

CAC/GL 68-2008

القسم 1 - النطاق

1 - تدعم هذه الخطوط التوجيهية المبادئ الخاصة بتحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة. ويتناول جانب السلامة والجوانب التغذوية للأغذية المكونة أو المستمدة من حيوانات لها تاريخ في الاستخدام المأمون كمصدر للأغذية، وحورتها التكنولوجية الحيوية الحديثة لتكتسب صفات جديدة أو معدلة¹.

2 - ويثير تطور الحيوانات، وتربيتها، واستخدامها لأغراض بشرية، وخاصة لاستخدامها كغذاء، قضايا مختلفة تتجاوز سلامة الأغذية. ودون المساس بشرعية هذه الخطوط التوجيهية أو أهميتها، أو ما إذا كان استخدام الأساليب ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف أو طريقة استخدامها في إعداد الحيوانات لاستخدامها كغذاء قد يؤثر في تلك القضايا، فإن هذه الخطوط التوجيهية لا تتناول سوى قضايا سلامة الأغذية والقضايا التغذوية. ولهذا فإنها لا تتناول:

- رعاية الحيوان؛
- الجوانب الأخلاقية والمعنوية والاجتماعية الاقتصادية؛
- المخاطر البيئية المتعلقة بالإطلاقات البيئية للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف والمستخدم في إنتاج الأغذية؛
- سلامة الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف المستخدمة كغذاء، أو سلامة الحيوانات التي تتغذى على أعلاف مستمدة من حيوانات ونباتات وكائنات دقيقة ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف.

3 - والغرض الرئيسي من مبادئ الدستور الغذائي لتحليل المخاطر، وخاصة تلك المتعلقة بتقييم المخاطر، هو تطبيقها على عناصر كيميائية منفصلة مثل المواد المضافة للأغذية ومخلفات مبيدات الآفات، أو ملوث كيميائي أو ميكروبي معين له آثار أو مخاطر يمكن تحديدها؛ وليس الغرض منها أن تطبق على الأغذية في جملتها. والواقع أن قليلا من الأغذية، بصرف النظر عن منشئها، قد تم تقييمها من الناحية العلمية بطريقة تحدد بصورة كاملة جميع المخاطر المرتبطة بالأغذية. وعلاوة على ذلك، فإن كثيرا من الأغذية تحتوي على مواد يحتمل أن تكون ضارة إذا تعرضت لنهج تقليدية لاختبار السلامة. ولهذا فإنه يلزم نهج أكثر تركيزا يتناول سلامة أحد الأغذية بالكامل.

4 - ويستند هذا النهج إلى المبدأ القائل بأن سلامة الأغذية المستمدة من سلالات حيوانية جديدة، بما في ذلك الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، يتم تقييمها بالنسبة لنظيرها التقليدي الذي له تاريخ في الاستخدام المأمون، مع وضع الآثار المقصودة والعارضة في الاعتبار. وبدلا من محاولة تحديد كل خطر مرتبط بغذاء معين، فإن الغرض هو تحديد الأخطار الجديدة أو المتغيرة بالنسبة للنظير التقليدي.

¹ وضعت هذه الخطوط التوجيهية أساسا للحيوانات التي تحمل تركيبة حمضية صبغية خلوية مؤتلفة يمكن أن تنتقل بالوراثة.

5 - ويدخل هذا النهج الخاص بتقدير السلامة ضمن إطار تقدير المخاطر على النحو الذي نوقش في القسم 3 من مبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة. وإذا حدد تقدير السلامة خطراً جديداً أو معدلاً، أو شاغلاً تغذوياً أو متعلقاً بسلامة الأغذية، فإنه سيتم أولاً تقدير الخطر المرتبط به لتحديد علاقته بصحة الإنسان. وبعد تقدير السلامة، وتقدير المخاطر الأخرى عند الضرورة، سيخضع الغذاء لاعتبارات إدارة المخاطر وفقاً لمبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة قبل التفكير في طرحه للتوزيع التجاري.

6 - وقد تساعد تدابير إدارة المخاطر في عملية تقدير المخاطر، كما في حالة رصد الآثار على صحة المستهلك بعد طرح الغذاء في الأسواق. وتناقش هذه المسألة في الفقرة 20 من مبادئ تحليل مخاطر الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة.

7 - وتتناول الخطوط التوجيهية النهج الموصى به لتقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف ويوجد لها نظير تقليدي، كما تحدد البيانات والمعلومات التي يمكن استخدامها بشكل عام في إجراء مثل هذه التقييمات.² وعند تقدير سلامة أغذية مستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف، ينبغي أن يضع النهج في اعتباره جميع المسائل التالية:

- (ألف) طبيعة تركيبة الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف والمنتجات التي اكتسبتها، إن وجدت؛
- (باء) والحالة الصحية للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف؛
- (جيم) وتشكيل الأغذية المنتجة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف، بما في ذلك المغذيات الرئيسية.

وفي حين صُممت هذه الخطوط التوجيهية من أجل الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، إلا أنه يمكن، بشكل عام، تطبيق النهج الموضح على أغذية مستمدة من حيوانات عُدلت عن طريق تقنيات أخرى.³

8 - وتستخدم طائفة متنوعة من الحيوانات كغذاء أو من أجل إنتاج الأغذية (مثل الثدييات، والطيور، والزعنفيات، والقشريات) ويمكن تحويلها باستخدام التقنيات المختبرية للحمض النووي. وبسبب الآثار المتجمعة للتنوع الوراثي للحيوانات، وإنتاجها، وظروف تربيتها أو حصادها، فإنه يجب أن يتناول تقدير سلامة الأغذية كل حالة على حدة، مع إيلاء الاعتبار الواجب للإطار الوارد في هذه الخطوط التوجيهية.

² نوقش نهج تقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف لأول مرة في عام 1991 أثناء المشاورة المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن استراتيجيات تقدير سلامة الأغذية المنتجة بواسطة التكنولوجيا الحيوية. وقد نوقش هذا النهج بمزيد من التفصيل في عام 2003 أثناء مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية بشأن تقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات محورة وراثياً، بما في ذلك الأسماك.

³ قد يتطلب تقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات تحمل تركيبة لا تنتقل وراثياً إجراء دراسة إضافية محددة، مثلاً فيما يتعلق بالأخطار التي حددتها مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عام 2007 بشأن تقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف.

القسم 2 - التعاريف

9 - تستخدم التعاريف التالية في هذه الخطوط التوجيهية:

“**حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف**” - حيوانات تغيرت فيها المادة الوراثية عن طريق التقنيات المختبرية للحمض النووي، بما في ذلك الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف والحقن المباشر للحمض النووي في الخلايا أو الأعضاء.

“**النظير التقليدي**” - سلالة حيوانية لها تاريخ معروف في الاستخدام المأمون كغذاء استمدت من سلالة حيوانية ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف، وكذلك شركاء التربية الذين قاموا في النهاية بإنتاج الحيوانات المستخدمة كأغذية و/أو أغذية مستمدة من هذه الحيوانات⁴.

القسم 3 - مقدمة لتقدير سلامة الأغذية

10 - جرت العادة على ألا تخضع منتجات الأغذية المستمدة من حيوانات أنتجت عن طريق التربية التقليدية أو تم الحصول عليها من أنواع برية، لتقييم كيميائي أو سمي أو تغذوي موسع بصورة منتظمة قبل التسويق. وهكذا، على الرغم من أن السلالات الجديدة من الحيوانات يتم تقييمها غالبا من جانب المربين من حيث خصائصها النمطية الظاهرية، إلا أنها لا تخضع لإجراءات الاختبار الصارمة والمكثفة من حيث سلامة الأغذية، بما في ذلك دراسات السمية المعتمدة في حيوانات التجارب، وهو الأمر المعتاد بالنسبة لمواد كيميائية مثل المواد المضافة إلى الأغذية أو الملوثات التي قد توجد في الأغذية. وبدلا من ذلك، فإن الأغذية المستمدة من حيوانات يعرف أنها في حالة صحية مقبولة كانت تعتبر بشكل عام على أنها صالحة لاستهلاك الإنسان.

11 - ويعد استخدام النماذج الحيوانية لتقدير مؤشرات القياس السمية عنصرا رئيسيا في تقدير مخاطر الكثير من المركبات، مثل مبيدات الآفات. ولكن في معظم الحالات، تكون المادة المراد اختبارها ذات خصائص معروفة، وبنقاء معروف، وبلا قيمة تغذوية خاصة، ويكون تعرض الإنسان لها منخفضا بشكل عام. وجرت العادة على إطعام حيوانات التجارب بمثل هذه المركبات مباشرة وجرعات أكبر عدة مرات من مستويات التعرض المتوقعة للإنسان، من أجل تحديد أي آثار صحية سلبية محتملة ذات أهمية بالنسبة للإنسان. وبهذه الطريقة، يمكن في معظم الحالات تقدير مستويات التعرض التي تكون عندها الآثار السلبية غير ملحوظة، ثم تحديد مستويات التناول المأمونة باستخدام عوامل السلامة الملائمة.

12 - ولا يمكن دائما استخدام الدراسات التي تعتمد على حيوانات التجارب في اختبار المخاطر المرتبطة بمجمل الأغذية التي تعد خليطا معقدا من مركبات مختلفة، وتتسم غالبا بتنوع واسع في التشكيل والقيمة التغذوية. ونظرا لحجمها وتأثيرها المشبع، فإنه يمكن إطعامها عادة لحيوانات التجارب بكميات منخفضة على غرار الكميات التي قد توجد في غذاء الإنسان. فضلا عن ذلك، هناك عامل رئيسي عند النظر في إجراء دراسات حيوانية عن الأغذية يتمثل في

⁴ من المعترف به أنه بالنسبة للمستقبل المنظور لن تستخدم الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية الحديثة كنظائر تقليدية.

القيمة التغذوية وتوازن المواد الغذائية المستخدمة، لتجنب ظهور آثار سلبية لا تتعلق مباشرة بالمادة ذاتها. ولهذا فإن الكشف عن أي آثار سلبية محتملة وربطها بشكل قطعي بخاصية فردية للغذاء يمكن أن يكون أمرا بالغ الصعوبة. وإذا تبين من تحديد خصائص الغذاء أن البيانات المتاحة غير كافية لإجراء تقدير دقيق للسلامة، فإنه يمكن طلب إجراء دراسات مصممة بشكل صحيح تستخدم حيوانات التجارب بالنسبة لمجمل الأغذية. وثمة اعتبار آخر عند تقرير الحاجة إلى إجراء دراسات تستخدم حيوانات التجارب وهو ما إذا كان من الملائم إخضاع حيوانات التجارب لمثل هذه الدراسة إذا لم يكن من المحتمل أن تؤدي إلى معلومات ذات قيمة.

13 - ونظرا لصعوبة تطبيق اختبارات السمية التقليدية وإجراءات تقدير المخاطر بالنسبة لمجمل الأغذية، وبناء على الخبرة المكتسبة من تقدير سلامة جملة الأغذية، فإنه يلزم إيجاد نهج أكثر تركيزا لتقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات، بما في ذلك حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف. وقد عولجت هذه المسألة عن طريق وضع نهج متعدد التخصصات لتقدير السلامة يراعي التغيرات المقصودة والعارضة التي قد تحدث في الحيوان أو في منتجات الأغذية المستمدة منه، باستخدام مفهوم التكافؤ الجوهري.

14 - ويعد مفهوم التكافؤ الجوهري خطوة رئيسية في عملية تقدير السلامة، وهي ليست في حد ذاتها تقديرا للسلامة، وإنما تمثل نقطة البداية التي تستخدم في إجراء تقدير لسلامة الأغذية الجديدة بالنسبة لنظائرها التقليدية. ويستخدم هذا المفهوم لمعرفة أوجه الشبه والاختلاف بين الأغذية الجديدة نظائرها التقليدية⁵. وهو يستخدم لتحديد المسائل المحتملة المتعلقة بسلامة الأغذية والتغذية، ويعتبر أنسب استراتيجيات حتى الآن لتقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف. ولا يعني تقدير السلامة الذي يجري بهذه الطريقة إن سلامة المنتج الجديد سلامة مطلقة، وإنما يركز على تقدير سلامة أي اختلافات محددة حتى يمكن اعتبار أن سلامة المنتج الجديد لها علاقة بالنظير التقليدي.

الآثار العارضة

15 - عند تحقيق هدف نقل صفات معينة (الأثر المقصود) إلى حيوان ما عن طريق حقن تتابعات محددة من الحمض النووي (د ن أ)، يمكن في بعض الحالات اكتساب صفة إضافية أو يمكن فقدان أو تحوير صفات قائمة (الآثار العارضة). ولا يقتصر الحدوث المحتمل للآثار العارضة على استخدام التقنيات المختبرية للحمض النووي. وإنما هي ظاهرة كامنة وعامة يمكن أن تحدث أيضا في التربية التقليدية وكذلك بالارتباط مع الاستخدام الحالي لتكنولوجيات تكاثرية مساعدة. وقد تكون الآثار العارضة آثارا ضارة أو مفيدة أو محايدة فيما يتعلق بصحة الحيوان أو سلامة الأغذية المستمدة من الحيوان. كذلك يمكن أن تنشأ الآثار العارضة في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف عن طريق الحقن

⁵ مفهوم التكافؤ الجوهري على النحو المبين في تقرير عام 2000 عن مشورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية (الوثيقة WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, WHO, Geneva, 2000). وقد تم بحث مفهوم التكافؤ الجوهري بمزيد من التفصيل في سياق تقدير السلامة النسبية في مشاورات الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عام 2003 بشأن تقدير سلامة الأغذية المستمدة من الحيوانات المحورة وراثيا، بما في ذلك الأسماك.

المتتابع بالحمض النووي (د ن أ)، و/أو قد تنشأ عن طريق التربية التقليدية اللاحقة للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. وينبغي أن يتضمن تقدير السلامة بيانات ومعلومات للحد من احتمال أن يكون للغذاء المستمد من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف أثر سلبي غير متوقع.

16 - ويمكن أن تنتج الآثار العارضة من الحقن العشوائي المتتابع بالحمض النووي (د ن أ) في الجينوم الحيواني، والذي قد يسبب ارتباكاً أو إخماداً للجينات الموجودة، وتنشيطاً للجينات الخاملة، أو تحويرات في شكل الجينات الموجودة. وقد تؤدي الآثار العارضة أيضاً إلى تشكيل أنماط جديدة أو متغيرة من الأيض.

17 - ويمكن تقسيم الآثار العارضة الناتجة عن التقنيات المختبرية للحمض النووي إلى مجموعتين: تلك "المتوقعة" وتلك "غير المتوقعة". وكثير من الآثار العارضة آثار متوقعة بدرجة كبيرة حسب معرفة الصفة المضافة وعلاقتها الأيضية أو موقع إضافتها. ومع تزايد المعرفة بالجينومات الحيوانية والاعتقاد على التقنيات المختبرية للحمض النووي، قد يصبح من السهل التكهن بالآثار العارضة لأي تحوير معين. وعلى سبيل المثال، فإن الاتحاد الوراثي المتجانس، حيثما كان ملائماً، يسمح بوضع وراثي دقيق، وبذلك قد يقلل من حدوث الآثار العارضة المرتبطة بالتكامل العشوائي. ويمكن أيضاً استخدام التقنيات البيولوجية والكيميائية الحيوية الجزيئية لتحليل التغيرات التي تحدث على مستوى التدوين والترجمة التي يمكن أن تؤدي إلى آثار عارضة. وينبغي بحث جميع هذه المسائل على أساس تناول كل حالة على حدة.

18 - ويشمل تقدير سلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف طرقاً لتحديد هذه الآثار العارضة والكشف عنها وإجراءات لتقييم علاقاتها البيولوجية وأثرها المحتمل على سلامة الأغذية. وتعد مختلف البيانات والمعلومات ضرورية لتقييم الآثار العارضة، لأنه لا يمكن لأي اختبار فردي أن يكشف عن جميع الآثار العارضة أو يحدد بقدر من اليقين تلك المتعلقة بصحة الإنسان. وعند بحث هذه البيانات والمعلومات في جملتها، فإنها توفر تأكيداً بأنه ليس من المحتمل أن يكون للأغذية أثر سلبي على صحة الإنسان. ويضع تقدير الآثار العارضة في اعتباره الخصائص النمطية الظاهرية للحيوان والتي يرصدها المربون عادة أثناء تنمية وتحسين مخزونهم من الإنتاج الحيواني. وتوفر هذه التقديرات أول فحص للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف التي تظهر عليها سمات عارضة. وتخضع هذه الحيوانات التي تجتاز عملية الفحص لتقدير السلامة على النحو الموضح في القسمين 4 و5.

إطار تقييم سلامة الأغذية

19 - يتبع تقدير السلامة عملية متدرجة تتناول العوامل ذات الصلة وتشمل:

(ألف) الوصف العام للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف؛

(باء) وصف الحيوان المتلقي قبل التحوير⁶ واستخدامه كغذاء أو إنتاج غذائي؛

(جيم) وصف الكائن المانح أو العنصر أو العناصر الأخرى من الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف المستخدم؛

⁶ دون التباس مع الاستنساخ.

(دال) وصف التحويلات الوراثية بما في ذلك التركيبات المستخدمة في إدخال الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف؛

(هاء) وصف الطرائق المستخدمة للحصول على الحيوانات الأولية ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف وعمليات إنتاج الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف والتي تستخدم في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية؛

(واو) تحديد خصائص التحويلات الوراثية في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف التي تستخدم في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية؛

(زاي) تقييم السلامة :

(أ) الوضع الصحي للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف؛

(ب) المواد المعروفة (وهي مواد بخلاف الحمض النووي)؛

(ج) والتحليل التشكيلي للمكونات الرئيسية؛

(د) وتخزين الأجهزة وتجهيزها؛

(هـ) والتحويل التغذوي المقصود؛

(حاء) اعتبارات أخرى.

20 - وفي حالات معينة، قد تحتاج خصائص الغذاء إلى بيانات ومعلومات إضافية للتصدي للمسائل التي ينفرد بها المنتج قيد الاستعراض.

21 - وينبغي تصميم وإجراء التجارب التي تهدف إلى توفير بيانات لتقدير السلامة وفقا للمفاهيم والمبادئ العلمية السليمة، وكذلك وفقا للممارسة المختبرية الجيدة حسب الاقتضاء. وينبغي إتاحة بيانات أولية للسلطات الرقابية عند الطلب وينبغي الحصول على البيانات باستخدام طرق علمية سليمة، وتحليلها باستخدام تقنيات إحصائية ملائمة. وينبغي توثيق الأساليب التحليلية⁷.

22 - والهدف من كل تقدير للسلامة هو تقديم تأكيد على ضوء أفضل المعارف العلمية المتاحة، بأن الغذاء لا يسبب ضررا عند إعداده و/أو استخدامه و/أو تناوله وفقا للاستخدام المخصص له. وينبغي أن تتناول تقييمات السلامة جوانب الصحة بالنسبة لجميع السكان، بمن فيهم الأفراد ناقصو المناعة، والرّضع، والمسنون، والأفراد ذوو الحساسية المفرطة بالنسبة للأغذية. وسيكون مؤشر القياس المتوقع بالنسبة لهذا التقدير استنتاجا يتعلق بما إذا كان الغذاء الجديد مأمونا مثل نظيره التقليدي، مع مراعاة الأثر الغذائي لأي تغييرات في المحتوى التغذوي أو القيمة التغذوية. ولهذا فإن نتيجة

⁷ يرجع إلى "المعايير العامة لاختبار طرق التحليل في كتيب التعليمات الإجرائية للدستور الغذائي".

عملية تقدير السلامة هي في جوهرها تحديد المنتج قيد البحث بطريقة تمكن مديري المخاطر من أن يقرروا ما إذا كان يلزم اتخاذ أي تدابير لحماية صحة المستهلكين، واتخاذ قرارات مستنيرة وملائمة في هذا الصدد إذا كان الأمر كذلك.

القسم 4 – اعتبارات عامة

وصف عام للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف

23 - ينبغي توفير وصف للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف التي تعرض لغرض إجراء تقدير للسلامة. وينبغي أن يحدد هذا الوصف الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف الذي تم استخدامه، وطريقة استخدام هذا الحمض في الحيوان المتلقي، والحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف التي تستخدم في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية، وكذلك الغرض من التحويل. وينبغي بحث الخطر المحتمل لإدخال عناصر ممرضة (مثل العناصر المسؤولة عن ورم الدماغ الإسفنجي الساري والأمراض المعدية الأخرى) الناتجة عن مواد بيولوجية مستخدمة كمصادر أو أثناء الإنتاج. وينبغي أن يكون الوصف كافياً للمساعدة على فهم طبيعة وأنواع الأغذية المقدمة لإجراء تقدير لسلامتها.

وصف الحيوانات المتلقية قبل التحويل واستخدامها كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية

24 - ينبغي تقديم وصف شامل للحيوانات المتلقية قبل التحويل. وينبغي أن تشمل البيانات والمعلومات الضرورية ما يلي، دون أن تقتصر عليها:

(ألف) الاسم العام أو المعتاد؛ والاسم العلمي، والتصنيف؛

(باء) وسجل التطور عن طريق التربية، وخاصة تحديد الصفات التي قد يكون لها أثر سلبي على صحة الإنسان؛

(جيم) ومعلومات عن النمط الوراثي والنمط الظاهري للحيوان فيما يتعلق بسلامته، بما في ذلك أي سمية أو حساسية معروفة؛ أو أي علاقة غير تكافؤية مع كائنات منتجة للسميات، واحتمال التعايش مع العناصر الممرضة البشرية؛

(دال) ومعلومات عن أثر الأعلاف والممارسات وبيئة النمو على منتجات الأغذية؛

(هاء) وتاريخ الاستخدام المأمون كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية.

25 - وينبغي تقديم معلومات نمطية ظاهرية ليس فقط عن الحيوانات المتلقية قبل التحويل، ولكن أيضاً فيما يتعلق بخطوط الإنتاج والحيوانات والتي قد تمثل إسهاماً كبيراً في معرفة الخلفية الوراثية للحيوانات المتلقية قبل عملية التحويل، حسب الاقتضاء.

26 - وقد يتضمن تاريخ الاستخدام معلومات عن كيفية تربية الحيوانات ونموها، وكيفية الحصول على منتجاتها الغذائية (مثل الحصاد، والذبح، وحلب الألبان)، والظروف التي تتاح فيها هذه المنتجات الغذائية للمستهلك (مثل التخزين، والنقل، والتجهيز). وينبغي أيضا بحث مدى توفير منتجات الأغذية لعناصر تغذوية هامة بالنسبة لفئات فرعية من السكان، وما هي أهمية المغذيات الكبيرة أو الدقيقة التي تسهم بها في الغذاء.

وصف الكائنات المانحة أو المصادر الأخرى للحمض الصبغي الخلوي المؤتلف المستخدم

27 - ينبغي توفير المعلومات التالية :

(ألف) ما إذا كان الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف مركبا وليس مأخوذا من مصدر طبيعي معروف؛

(باء) إذا كان مستمدا من كائن آخر:

- 1 - الاسم المعتاد أو العام لهذا الكائن؛
- 2 - الاسم العلمي؛
- 3 - التصنيف؛
- 4 - معلومات عن التاريخ الطبيعي فيما يتعلق بسلامة الغذاء؛
- 5 - معلومات عن السميات والحساسيات التي تحدث بصورة طبيعية؛
- 6 - الكائنات الدقيقة، ومعلومات إضافية عن العناصر المرضية (للإنسان أو الحيوان) وعلاقتها بعناصر مرضية بشرية أو حيوانية معروفة؛
- 7 - الحيوانات المانحة أو الأصل الفيروسي، ومعلومات عن المواد المصدرية (مثل زراعة الخلايا) التي استخدمت ومنشؤها؛
- 8 - ومعلومات عن الاستخدام السابق والحالي، إن وجد، في الإمدادات الغذائية ومسار التعرض بخلاف الاستخدام المقصود للأغذية (مثل احتمال وجود ملوثات).

ومن المهم بشكل خاص تقرير ما إذا كانت تتابعات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف تنقل العناصر المرضية أو تنتج السميات، أو لها سمات أخرى تؤثر على صحة الإنسان (مثل الحساسية).

وصف التحوير الوراثي بما في ذلك التركيبات المستخدمة في إدخال الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف

28 - ينبغي تقديم معلومات كافية عن التحوير الوراثي حتى يتسنى تحديد جميع المواد الوراثية التي يحتمل أن تنتقل إلى الحيوان المتلقي وتوفير المعلومات الضرورية لتحليل البيانات التي تدعم تحديد خصائص الحمض الصبغي الخلوي الذي نقل إلى حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف استخدمت في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية.

29 - وينبغي أن يشمل وصف عملية إدخال الحمض النووي (د ن أ) المؤتلف في الحيوانات المتلقية ما يلي :

(ألف) معلومات عن المنهجية الخاصة المستخدمة في عملية التحويل؛

(باء) ومعلومات عن الحمض النووي (د ن أ) المستخدم في تحوير الحيوان (مثل الشفرة الوراثية للبروتين المستخدم في نواقل التغليف)، بما في ذلك المصدر، والهوية، والوظيفة المتوقعة في الحيوان:

- إذا استخدمت نواقل فيروسية أو كائنات حيوانية معروفة، معلومات عن عوائلها الطبيعية، والأعضاء المستهدفة، وطريقة الانتقال، والإمراضية، والقدرة على الانتلاف مع عوامل ممرضة داخلية أو خارجية؛

(جيم) والكائنات العائلة الوسيطة، بما في ذلك الكائنات (مثل البكتيريا المستخدمة في إنتاج أو تجهيز الحمض النووي (د ن أ) للحصول على الحيوان الأولي ذي الحمض الخلوي الصبغي المؤتلف).

30 - ينبغي تقديم معلومات عن الحمض النووي (د ن أ) المراد إدخاله، بما في ذلك:

(ألف) التابع الأولي للحمض النووي (د ن أ) إذا كان الحمض النووي (د ن أ) المؤتلف مركبا وليس مأخوذا من مصدر طبيعي معروف؛

(باء) وتحديد خصائص جميع العناصر الوراثية بما في ذلك الجينات الواسمة، والعناصر التنظيمية وغيرها التي تؤثر على مظهر ووظيفة الحمض النووي (د ن أ)؛

(جيم) والحجم والهوية؛

(دال) ومكان واتجاه التابع في الناقل/الشكل النهائي؛

(هاء) والوظيفة.

وصف الطرق المستخدمة في إنتاج الحيوانات الأولية ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف وعملية إنتاج هذه الحيوانات التي استخدمت في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية

31 - ينبغي تقديم معلومات عن التقنيات والعمليات المختلفة المستخدمة في إدخال الحمض النووي (د ن أ) المؤتلف للحصول على الحيوان الأولي ذي الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. ويمكن أن تشمل الأمثلة عن التقنيات المختلفة تحويل الأمشاج، والحقن المجهرية للأجنة المبكرة، والنقل النووي للخلايا الوراثية.

32 - وينبغي تقديم وصف للطرق المستخدمة لإظهار قابلية الانتقال الوراثي، بما في ذلك وصف لكيفية تحقيق القابلية للانتقال الوراثي (مثل تربية الحيوانات اللاحقة للحصول على خلية جنينية حقيقية يمكن نقلها).

33 - ومع أن الحيوانات الأولية ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف ليست بشكل عام لغرض الاستخدام كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية، إلا أن معرفة طريقة توليد هذه الحيوانات قد يكون مفيدا في تحديد الأخطار.

34 - وينبغي أيضا تقديم معلومات عن الطريقة التي تؤدي بها الحيوانات الأولية ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف إلى إنتاج حيوانات تستخدم في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية. وينبغي أن تشمل هذه المعلومات، حسب الاقتضاء، معلومات عن شركاء التربية، أو العناصر البديلة، بما في ذلك النمط الوراثي والمظهر الموروث، والتربية، والظروف التي تمت فيها تربيتها أو حصادها.

35 - ويمكن أن يتضمن تاريخ استخدام منتجات أغذية من حيوانات استخدمت في توليد حيوانات لاستخدامها في النهاية في إنتاج الأغذية من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف (مثل شركاء التربية، والعناصر البديلة) معلومات عن طريقة تربية الحيوانات ونموها، والحصول على منتجاتها الغذائية (مثل الحصاد، والذبح، وحلب اللبن) والظروف التي أتاحت فيها هذه المنتجات الغذائية للمستهلكين (مثل التخزين، والنقل، والتجهيز).

تحديد خصائص التحوير الوراثي في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف التي استخدمت في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية

36 - لإيجاد فهم واضح للأثر على تشكيل وسلامة الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف، ينبغي أن يكون هناك تحديد شامل للخصائص الجزيئية والكيميائية الحيوية للتحوير الوراثي.

37 - وينبغي تقديم معلومات عن عمليات إدخال الحمض النووي (د ن أ) في جينوم الحيوان؛ وهذه المعلومات ينبغي أن تشمل:

(ألف) تحديد خصائص المواد الوراثية المنقولة ووصفها. وينبغي أن يشمل هذا تحليلا لاحتمال تعبئة أو ائتلاف أي مادة تركيبية مستخدمة؛

(باء) وعدد المواقع التي تمت فيها عمليات النقل؛

(جيم) وتنظيم المادة الوراثية المنقولة في كل موقع تمت فيه عملية النقل، بما في ذلك رقم النسخة وبيانات عن تتابع المادة المنقولة والمنطقة المحيطة، بحيث تكفي لتحديد أي مواد ظهرت آثارها نتيجة للمادة المنقولة، أو معلومات أخرى، إن كانت أنسب من الناحية العلمية، مثل تحليل نواتج الاستنساخ أو التأثير لتحديد أي مواد قد تكون موجودة في الغذاء؛

(دال) وتحديد أي أطر مفتوحة للقراءة داخل الحمض النووي (د ن أ) المنقول أو الناتج عن طريق النقل مع الحمض النووي (د ن أ) الجينومي الحيواني المجاور، بما فيها تلك الأطر التي يمكن أن تنشأ في بروتينات الالتحام.

38 - وينبغي تقديم معلومات عن أي مواد مكتسبة حديثا في حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف؛ وينبغي أن تشمل هذه المعلومات:

(ألف) النواتج الوراثية (مثل البروتين أو الرنا غير المترجم) أو أي معلومات أخرى مثل تحليل النواتج المستنسخة أو المكتسبة لتحديد أي مواد جديدة قد توجد في الغذاء؛

(باء) وظيفة النواتج الوراثية؛

(جيم) ووصفا نمطيا ظاهريا للصفات الجديدة؛

(دال) ومستوى ومكان اكتساب الحيوان للنواتج الوراثية المكتسبة ومستويات أياها في الغذاء؛

(هاء) وكمية النواتج الوراثية المستهدفة إن أمكن، إذا كانت وظيفة التتابعات/الجينات المكتسبة هي تعديل تراكم الرنا أو البروتين الداخلي.

39- وعلاوة على ذلك، ينبغي تقديم معلومات من أجل:

(ألف) بيان ما إذا كانت ترتيبات المادة الوراثية المستخدمة في عملية النقل قد تم الاحتفاظ بها أو ما إذا كانت عملية إعادة الترتيب قد تمت عند الإدماج؛

(باء) وبيان ما إذا كانت التحويلات المقصودة التي أجريت في تتابع الحمض الأميني للبروتين المكتسب أدت إلى تغييرات في التحوير بعد الترجمة أو في المواقع المتأثرة والحاسمة بالنسبة لتركيبها أو وظيفتها؛

(جيم) وبيان ما إذا كان الأثر المقصود من التحوير قد تحقق وأن جميع الصفات المكتسبة مستقرة ومكتسبة على النحو المتوقع. وقد يكون من الضروري بحث العامل الوراثي للحمض النووي (د ن أ) المنقول، أو التعبير عن الرنا المقابل إذا تعذر قياس الخصائص النمطية الظاهرية بصورة مباشرة؛

(دال) وبيان ما إذا كانت الصفات الجديدة المكتسبة تظهر على النحو المتوقع في الأنسجة الملائمة بطريقة تتسق مع التتابعات التنظيمية المرتبطة والتي تؤدي إلى اكتساب الجينات المقابلة، وعلى مستويات تتسق معها؛

(هاء) وبيان ما إذا كان هناك أي دليل يفيد بأن أحد الجينات أو عدة جينات في الحيوان ذي الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف قد تأثرت بعملية التحول؛

(واو) وتأكيد هوية بروتينات الالتحام الجديدة ونمط اكتسابها.

تقدير سلامة الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف المستخدمة في النهاية كغذاء أو لغرض إنتاج الأغذية

الحالة الصحية للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف

40 - على عكس حالة النباتات، فإن الحيوانات التي لها تاريخ في الاستخدام المأمون كمصدر للأغذية بشكل عام لا تحتوي على ترميز للشفرات بالنسبة للمواد السمية. ولهذا السبب، جرت العادة على استخدام صحة الحيوان التقليدي كمؤشر مفيد لسلامة الأغذية المستمدة منه. وكانت ولا تزال ممارسات السماح فقط للحيوانات ذات الحالة الصحية المعروفة والمقبولة بدخول السلسلة الغذائية للإنسان تمثل خطوة أساسية لضمان سلامة الأغذية.

41 - ويعد تقييم صحة الحيوان أحد الخطوات الأساسية لضمان سلامة الأغذية المستمدة من الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. وعند إجراء هذا التقييم، من المهم مقارنة الحالة الصحية للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف بالحالة الصحية للنظير التقليدي الملائم، مع وضع مرحلة التطور في الاعتبار.

42 - وينبغي أن يتضمن التقييم ما يلي:

(ألف) مؤشرات الصحة العامة والأداء، بما في ذلك السلوك، والنمو، والتطور، والتشريح العام، والوظيفة الإنجابية حسب الاقتضاء؛

(باء) التدابير الفسيولوجية بما في ذلك البارامترات الإكلينيكية والتحليلية؛

(جيم) اعتبارات أخرى خاصة بنوع الحيوان حسب الاقتضاء.

المواد المكتسبة (مواد غير الحمض النووي)

تقدير السمية المحتملة أو النشاط الحيوي

43 - تساعد التقنيات المختبرية للحمض النووي على إدخال الحمض النووي (د ن أ) الذي يمكن أن يؤدي إلى نقل مواد تركيبية جديدة إلى الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. ويمكن أن تكون المواد الجديدة عناصر تقليدية لأغذية مستمدة من الحيوان، مثل البروتينات، والدهون، والكربوهيدرات، والفيتامينات، التي تعد من العناصر المستجدة في سياق الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. ويمكن أن تشمل المواد الجديدة أيضاً أيضاً جديدة ناشئة عن نشاط الإنزيمات المتولدة عن طريق تأثير الحمض النووي (د ن أ) المنقول.

44 - ومن المسلم به أن تقييم الحالة الصحية للحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف يمكن أن يوفر معلومات عن السمية المحتملة والنشاط الحيوي للمواد المكتسبة. غير أنه لا يزال من المتوقع بشكل عام أن يشمل تقدير السلامة تقييماً لهذه المواد.

45 - وينبغي لتقدير السلامة أن يضع في اعتباره الطبيعة الكيميائية للمادة الجديدة المكتسبة ووظيفتها وتحديد تركيز المادة في الأنسجة الصالحة للأكل وغيرها من المنتجات الغذائية المستمدة من الحيوانات ذات الحمض الصبغى الخلوي المؤتلف، بما في ذلك الاختلافات والقيم الوسيطة. وينبغي أيضا بحث التعرض الغذائي الحالي والآثار المحتملة على مجموعات فرعية من السكان.

46 - وينبغي تقديم معلومات لضمان ألا تنتقل الشفرات الوراثية لسمات معروفة ومواد مضادة للتغذية وموجودة في الكائنات المانحة، حسب الاقتضاء، إلى الحيوانات ذات الحمض الصبغى الخلوي المؤتلف التي لا تحمل عادة هذه الخصائص السمية أو خصائص المواد المضادة للتغذية. وهذا الضمان مهم بشكل خاص في حالات تجهيز المواد المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغى خلوي مؤتلف بطريقة تختلف عن الكائن المانح، نظرا لأن التقنيات التقليدية لتجهيز الأغذية والمرتبطة بالكائنات المانحة قد تبطل مفعول المواد المضادة للتغذية أو السميات أو تضعفها أو تقضي عليها.

47 - وللأسباب المذكورة في القسم 3، ربما لا تعتبر الدراسات السمية التقليدية ضرورية عندما تكون المادة أو مادة أخرى مرتبطة بها بصورة وثيقة قد استهلكت بصورة مأمونة في الأغذية، مع وضع وظيفتها وتعرضها في الاعتبار. وفي حالات أخرى قد يكون من الضروري استخدام دراسات السمية التقليدية أو غيرها بالنسبة لمواد جديدة.

48 - وفي حالة البروتينات، ينبغي أن يركز تقدير السمية المحتملة بالمثل على تتابع الأحماض الأمينية بين البروتين والسميات البروتينية المعروفة وكذلك عدم تأثرها بالحرارة أو التجهيز والتدهور في نماذج تمثيلية ملائمة للجهاز المعدي والمعوي. وقد يكون من الضروري إجراء دراسات ملائمة عن السمية الفموية⁸ في الحالات التي لا يكون فيها البروتين الموجود في الأغذية مماثلا للبروتينات التي استهلكت في الأغذية قبل ذلك بطريقة مأمونة. مع مراعاة الوظيفة البيولوجية في الحيوان إذا كانت معروفة.

49 - وينبغي تقدير السمية المحتملة للمواد غير البروتينية التي لم تستهلك في الأغذية بصورة مأمونة على أساس تناول كل حالة على حدة حسب هويتها ووظيفتها البيولوجية في الحيوان الذي استمدت منه هذه المادة، وحسب التعرض الغذائي. وقد يشمل نوع الدراسات المراد إجراؤها دراسات عن الأيض، والحركية السمية، والسمية غير المزمدة، والسمية المزمدة/السرطنة، والتكاثر والسمية المتطورة حسب النهج التقليدي لدراسات السمية.

50 - وفي حالة المواد ذات النشاط الحيوي والمكتسبة حديثا، ينبغي تقييم الحيوانات ذات الحمض الصبغى الخلوي المؤتلف بالنسبة للآثار المحتملة لهذه المواد كجزء من تقييم عام لصحة الحيوان. فمن الممكن أن تنشط مثل هذه المواد في الإنسان، ولهذا ينبغي إيلاء الاعتبار إلى تعرض الأغذية المحتمل لهذه المواد، سواء كان للمادة نشاط حيوي محتمل بعد الاستهلاك، واحتمال تأثيرها على الإنسان في هذه الحالة.

⁸ تم وضع خطوط توجيهية لدراسات السمية الفموية في منتديات دولية، مثل الخطوط التوجيهية لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي عن اختبار المواد الكيميائية.

51 - وقد يتطلب تقدير السمية المحتملة عزل المادة الجديدة عن الحيوان ذي الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، أو تركيب المادة أو إنتاجها من مصدر بديل، وفي هذه الحالة، ينبغي أن تكون المادة متكافئة من الناحية الكيميائية البيولوجية والتركيبية والوظيفية مع المادة الناتجة في الحيوان ذي الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف.

تقدير الحساسية المحتملة (البروتينات)

52 - عندما تكون البروتينات الناتجة عن الجينات المنقولة موجودة في الغذاء، فإنه ينبغي تقديرها من حيث الحساسية المحتملة في جميع الحالات. وينبغي أن يكون هناك نهج متكامل ومتدرج يتناول كل حالة على حدة، ويستخدم في تقدير الحساسية المحتملة للبروتينات المكتسبة حديثاً، وينبغي أن يعتمد هذا النهج على معايير مختلفة ومستخدمة بطريقة مؤتلفة (نظراً لأنه ليس هناك معيار واحد يؤكد السمية أو عدم السمية بصورة كافية). وكما أشير في الفقرة 21، ينبغي الحصول على البيانات باستخدام طرق علمية سليمة. ويمكن الحصول على عرض مفصل للمسائل المراد بحثها في الملحق لهذه الوثيقة⁹.

53 - وينبغي تفادي نقل جينات من أغذية معروف أنها مسببة للحساسية ما لم يكن هناك ما يثبت أن الجينات المنقولة لا تسبب حساسية.

التحليل التشكيلي للعناصر الرئيسية

54 - ينبغي مقارنة التحليلات الخاصة بتركيزات العناصر الرئيسية¹⁰ في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، وخاصة تلك التي تستمد منها الأغذية، بتحليل متكافئ لنظير تقليدي نما وتربى في نفس الظروف. وقد يكون من الضروري إجراء مقارنات بين النواتج المأخوذة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف ونظائر تقليدية ملائمة نشأت في إطار عدة ظروف تقليدية للتربية، وذلك حسب النوع (وطبيعة التحويل). وينبغي تقدير الأهمية الإحصائية لأي اختلافات ملحوظة في سياق طائفة التغيرات الطبيعية بالنسبة لهذا البارامتر من أجل تقدير أهميتها البيولوجية. غير أنه ينبغي الاعتراف بأن عدد العينات المتاحة، خاصة في حالة أنواع معينة من الحيوانات، قد يكون محدوداً ويحتمل أن يكون هناك تنوع كبير بين الحيوانات، حتى بالنسبة لتلك التي نشأت في نفس ظروف التربية. ومن الناحية المثالية، ينبغي أن يكون المقارن المستخدم في هذا التقدير متكافئاً من حيث ظروف الإقامة والتربية، والسلالة، والعمر، ونوع الجنس، والتكاثر، والرضاعة أو دورة الوضع (حسب الاقتضاء). وقد لا يكون ذلك ممكناً من حيث الممارسة في جميع الأوقات، وفي هذه الحالة ينبغي اختيار نظائر تقليدية متقاربة قدر المستطاع. والغرض من هذه المقارنة، بالاقتران

⁹ استخدم في إعداد الملحق لهذه الوثيقة تقرير مشاوره الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية لعام 2001، والذي يتضمن إشارة إلى عدة محاور للقرارات.

¹⁰ المغذيات الرئيسية هي تلك العناصر الموجودة في غذاء معين والتي يمكن أن يكون لها أثر كبير على الغذاء بشكل عام. وقد تأخذ شكل مكونات رئيسية (دهون، أو بروتينات، أو كربوهيدرات كمغذيات، أو إنزيمات كمثبطات للمواد المضادة للتغذية) أو مركبات صغيرة (معادن وفيتامينات). والسميات الرئيسية هي تلك المركبات الهامة من الناحية السمية والمعروف أنها موجودة بصورة كامنة في الكيان، مثل تلك المركبات التي قد تكون قدرتها ومستوياتها السمية مهمة بالنسبة للصحة والألرجينات. وفي الحيوانات، يعد وجود المواد السمية نادراً، في حين أن وجود الألرجينات يعد شائعاً في بعض الأنواع.

مع تقدير للتعرض حسب الضرورة، هو إثبات أن المواد المهمة من الناحية التغذوية أو التي يمكن أن تؤثر على سلامة الأغذية لم تعدل بطريقة يمكن أن يكون لها أثر سلبي على صحة الإنسان.

تخزين الأجهزة وتجهيزها

55 - ينبغي أيضا بحث الآثار المحتملة لتجهيز الأغذية بما في ذلك التجهيز المنزلي، على الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف. وعلى سبيل المثال، يمكن أن تحدث تعديلات في الاستقرار الحراري لأحد العناصر السمية أو للتواجد الحيوي لمادة مغذية مهمة بعد التجهيز. ولهذا ينبغي تقديم معلومات تشرح ظروف التجهيز التي تستخدم في إنتاج عنصر غذائي مستمد من الحيوان.

56 - وإذا كان الغرض من التعديل هو تغيير طريقة التخزين أو مدة الصلاحية، ينبغي تقييم أثر التعديل على سلامة الأغذية و/أو الجودة التغذوية.

التعديل التغذوي المقصود

57 - تم التطرق بالفعل لتقدير التغييرات التشكيلية المحتملة للمغذيات الرئيسية، والتي ينبغي إجراؤه بالنسبة لجميع الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، تحت عنوان "التحليل التشكيلي للعناصر الرئيسية". غير أن الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف وتعرضت للتحويل من أجل تعديل الجودة أو الوظيفة التغذوية بصورة متعمدة، ينبغي أن تخضع لتقدير تغذوي إضافي من أجل تقدير نتائج التغييرات وما إذا كان من المحتمل تعديل الكمية المتناولة عن طريق إدخال مثل هذه الأغذية ضمن السلسلة الغذائية.

58 - وينبغي استخدام المعلومات عن الأنماط المعروفة لاستخدام واستهلاك الأغذية ومشتقاتها لتقدير مستوى التناول المحتمل من الأغذية المشتقة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف. وينبغي استخدام الكمية المتناولة المتوقعة من الأغذية لتقدير الآثار التغذوية للمغذيات المعدلة على مستوى الاستهلاك المعتاد ومستوى الاستهلاك الأقصى على حد سواء. ووضع التقدير على أساس أعلى استهلاك محتمل يوفر تأكيدا على أنه سيتم الكشف عن احتمال وجود آثار تغذوية غير مرغوبة. وينبغي توجيه الاهتمام إلى الخصائص الفسيولوجية الخاصة والاحتياجات الأيضية لجماعات معينة من السكان مثل الرضع، والأطفال، والنساء الحوامل والمرضعات، والمسنين، وأولئك الذين يعانون من أمراض مزمنة أو نقص المناعة. وبناء على تحليل الآثار التغذوية والاحتياجات الغذائية لمجموعات فرعية معينة من السكان، قد يكون من الضروري إجراء تقديرات تغذوية إضافية. ومن المهم أيضا التأكد من مدى التواجد الحيوي للمغذيات المعدلة واستقرارها بمرور الوقت، وفي حالة التجهيز والتخزين.

59 - ويمكن أن يؤدي استخدام تربية الحيوانات، بما في ذلك التقنيات المختبرية للحمض النووي من أجل تغيير المستويات التغذوية في الأغذية المستمدة من الحيوانات، إلى تغييرات واسعة في المادة المغذية بطريقتين. فالتعديل المقصود في المكونات الحيوانية يمكن أن يغير المادة المغذية للمنتج الحيواني بشكل عام، وهذا التغيير يمكن أن يؤثر على الحالة

التغذوية للأفراد الذين يستهلكون الغذاء. ويمكن أن يكون للتغيرات غير المتوقعة في المغذيات نفس الأثر. وعلى الرغم من أن العناصر الحيوانية ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف يمكن تقديرها بصورة فردية على أنها سليمة، إلا أنه ينبغي تحديد أثر التغيير على المادة المغذية بشكل عام.

60 - وعندما يؤدي التعديل إلى منتج غذائي بتكوين يختلف إلى حد كبير عن نظيره التقليدي، فقد يكون من الملائم استخدام أغذية تقليدية إضافية أو عناصر غذائية (أي أغذية أو مكونات غذائية يكون تكوينها التغذوي قريبا من تكون الأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف) كمعاصر مقارنة لتقدير الأثر التغذوي للأغذية.

61 - وبسبب الاختلاف الجغرافي والثقافي في أنماط استهلاك الأغذية، فإن التغييرات التغذوية من غذاء معين يمكن أن يكون لها أثر في بعض المناطق الجغرافية أو لدى بعض السكان أكبر منها في مناطق أخرى. وتصلح بعض الأغذية المستمدة من الحيوان كمصدر رئيسي لمغذيات معينة عند بعض السكان. وينبغي تحديد المادة المغذية والسكان المتأثرين.

62 - وقد تحتاج بعض الأغذية إلى اختبار إضافي. وعلى سبيل المثال، قد يحتاج الأمر إلى إجراء دراسات عن العلف الحيواني بالنسبة للأغذية المستمدة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف إذا كان من المتوقع حدوث تغييرات في التواجد الحيوي للمغذيات أو إذا لم يكن تكوينها مماثلا للأغذية التقليدية. كما أن الأغذية المصممة لتحقيق فوائد صحية قد تتطلب دراسات تغذوية أو سمية أو دراسات ملائمة أخرى. وإذا تبين من تحديد خصائص الغذاء أن البيانات المتوفرة غير كافية لإجراء تقدير دقيق للسلامة، فيمكن طلب إجراء دراسات حيوانية مصممة بشكل صحيح بالنسبة لمجموع الأغذية.

القسم 5- اعتبارات أخرى

التراكم المعدل المحتمل أو توزيع المواد أو الكائنات الدقيقة ذات الأهمية بالنسبة لصحة الإنسان

63 - قد تظهر على بعض الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف صفات قد تؤدي إلى احتمال للتراكم المعدل أو توزيع عناصر حيوية غريبة (مثل مخلفات العقاقير البيطرية، والمعادن)، والتي قد تؤثر على سلامة الأغذية. وبالمثل، فإن احتمال التواجد المعدل عن طريق العناصر الممرضة البشرية وانتشارها أو عناصر تكافلية جديدة مع كائنات منتجة للسميات في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف يمكن أن يكون له أثر على سلامة الأغذية. وينبغي لتقدير السلامة وضع احتمال هذه التعديلات في الاعتبار، وعند تحديد مثل هذه التعديلات، ينبغي إيلاء الاعتبار إلى الأثر المحتمل على صحة الإنسان باستخدام إجراءات تقليدية لتأكيد السلامة.

استخدام الجينات الواسمة المقاومة للمضادات الحيوية

64 - ينبغي استخدام تقنيات تحويل بديلة لا تؤدي إلى جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية في الأغذية عند تنمية حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف في المستقبل، حيثما تتاح مثل هذه التكنولوجيات وتضح سلامتها.

65 - ويعتبر انتقال الجينات من الحيوانات ومنتجاتها الغذائية إلى الكائنات الدقيقة في الأحشاء أو الخلايا البشرية من الاحتمالات النادرة وذلك بسبب التطورات الكثيرة المعقدة وغير المحتملة والتي يلزم حدوثها بصورة متتابعة. ومع هذا ، فإنه لا يمكن استبعاد مثل هذه التطورات بصورة كاملة.¹¹

66 - وعند تقدير سلامة الأغذية المحتوية على جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية ، ينبغي بحث العوامل التالية :

(ألف) الاستخدام الإكلينيكي والبيطري وأهمية المضاد الحيوي المعني ؛

(فبعض المضادات الحيوية تعد الدواء الوحيد المتاح لمعالجة بعض الحالات الإكلينيكية (مثل الفانكوميسين لاستخدامه في علاج بعض حالات العدوى) بمرض العقنوديات. وينبغي عدم استخدام ترميز الجينات الواسعة المقاومة لمثل هذه المضادات الحيوية في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف)؛

(باء) وما إذا كان وجود الإنزيمات أو البروتينات التي ترمز إليها الجينات الواسمة المقاومة للمضادات الحيوية في الأغذية سيؤثر على الكفاءة العلاجية للمضادات الحيوية المتناولة عن طريق الفم؛ و

(ينبغي أن يعطي هذا التقدير بيانا عن كمية المضادات الحيوية المتناولة عن طريق الفم والتي يمكن أن تقل كفاءتها عن طريق وجود إنزيمات في الأغذية ، مع مراعاة عوامل من قبيل جرعة المضاد الحيوي ، وكمية الإنزيم المتحمل بقاؤه في الغذاء بعد التعرض للظروف الهضمية ، بما في ذلك ظروف المعدة المحايدة أو القلوية ، والحاجة إلى عوامل مشاركة للإنزيم (مثل الإندوسين ثلاثي الفوسفات) بالنسبة للنشاط الإنزيمي والتركيز التقديري لمثل هذه العوامل في الغذاء.)

(جيم) وسلامة المنتج الجيني ، كما في حالة أي منتج جيني آخر مكتسب.

67 - وإذا تبين من تقييم البيانات والمعلومات أن وجود جينات واسمة مقاومة للمضادات الحيوية أو نواتج جينية يمثل مخاطر بالنسبة لصحة الإنسان ، ينبغي ألا يوجد الجين الواسم أو المنتج الجيني في الغذاء. وينبغي ألا توجد في الأغذية جينات مقاومة للمضادات الحيوية عند إنتاج أغذية تقوم بترميز المقاومة للمضادات الحيوية المستخدمة إكلينيكيًا.

استعراض تقديرات السلامة

68 - الهدف من تقدير السلامة هو استنتاج ما إذا كان الغذاء الجديد سليما مثل نظيره التقليدي مع مراعاة الأثر الغذائي لأي تغييرات في المحتوى التغذوي أو القيمة التغذوية. ومع هذا ، ينبغي استعراض تقييم السلامة على ضوء المعلومات العلمية الجديدة التي تثير الشكوك في استنتاجات تقدير السلامة الأصلي.

¹¹ في الحالات التي توجد فيها مستويات عالية للبكتريا الطبيعية التي تقاوم المضاد الحيوي ، فإن احتمال نقل البكتريا لهذه المقاومة إلى بكتيريا أخرى سيكون أعلى من احتمال النقل بين الأغذية المهضومة والبكتيريا.

ملحق: تقدير الحساسية المحتملة

القسم 1 – المقدمة

- 1 - ينبغي تقدير جميع البروتينات المكتسبة حديثاً¹² في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف والتي يمكن أن توجد في الغذاء النهائي من حيث قدرتها على الإصابة بالحساسية. وينبغي أن يشمل هذا التقدير بحث ما إذا كان البروتين المكتسب حديثاً هو من النوع الذي يمكن أن يسبب حساسية لبعض الأفراد، وكذلك ما إذا كان هناك بروتين جديد بالنسبة للسلسلة الغذائية يحتمل أن يسبب حساسية لبعض الأفراد.
- 2 - وليس هناك في الوقت الحاضر اختبار قاطع يمكن الاعتماد عليه في التنبؤ بالحساسية التي يمكن أن تصيب الإنسان بسبب بروتين مكتسب حديثاً، ولهذا يوصى باستخدام نهج متكامل وتدرجي يتناول كل حالة على حدة على النحو الموضح أدناه عند تقدير الحساسية المحتملة التي قد تسببها البروتينات المكتسبة حديثاً. ويضع هذا النهج في اعتباره الأدلة المستمدة من عدة أنواع من المعلومات والبيانات نظراً لأنه لا يوجد معيار واحد يدل على ذلك بصورة كافية.
- 3 - ومؤشر القياس للتقدير هو التوصل إلى استنتاج عن احتمال أن يكون البروتين من الأغذية المسببة للحساسية.

القسم 2 – استراتيجية التقدير

- 4 - والخطوات الأولى في تقدير الحساسية المحتملة التي قد تسببها أي بروتينات مكتسبة حديثاً هي التأكد مما يلي: مصدر البروتين المكتسب؛ وأي تشابه ذي شأن بين تتابع الحمض الأميني للبروتين وتتابع الألرجينات "Allergen" المعروفة؛ وخواصه التركيبية، بما في ذلك، وإن لم يكن حصرياً، تأثيره بالتحلل الإنزيمي، و/أو الاستقرار الحراري، و/أو المعالجة الحمضية والإنزيمية.
- 5 - ونظراً لأنه ليس هناك اختبار واحد يمكن أن يشير إلى استجابة الإنسان المحتملة للحساسية في حالة التناول عن طريق الفم، فينبغي أن تكون الخطوة الأولى لتحديد خصائص البروتينات المكتسبة حديثاً هي إجراء مقارنة بين تتابع الحمض النووي وبعض الخصائص الكيميائية الفيزيائية للبروتين المكتسب حديثاً وبين خصائص الألرجينات المعروفة في إطار نهج يوازن بين الأدلة. وهذا سيتطلب عزل أي بروتينات مكتسبة حديثاً عن الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف، أو تركيب أو إنتاج هذه المادة من مصدر بديل، وفي هذه الحالة ينبغي أن تكون المادة متكافئة من الناحية الهيكلية والوظيفية والكيميائية الحيوية مع المادة الناتجة في الحيوانات ذات الحمض الصبغي الخلوي المؤتلف. وينبغي إيلاء اهتمام خاص لاختيار عائل الاكتساب، نظراً لأن التحويرات فيما بعد التحول والتي تسمح بها عوائل مختلفة (أي النظم الكريوتية مقابل النظم البروكاريوتية) يمكن أن يكون لها أثر على قدرة البروتين على استثارة الحساسية.

¹² لا تنطبق استراتيجية التقدير هذه على تقييم الأغذية التي تكون النواتج الوراثية فيها منخفضة لأغراض تتعلق بفرط الحساسية.

6 - ومن المهم التأكد مما إذا كان المعروف عن المصدر أنه يسبب الحساسية. أما الجينات المستمدة من مصادر معروف عنها أنها تسبب الحساسية، فينبغي الافتراض بأنها تؤدي إلى ترميز الألرجين ما لم تثبت الأدلة العلمية عكس ذلك.

القسم 3 - التقدير الأولي

القسم 3-1 - مصدر البروتين

7 - ينبغي أن تشير المعلومات إلى أي تقارير عن الحساسية المرتبطة بالكائن المانح باعتبارها جزءاً من البيانات الداعمة لسلامة الأغذية المشتقة من حيوانات ذات حمض صبغي خلوي مؤتلف. وتعرف مصادر الجينات المسببة للحساسية بأنها تلك الكائنات التي تتوافر بشأنها أدلة معقولة على أنها تسبب الحساسية في حالة التناول عن طريق الفم، أو التنفس، أو اللمس. وتتيح معرفة مصدر البروتين المكتسب تحديد الأدوات والبيانات ذات الصلة التي تؤخذ في الاعتبار عند تقدير الحساسية. وهذه تشمل: توافر الأمصال لأغراض الفحص؛ وتوثيق نوع وشدة وتواتر الحساسية؛ والخصائص الهيكلية وتتابع الحمض الأميني؛ والخواص الكيميائية الفسيولوجية والمناعية للبروتينات المأخوذة من ذلك المصدر والمعروف أنها مسببة للحساسية (إذا كانت متاحة).

القسم 3-2 - تتابع الحمض الأميني المتماثل

8 - الغرض من مقارنة تماثل التتابع هو معرفة مدى تشابه البروتين المكتسب حديثاً من حيث التركيب مع أُلرجين معروف. وقد توضح هذه المعلومات ما إذا كان البروتين قادراً على الإصابة بالحساسية. وينبغي إجراء بحوث خاصة لتماثل التتابع تقارن بين هيكل جميع البروتينات المكتسبة حديثاً وبين جميع الأُلرجينات المعروفة. وينبغي إجراء هذه البحوث باستخدام لوغاريتمات مختلفة مثل "FASTA" أو "BLASTP" لمعرفة أوجه التشابه الهيكلي بشكل عام. ويمكن أيضاً وضع استراتيجيات مثل عمليات البحث على شكل خطوات عن الجوانب القريبة الشبه بالحمض الأميني من أجل تحديد عمليات التتابع التي يمكن أن تمثل المحددات الخطية. وينبغي أن يستند حجم البحث الخاص بالأحماض الأمينية القريبة الشبه إلى مبررات علمية من أجل تدنية النتائج السلبية أو الإيجابية الزائفة.¹³ وينبغي استخدام إجراءات معتمدة للبحث والتقييم للتوصل إلى نتائج مفيدة من الناحية البيولوجية.

9 - وينبغي اعتبار التفاعل المتبادل للحساسية بين بروتين مكتسب حديثاً وأُلرجين معروف على أنه أحد الاحتمالات عندما يكون هناك تشابه بنسبة أكبر من 35 في المائة في جزء من 80 أو أكثر من الأحماض الأمينية (منظمة الأغذية والزراعة/منظمة الصحة العالمية، 2001) أو معايير أخرى مبررة علمياً. وينبغي الإبلاغ عن جميع المعلومات

¹³ من المسلم به أن المشاركة المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عام 2001 اقترحت الانتقال من 8 أجزاء إلى 6 أجزاء من الحمض الأميني المشابه في عمليات البحث. فكلما تضائل التتابع الببتيدي المستخدم في المقارنة المتدرجة المستخدمة، زاد احتمال الحصول على نتائج إيجابية زائفة، وبالمثل، كلما زاد التتابع الببتيدي المستخدم، زاد احتمال الحصول على نتائج سلبية زائفة، الأمر الذي يقلل من فائدة المقارنة.

الناتجة عن مقارنة تماثل التتابع بين البروتين المكتسب حديثا والألرجينات المعروفة للسماح بإجراء تقييم علمي على أساس تناول كل حالة على حدة.

10 - وهناك بعض القيود بالنسبة للبحوث المتعلقة بتماثل التتابع. فالمقارنات تقتصر بشكل خاص على تتابعات الألرجينات المعروفة في قواعد بيانات متاحة للجمهور وفي المؤلفات العلمية. وهناك أيضا قيود بالنسبة لقدرة هذه المقارنات على الكشف عن محددات غير مشابهة وقادرة على أن تربط نفسها بشكل خاص مع الأجسام المضادة المسببة للحساسية.

11 - ويعني الحصول على نتيجة سلبية لتماثل التتابع أن البروتين المكتسب حديثا ليس من الألرجينات المعروفة وليس من المحتمل أن يسبب تفاعلا متبادلا مع أَلرجينات معروفة. وينبغي بحث النتيجة التي تفيد بعدم وجود تماثل كبير في التتابع إلى جانب البيانات الأخرى الموضحة في إطار هذه الاستراتيجية عند تقدير قدرة البروتينات المكتسبة حديثا على الإصابة بالحساسية. وينبغي إجراء مزيد من الدراسات حسب الاقتضاء (انظر أيضا القسمين 4 و5). والحصول على نتيجة إيجابية عن تماثل التتابع يعني أن البروتين المكتسب حديثا يحتمل أن يسبب الحساسية. وإذا أريد مواصلة بحث المنتج، فينبغي تقديره باستخدام مصل مأخوذ من أفراد لديهم حساسية من مصدر محدد من المصادر المسببة للحساسية.

القسم 3 - 3 - مقاومة الببسين "PEPSIN"

12 - لوحظ وجود مقاومة لهضم الببسين في عدة أَلرجينات غذائية؛ وهكذا توجد علاقة بين مقاومة الببسين للهضم والقدرة على الإصابة بالحساسية.¹⁴ ولهذا فإن مقاومة الببسين للتحلل في وجود ببسين تحت ظروف ملائمة يعني ضرورة إجراء المزيد من التحليلات للتأكد من احتمال أن تكون البروتينات المكتسبة حديثا مسببة للحساسية. وقد يساعد وضع بروتوكول متسق ومعتمد بصورة جيدة للتحلل الببسيني على تحسين فائدة هذه الطريقة. غير أنه ينبغي أن يوضع في الاعتبار أن عدم وجود مقاومة للببسين لا تستبعد أن يكون البروتين المكتسب حديثا قادرا على الإصابة بالحساسية.

13 - وعلى الرغم من التوصية بشدة بوضع بروتوكول عن مقاومة الببسين، إلا أنه من المعترف به وجود بروتوكولات أخرى عن قابلية الإنزيمات للتأثر. ويمكن استخدام بروتوكولات بديلة عندما تكون هناك مبررات كافية.¹⁵

القسم 4 - الفرز المصلي المحدد

14 - بالنسبة لتلك البروتينات التي تنشأ من مصدر معروف أنه يسبب الحساسية، أو تماثل من حيث التتابع مع أَلرجين معروف، ينبغي إجراء اختبار للمناعة في حالة توافر الأمصال. ويمكن استخدام أمصال مأخوذة من أفراد لديهم حساسية مؤكدة إكلينيكية من مصدر للبروتين لاختبار العلاقة المحددة بفئة الأجسام المضادة في البروتين والمسببة للحساسية عن طريق التجارب المختبرية. وتتمثل المسألة الحرجة بالنسبة للاختبار في توافر أمصال بشرية من عدد كاف

¹⁴ استخدمت الطريقة الموضحة في دستور الأدوية الخاص بالولايات المتحدة لإثبات هذه العلاقة (Astwood et al. 1996).

¹⁵ تقرير مشاورة الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تسببها أغذية مستمدة من التكنولوجيا الحيوية (2001): القسم "6-4 مقاومة الببسين".

من الأفراد.¹⁶ وعلاوة على ذلك، فإنه يلزم توحيد نوعية الأمصال وإجراءات الاختبار للحصول على نتيجة معتمدة من الاختبار. وبالنسبة للبروتينات المأخوذة من مصادر ليس معروفا أنها تسبب الحساسية، والتي لا تظهر تماثلا في التتابع مع الأرجين معروف، فإنه يمكن بحث إجراء فحص مصلي موجه حيثما تتوافر مثل هذه الاختبارات على النحو الموضح في الفقرة 17.

15 - وفي حالة البروتين المكتسب حديثا والمستمد من مصدر معروف بأنه يسبب الحساسية، ربما تعتبر النتيجة السلبية لقياس المناعة المختبري غير كافية ولكنها قد تشجع على إجراء اختبار إضافي، مثل الاستخدام المحتمل لاختبار الجلد والبروتوكولات خارج الجسم الحي.¹⁷ وتعني النتيجة الإيجابية لمثل هذه الاختبارات احتمال وجود الأرجين.

القسم 5 - اعتبارات أخرى

16 - سيسهم التعرض المطلق للبروتينات المكتسبة حديثا وآثار تجهيز الأغذية ذات الصلة في التوصل إلى استنتاج عام بشأن احتمال وجود خطر على صحة الإنسان. وفي هذا الصدد، ينبغي أن توضع طبيعة المنتج الغذائي الموجه للاستهلاك في الاعتبار عند تحديد أنواع التجهيز التي تستخدم وآثارها على وجود البروتين في المنتج الغذائي النهائي.

17 - ومع تطور المعرفة العلمية والتكنولوجيا، يمكن بحث طرق وأدوات أخرى لتقدير قدرة البروتينات المكتسبة حديثا على الإصابة بالحساسية، كجزء من استراتيجية التقدير. وينبغي أن تكون هذه الطرق سليمة علميا وقد تشمل الفرز المصلي الموجه (أي تقليل الارتباط بالحساسية في الأمصال المأخوذة من أفراد لديهم حساسية مؤكدة إكلينيكيًا لفئات كثيرة من الأغذية)، وإنشاء مصارف دولية للأمصال، واستخدام نماذج حيوانية، وفحص البروتينات المكتسبة حديثا لمعرفة محددات الخلايا التائية، والدوافع الهيكلية المرتبطة بالألرجينات.

¹⁶ طبقا لتقرير مشاوره الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تتسببها الأغذية المستمدة من التكنولوجيا الحيوية (22-25 يناير/كانون الثاني 2001، روما، إيطاليا) فإنه يلزم ما لا يقل عن 8 عينات للحصول على نتيجة مؤكدة بنسبة 99 في المائة بأن البروتين الجديد ليس من الأرجينات الرئيسية. وبالمثل، فإنه يلزم ما لا يقل عن 24 عينة للحصول على نفس النتيجة المؤكدة في حالة أحد الأرجينات البسيطة. ومن المسلم به أنه ربما لا تتوفر مثل هذه الكميات من الأمصال لأغراض الاختبار.

¹⁷ يوصف الإجراء خارج الجسم الحي بأنه اختبار للحساسية باستخدام زرع الخلايا أو الأنسجة المأخوذة من أشخاص مصابين بالحساسية (تقرير مشاوره الخبراء المشتركة بين منظمة الأغذية والزراعة ومنظمة الصحة العالمية عن الحساسية التي تسببها أغذية مستمدة من التكنولوجيا الحيوية).