сравнению с потреблением продукта, который он призван заменить. Большинство, если не все, аспекты оценки пищевого воздействия не являются уникальными для растений с рекомбинантной ДНК, модифицированных с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств²⁰.

15. Первым этапом оценки воздействия является определение содержания исследуемых веществ в части растения, предназначенной для употребления в пищу. Рекомендации по определению изменения содержания таких веществ приведены в документе «Методические указания Кодекса по растениям».²¹

16. Структура потребления в разных странах будет зависеть от преобладания данного пищевого продукта в рационе целевых групп населения и может быть разной. Поэтому при проведении оценки воздействия на целевые группы в соответствии с имеющимися указаниями рекомендуется учитывать данные о национальном или региональном потреблении пищевых продуктов²². При отсутствии данных о национальном или региональном потреблении полезным ресурсом могут стать данные о доступности пищевых продуктов²³.

17. Чтобы оценить безопасность пищевого продукта, полученного из растения с рекомбинантной ДНК, модифицированного с целью получения новых питательных или полезных для здоровья свойств, предполагаемое потребление питательного вещества или родственного соединения в целевых группах населения сопоставляют с контрольными значениями питательной ценности или токсикологических свойств, такими как верхний предел потребления или суточная норма потребления (СНП) этого питательного вещества или родственного соединения, если такие значения установлены. Для этого можно сопоставлять различные сценарии потребления с соответствующими контрольными значениями питательной ценности с учетом возможных изменений биодоступности, а можно воспользоваться вероятностными методами, характеризующими распределение воздействия в соответствующих группах населения.

²⁰ Дополнительные рекомендации по оценке пищевого воздействия питательных веществ и родственных соединений представлены в Отчете по итогам совместного технического семинара экспертов ФАО/ВОЗ по оценке рисков, связанных с питательными веществами. Штаб-квартира ВОЗ, Женева, Швейцария, 2–6 мая 2005 г.

²¹ Пункты 44 и 45

²² Модель для установления верхнего предела потребления питательных веществ и родственных соединений. Отчет по итогам совместного технического семинара экспертов ФАО/ВОЗ по оценке рисков, связанных с питательными веществами. Штаб-квартира ВОЗ, Женева, Швейцария, 2–6 мая 2005 г.

²³ Данные по основным пищевым продуктам также можно дополнить данными ФАО по балансу продовольственных ресурсов.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ В СИТУАЦИЯХ
НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО ПРИСУТСТВИЯ МАТЕРИАЛА, ПОЛУЧЕННОГО ИЗ РАСТЕНИЙ
С РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК**

РАЗДЕЛ 1. ПРЕАМБУЛА

1. Все большее число растений с рекомбинантной ДНК получают разрешение на коммерческое использование. Однако в разных странах процесс выдачи разрешений идет разными темпами. Вследствие неравномерной выдачи разрешений страны-импортеры, не определившие безопасность пищевых продуктов, полученных из тех или иных растений с рекомбинантной ДНК, могут столкнуться с незначительным присутствием в пищевых продуктах материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК и прошедшего оценку безопасности в соответствии с «Методическими указаниями Кодекса по проведению оценки безопасности пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК» (CAC/GL 45-2003, далее — «Методические указания Кодекса по растениям») в других странах.
2. В настоящем приложении изложен рекомендуемый подход к оценке безопасности пищевых продуктов в подобных ситуациях, связанных с незначительным присутствием полученного из растений с рекомбинантной ДНК материала в пищевых продуктах, а также при заблаговременной подготовке к таким ситуациям²⁴.
3. В настоящем приложении также описаны механизмы обмена данными, призванными облегчить его применение и необходимыми для определения его применимости.
4. Приложение применимо в двух ситуациях пищевого воздействия:
 - a. Первая ситуация касается таких товаров, как зерно, бобовые и семена масличных культур, когда любой случай пищевого воздействия материала, полученного из растений неразрешенного в стране-импортере сорта, с большой долей вероятности будет ограничен незначительным количеством, присутствующим в пище виде примеси. Такая ситуация присутствия материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, представляется наиболее частой. Поскольку любая порция пищевых продуктов, получаемых из зерновых, бобовых или масличных культур, практически всегда будет получена из нескольких растений и поскольку сырье для таких продуктов обычно поступает с нескольких ферм, смешивается сначала на элеваторах, а затем в экспортных поставках, при импорте и при переработке, любой случайно оказавшийся в смеси материал, полученный из сортов растений с рекомбинантной ДНК, может присутствовать в любой отдельной порции пищи лишь в незначительном количестве.
 - b. Вторая ситуация касается пищевых продуктов, которые обычно употребляют в чистом виде и без смешивания, как, например, некоторые фрукты и овощи (картофель, помидоры, папайя и т. д.). При этом случаи пищевого воздействия будут редкими, однако они будут вызваны неразрешенным материалом, полученным из растений с рекомбинантной ДНК, присутствующим в чистом виде. Хотя вероятность употребления материала, полученного из растений неразрешенного сорта, будет низкой, а вероятность повторного употребления гораздо ниже, в любом таком случае возможно употребление неразрешенного фрукта или овоща целиком.
5. В обоих случаях пищевое воздействие будет существенно ниже, чем при оценке пищевой безопасности растения с рекомбинантной ДНК, предусмотренной «Методическими указаниями Кодекса по растениям». В результате применимыми будут лишь некоторые положения «Методических указаний Кодекса по растениям», которые и включены в настоящее приложение.
6. Настоящее приложение:
 - не рассматривает меры по управлению рисками; государственные органы сами определяют условия, при которых содержание полученного из растений с рекомбинантной ДНК материала считается достаточно низким, чтобы можно было применить настоящее приложение;
 - не препятствует проведению оценки безопасности, предусмотренной «Методическими указаниями Кодекса по растениям»; государственные органы сами решают, как и когда применять настоящее приложение в контексте своих систем регулирования;
 - не отменяет ответственности промышленных предприятий, экспортеров и, при необходимости, национальных компетентных органов за неукоснительное соблюдение соответствующих требований страны-импортера, в том числе в отношении неразрешенного материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК.

²⁴ Настоящие указания не распространяются на растения с рекомбинантной ДНК, не допущенные к применению в стране-импортере по результатам проведенной этой страной оценки безопасности.

РАЗДЕЛ 2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ПРОЧИЕ ФАКТОРЫ

7. Для оценки безопасности пищевых продуктов в ситуациях незначительного присутствия материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, в пищевых продуктах применяются разделы 4 и 5 «Методических указаний Кодекса по растениям» со следующими поправками. Применимые пункты указаны особо. Положениями остальных пунктов «Методических указаний Кодекса по растениям» можно пренебречь.

ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ С РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК

8. Применяется пункт 22 «Методических указаний Кодекса по растениям».

ОПИСАНИЕ РАСТЕНИЯ-ХОЗЯИНА И ХАРАКТЕРА ЕГО УПОТРЕБЛЕНИЯ В ПИЩУ

9. Применяются пункты 23, 24 и 25 «Методических указаний Кодекса по растениям».

ОПИСАНИЕ ДОНОРСКИХ ОРГАНИЗМОВ

10. Необходимо представить информацию о донорских организмах и, при необходимости, о других родственных им видах. Особенно важно определить, обладают ли донорские организмы или другие близкородственные члены семейства естественными характеристиками патогенности или выработки токсинов, или другими признаками, влияющими на здоровье человека. Описание донорского организма должно содержать следующее:

- А. общепринятое или бытовое название;
- В. научное название;
- С. таксономическую классификацию;
- Д. исторические факты, представляющие интерес с точки зрения безопасности употребления в пищу;
- Е. информацию о содержании природных токсинов и аллергенов; для микроорганизмов — дополнительную информацию о патогенности и связи с известными патогенами;
- Ф. информацию о пищевом применении в прошлом и в настоящем и о путях воздействия, отличных от предполагаемого способа употребления в пищу (например, возможное присутствие в виде примесей)²⁵.

ОПИСАНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИХ МОДИФИКАЦИЙ

11. Применяются пункты 27, 28 и 29 «Методических указаний Кодекса по растениям».

ХАРАКТЕРИСТИКА ГЕНЕТИЧЕСКИХ МОДИФИКАЦИЙ

12. Применяются пункты 30 и 31 «Методических указаний Кодекса по растениям».

13. Необходимо представить информацию обо всех экспрессированных веществах в растении с рекомбинантной ДНК, в том числе следующее:

- А) генные продукты (например, белок или нетранслируемая РНК);
- В) функцию генных продуктов;
- С) фенотипическое описание новых признаков;
- Д) уровень и место экспрессии генных продуктов в растении, а также содержание метаболитов этих продуктов в его съедобных частях;
- Е) по возможности, количество продукта целевого гена, если функция экспрессируемой последовательности / гена заключается в изменении накопления конкретной эндогенной мРНК или белка.²⁶

14. Применяется пункт 33 «Методических указаний Кодекса по растениям».

²⁵ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 26 «Методических указаний Кодекса по растениям».

²⁶ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 32 «Методических указаний Кодекса по растениям».

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ

Экспрессированные вещества (помимо нуклеиновых кислот)

Оценка возможной токсичности

15. Оценка безопасности должна учитывать химическую природу и функцию вновь экспрессированного вещества и определять концентрацию данного вещества в съедобных частях растения с рекомбинантной ДНК с учетом отклонений и средних значений.²⁷

16. Необходимо представить доказательства того, что гены, кодирующие известные токсины, присутствующие в организмах-донорах, не будут перенесены в рекомбинантные ДНК растений, которые обычно не проявляют эти токсичные свойства. Это особенно важно в случаях, когда процессы переработки растения с рекомбинантной ДНК отличаются от процессов переработки растения-донора, поскольку обычные приемы кулинарной и технологической обработки донорских организмов могут дезактивировать, разрушать или устранять токсиканты.²⁸

17. Применяется пункт 37 «Методических указаний Кодекса по растениям».

18. Для белков оценка потенциальной токсичности должна быть сосредоточена на выявлении сходства аминокислотных последовательностей белка с известными белковыми токсинами, а также устойчивости к нагреву или кулинарной обработке и к распаду в репрезентативных модельных системах желудочно-кишечного тракта. Если выявленный в пищевом продукте белок не похож на белки, признанные безопасными для употребления в пищу, может возникнуть необходимость в проведении исследования токсичности при пероральном воздействии²⁹ с учетом биологической функции данного белка в растении, если она известна.³⁰

19. Применяются пункты 39 и 40 «Методических указаний Кодекса по растениям».

Оценка возможной аллергенности (белки)

20. Применяются пункты 41, 42 и 43 «Методических указаний Кодекса по растениям».

Анализ основных токсикантов и аллергенов

21. Анализы основных токсикантов³¹ и аллергенов важны для некоторых пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК (например, тех, которые обычно употребляются целиком и без смешивания с другими продуктами, таких как картофель, помидоры и папайя). Результаты анализа концентраций основных токсикантов и аллергенов, присутствующих в растении с рекомбинантной ДНК и характерных для данного пищевого продукта, следует сопоставлять с результатами эквивалентного анализа обычного аналога, выращенного и собранного в тех же условиях. Статистическую значимость любых наблюдаемых различий следует оценивать в контексте диапазона естественных для данного параметра вариаций, чтобы определить его биологическую значимость. Используемые в этой оценке компараторы в идеале должны быть близкими к изогенной родительской линии. На практике это не всегда достижимо, и в таких случаях следует выбирать линию, расположенную как можно ближе. Цель такого сравнения состоит в том, чтобы установить, что вещества, способные повлиять на безопасность пищевых продуктов, не были изменены таким образом, чтобы это оказало неблагоприятное воздействие на здоровье человека.³²

²⁷ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 35 «Методических указаний Кодекса по растениям».

²⁸ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 36 «Методических указаний Кодекса по растениям».

²⁹ На международных форумах были разработаны рекомендации по проведению исследований токсичности при пероральном воздействии, например «Методические указания ОЭСР по проведению испытаний химических веществ».

³⁰ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 38 «Методических указаний Кодекса по растениям».

³¹ Основные токсиканты — это токсикологически значимые соединения, которые изначально присутствуют в растении, например соединения, токсическая активность и содержание которых могут быть значимыми для здоровья (повышенный уровень соланина в картофеле и т. д.).

³² Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 44 «Методических указаний Кодекса по растениям».

22. Расположение опытных участков должно быть репрезентативным для диапазона условий окружающей среды, в которых предполагается выращивать эти сорта растений. Количество опытных участков должно быть достаточным для точной оценки основных токсикантов и аллергенов в этом диапазоне. Аналогичным образом, испытания следует проводить на протяжении достаточного количества поколений, чтобы обеспечить надлежащее воздействие разнообразных природных условий. Для минимизации влияния окружающей среды и снижения влияния естественной генотипической изменчивости в пределах культурного сорта, все испытательные участки должны быть продублированы. Выборка должна состоять из достаточного количества растений, а методы анализа должны быть достаточно чувствительными и специфичными для выявления вариаций в основных токсикантах и аллергенах.³³

Оценка метаболитов

23. Модификация некоторых растений с рекомбинантной ДНК может привести к появлению новых или изменению содержания имеющихся метаболитов в полученных из них пищевых продуктах. Для некоторых пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК (например, тех, которые обычно употребляются целыми и в чистом виде), следует учитывать возможность накопления метаболитов, способных негативно повлиять на здоровье человека. Для оценки безопасности пищевых продуктов в ситуациях незначительного присутствия материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, необходимо изучить уровни остатков и метаболитов. Если содержание остатков или метаболитов изменилось, следует рассмотреть потенциальное воздействие этого изменения на здоровье человека обычными для данных метаболитов методами (например, методами оценки безопасности содержащихся в пищевых продуктах химических веществ для человека).³⁴

Кулинарная и технологическая обработка

24. Следует также учитывать возможное влияние процессов кулинарной и технологической обработки (включая домашнее приготовление) на продукты, полученные из растений с рекомбинантной ДНК. Например, могут произойти изменения в термостабильности эндогенного токсиканта. Поэтому необходимо представить информацию об условиях кулинарной или технологической обработки, необходимой для получения пищевого ингредиента из растения. Например, в случае растительного масла необходимо предоставить информацию о процессе экстракции и всех последующих этапах рафинирования.³⁵

ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ НАКОПЛЕНИЕ ВЕЩЕСТВ, ИМЕЮЩИХ СУЩЕСТВЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

25. Некоторые растения с рекомбинантной ДНК могут проявлять признаки (например, устойчивость к гербицидам), способные косвенно привести к возможному накоплению остатков пестицидов, измененных метаболитов таких остатков, токсичных метаболитов, загрязняющих примесей или других веществ, которые могут иметь значение для здоровья человека. Для некоторых пищевых продуктов, полученных из растений с рекомбинантной ДНК (например, тех, которые обычно употребляются целыми и в чистом виде), при проведении оценки следует учитывать возможность такого накопления. Для установления безопасности таких соединений следует применять обычные процедуры (например, процедуры оценки безопасности химических веществ для человека).³⁶

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАРКЕРНЫХ ГЕНОВ УСТОЙЧИВОСТИ К АНТИБИОТИКАМ

26. Применяются пункты 55, 56, 57 и 58 «Методических указаний Кодекса по растениям».

РАЗДЕЛ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНФОРМАЦИОННОМУ ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ

27. Чтобы воспользоваться настоящим приложением, участникам Кодекса крайне важно иметь доступ к необходимым данным.

28. Участники Кодекса должны предоставлять информацию о растениях с рекомбинантной ДНК, разрешенных в соответствии с «Методическими указаниями Кодекса по растениям», в общедоступную центральную базу данных, которую будет вести ФАО. Эта информация должна быть представлена в следующем формате:

- a. наименование заявителя продукта;
- b. краткое содержание заявки;
- c. страна выдачи разрешения;

³³ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 45 «Методических указаний Кодекса по растениям».

³⁴ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 46 «Методических указаний Кодекса по растениям».

³⁵ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 47 «Методических указаний Кодекса по растениям».

³⁶ Этот абзац представляет собой адаптированный текст п. 54 «Методических указаний Кодекса по растениям».

- d. дата разрешения;
- e. область действия разрешения;
- f. уникальный идентификатор;
- g. ссылки на информацию о том же продукте в базах данных других международных организаций, если она есть;
- h. краткое содержание оценки безопасности, соответствующее структуре оценки безопасности пищевых продуктов, изложенной в «Методических указаниях Кодекса по растениям»;
- i. указание о том, где можно получить протоколы методов обнаружения и соответствующий эталонный материал (нежизнеспособный или, в определенных обстоятельствах, жизнеспособный), пригодные для случаев незначительного присутствия генетически модифицированного материала³⁷;
- j. контактные данные компетентных органов, ответственных за оценку безопасности, и контактные данные заявителя продукции.

29. Этот процесс должен способствовать быстрому доступу участников-импортеров к дополнительной информации, имеющей отношение к оценке безопасности пищевых продуктов в ситуациях незначительного присутствия материала, полученного из растений с рекомбинантной ДНК, в пищевых продуктах, предусмотренной в настоящем приложении.

30. Участники Кодекса, выдающие разрешение, должны предоставлять другим участникам Кодекса дополнительную информацию о проведенной предусмотренной «Методическими указаниями Кодекса по растениям» оценке безопасности в соответствии со своей нормативной/правовой базой.

31. Заявитель продукции должен предоставить дополнительные сведения и разъяснения, необходимые для проведения предусмотренной настоящим приложением оценки, а также валидированный протокол метода обнаружения, специфичного для события или признака и подходящего для ситуаций незначительного присутствия генетически модифицированного материала, а также соответствующие эталонные материалы (нежизнеспособные или, при определенных обстоятельствах, жизнеспособные). Данное положение не должно нарушать обоснованные требования к соблюдению коммерческой и промышленной тайны.

32. В случае необходимости должна быть предоставлена новая научная информация, имеющая отношение к выводам оценки безопасности пищевых продуктов, проведенной разрешающим членом кодекса в соответствии с «Методическими указаниями Кодекса по растениям».

³⁷

Эта информация может быть предоставлена заявителем продукта или, в некоторых случаях, участниками Кодекса.