

Аналитическая справка:

Материалы о необходимости исследований на нескольких поколениях при регистрации ГМО

В Европейском Союзе (ЕС) авторизацией ГМ-растений занимается Европейское агентство по безопасности продуктов питания (EFSA). Для рассмотрения заявлений о регистрации ГМ-растений для пищевой продукции и кормов создана **Панель по ГМО** (Panel on Genetically Modified Organisms), в которую входят 18 экспертов из разных научных областей. Эксперты рассматривают **досье**, представленное заявителем, и, в случае необходимости, запрашивают проведение **дополнительных исследований**, которые заявитель проводит сам. Также при регистрации в обязательном порядке проводится **межлабораторная валидация методики идентификации** заявляемого на регистрацию ГМО. **Общая стоимость регистрации в ЕС составляет около 100 тыс €.**

На данный момент в ЕС авторизовано около **60 генно-инженерных растений**, которые можно разделить на четыре группы (Рис. 1):

- 9 событий, производящих инсектицидные токсины (IP);
- 22 события устойчивости к гербицидам (HT);
- 25 событий, представляющих собой стеки — комбинацию инсектицидных и устойчивых к гербицидам растений (IPxHT);
- другие: 4 события сои с измененным составом масла, 1 рапс, производящий бесплодную пыльцу.

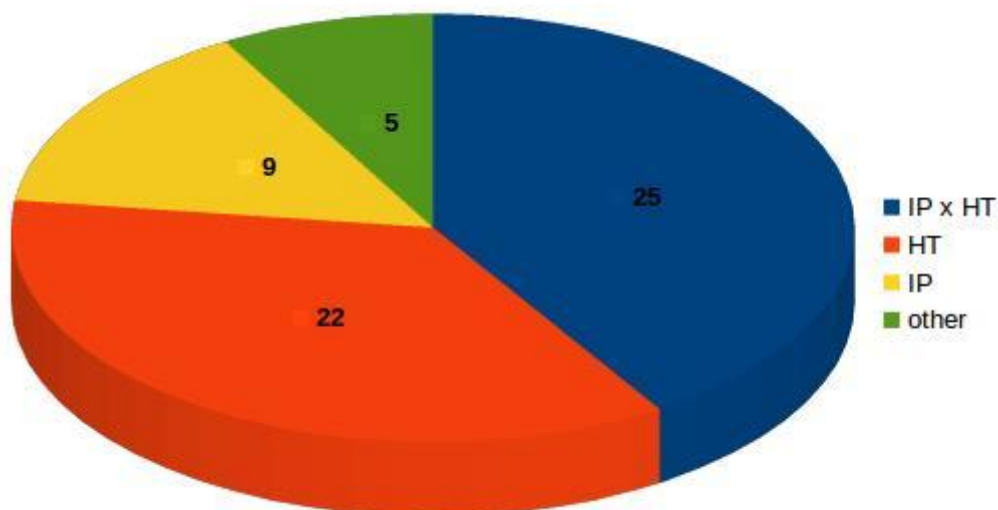


Рис. 1. Распределение разрешенных ГМО в ЕС по характеру модификации

Многие из этих растений **не были проверены** даже в **90-дневных испытаниях** по кормлению животных для оценки потенциальных рисков для здоровья. Одним из **примеров** является такой продукт генной инженерии, как **стек** (в ЕС разрешено **25 стеков**). Для авторизации таких продуктов на рынке ЕС **не требуется проведение исследований по оценке** потенциальных

рисков. Следует отметить, что **комбинаторные эффекты** ГМ-растений, смешанных в пищевой продукции или кормах, также **никогда не оценивались**. Несмотря на это, число так называемых **сложенных событий** — **стеков**, представленных на рынке, продолжает расти. Оценка потенциальных рисков применения таких растений может быть гораздо труднее, чем для растений, устойчивых только к одному гербициду.

Механизм действия инсектицидов, вырабатываемых ГМ-растениями, **не известен** во всех деталях. Это оставляет значительные **неопределенности относительно рисков** для людей и окружающей среды. Все авторизованные в ЕС ГМ-растения в совокупности производят **десять различных инсектицидных токсинов**. Эти токсины в различных концентрациях могут быть найдены в пищевой продукции и кормах, а также могут проявить неожиданные комбинаторные эффекты. Стандартизированных методов определения уровня инсектицидов в растении не существует, поэтому концентрация этих веществ не может быть достоверно определена и в пищевой продукции и кормах.

Возможные **эффекты накопления**, возникающие от выращивания различных генно-инженерных растений в одном регионе или смешивания их в пищевой продукции и кормах, **никогда не оценивались**.

Постмаркетинговый мониторинг влияния такой продукции на здоровье, предусмотренный правилами ЕС, **не реализуется**.

В ноябре 2015 г. в Потсдаме (Германия) представители общества Testbiotech, которое проводит оценку рисков отдаленных последствий использования ГМО, сделали доклад по теме «Влияние промышленности на финансируемые государством научно-исследовательские проекты по оценке риска ГМ-растений». В нем отмечается, что все проекты, существующие в ЕС по оценке безопасности ГМО, финансируются и лоббируются компаниями-разработчиками ГМО (Monsanto, Syngenta, Bayer и др.). Эксперты стремятся **гармонизировать** правила разрешения ГМО в ЕС с правилами, действующими в США, чтобы преодолеть торговые барьеры. Например, в США не требуется проведение исследований по кормлению животных при выдаче разрешений на использование ГМО, а эксперты в ЕС в свою очередь, отмечают не обязательным требование о предоставлении результатов длительного кормления животных ГМО или предоставление лишь данных 90-дневного кормления (данное требование при регистрации выдвигается с начала 2014 г., однако, для стеков оно не применяется).

В свете многочисленных открытых вопросов и неопределенностей в оценке рисков, Testbiotech в своих публикациях на официальном сайте организации рекомендует остановить дальнейшие разрешения генно-инженерных растений¹. Если разрешения для размещения на рынке ГМО продолжают выдавать в соответствии с действующей процедурой, то оценку рисков необходимо тщательно пересмотреть, также необходимо реализовать

¹ <http://www.testbiotech.org/en>

более высокие стандарты в соответствии с **принципом предосторожности**, который служит фундаментом правил ЕС.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод об огромных «пробелах» в законодательстве ЕС по авторизации ГМ-растений.

В целях снижения рисков использования ГМО на территории РФ и для обеспечения продовольственной безопасности страны необходимо полностью пересмотреть существующий подход к регистрации и контролю за оборотом ГМО. Для этого требуется разработать адекватную нормативно-правовую базу, предусматривающую все этапы оборота ГМО на территории РФ, включая выдачу разрешения, контроль за ввозом сырья и продукции, содержащей ГМО, ее маркетинг (включая обязательную маркировку продукции с ГМО и ответственность за нарушение данного требования), пострегистрационный мониторинг.

Зарубежный опыт, а также последние научные исследования очевидным и целесообразным делают **введение обязательных испытаний по кормлению животных в течение жизненного цикла и на последующих поколениях при регистрации новых ГМ-растений.**

Все испытания на безопасность, проводимые за рубежом, финансируются производителями ГМО. Из-за чего факты негативного воздействия ГМО на организмы замалчиваются.

Однако в последнее время все чаще появляются **публикации результатов независимых исследований** о влиянии ГМ-сои на здоровье животных и их потомства.

В октябре 2015 г. была опубликована статья итальянских ученых о негативном влиянии ГМ сои, устойчивой к глифосату, на потомство коз, матерей которых кормили ГМ-соей (Tudisco и др. Genetically modified soybean in a goat diet: Influence on kid performance. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0921448815000528?np=y&npKey=cc102e0c40a99b22082090eb3a5e871df0b4659bd8e31bed881fe56923752d5c>). В ней было показано изменение белкового и жирового состава молока коз, выращенных на ГМ-сое, а также то, что козлята, потребляющие молоко от таких коз, на 20% отставали в развитии от козлят, потребляющих молоко от коз, выращенных не на ГМ-сое. Исследователи также обнаружили, что молозиво от матерей, выращенных на ГМ-сое, имело низкий уровень IgG антител. Эти антитела имеют важное значение для роста и развития здоровой иммунной системы.

Те же исследователи в 2010 г. показали измененную деятельность фермента молочной дегидрогеназы в молоке от матерей, которых кормили ГМ-соей, устойчивой к глифосату (Tudisco и др. Fate of transgenic DNA and evaluation of metabolic effects in goats fed genetically modified soybean and in their offsprings. URL: <https://www.cambridge.org/core/journals/animal/article/div-classtitlefate-of-transgenic-dna-and-evaluation-of-metabolic-effects-in-goats-fed-genetically-modified-soybean-and-in-their-offspringsdiv/573558403680E9D29D5B8344412711A8>).

Однако регулирующие органы и разработчики ГМО постоянно игнорируют заслуживающие доверия сообщения различных исследовательских групп о ГМ-культурах, вызывающих очевидный негативных эффект у животных.

Одним из возможных **негативных последствий** распространения ГМО в настоящее время в мире считают возникновение **антибиотикорезистентности** организмов. Гены устойчивости к антибиотикам встречаются во многих ГМО, так как при создании ГМО они являются маркерами. Именно с широким распространением ГМО ученые связывают возникновение устойчивости к антибиотикам и потерю медицинской эффективности антибиотиков.

Важное новое зарубежное исследование показывает, что наиболее широко используемый сельскохозяйственный гербицид на планете способен вызвать **безалкогольную жировую болезнь печени (NAFLD)** у крыс при крайне низких уровнях воздействия. Опубликованное в научных докладах, в журнале Nature в 2016 г. исследование доктора Дэвида Шуберта показывает, что гербицид Roundup вызывает серьезное заболевание печени у крыс при концентрации значительно ниже, чем обнаруживается в организме большинства американцев. Около одной трети жителей США страдают от NAFLD, что является результатом накопления жира в печени, вызывая воспалительную реакцию, которая может привести к повреждению печени и других органов. Это может привести к циррозу печени и раку. Известными факторами риска развития заболевания печени являются сахарный диабет или метаболический синдром, которые проявляются высоким уровнем холестерина, резистентностью к инсулину, повышенным уровнем липидов и ожирением. Но эти факторы риска сами по себе не могут объяснить растущую распространенность NAFLD. Это заболевание стало гораздо чаще встречаться у современных молодых людей по сравнению с прошлыми десятилетиями. Частота заболевания раком печени среди американцев с 1980 г. увеличилась почти в три раза.

До последнего времени глифосат относили к достаточно безопасным для здоровья и окружающей среды веществам. В США до 2015 г. вещество не было включено в программу мониторинга пестицидов в пищевой продукции, хотя по данным, опубликованным в 2014 г., глифосат может накапливаться в ГМ-соевых бобах, выращенных с использованием глифосата, до уровнях до 20 мг/кг, что связано с обработкой устойчивых к гербициду ГМ-растений в процессе культивирования (а не до посева, как принято с традиционными культурами).

В обзорной статье 2015 года Sylvie анализирует распространение ГМ-культур с различными целевыми признаками. Наиболее распространены ГМ культуры, устойчивые к гербицидам (в основном, к глифосату) и гибридные линии, несущие несколько признаков, в том числе и устойчивость гербицидам (Рис. 2).

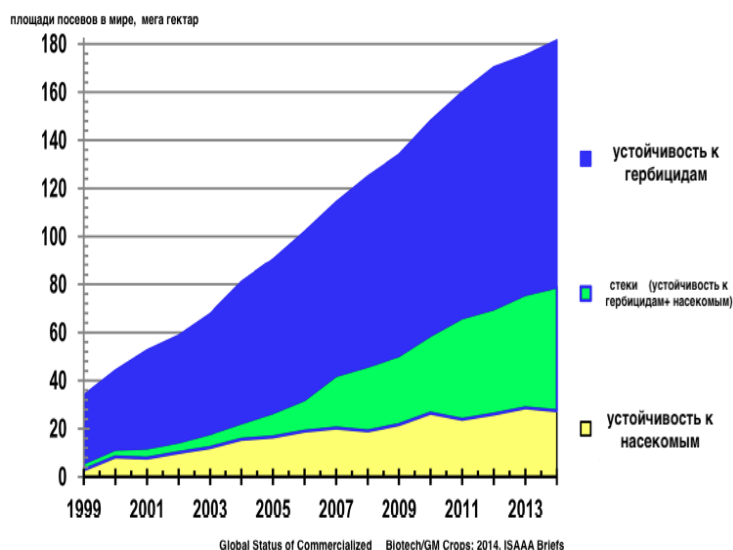


Рис 2. Площади ГМ растений в мире с 1999 до 2013 г.

В связи с распространением выращивания ГМ-сои, устойчивой к Roundup, с 1997 г. естественным образом снизился ассортимент применяемых гербицидов. В результате этого в 2013 г. основная доля используемых в США гербицидов - до 80% - пришлась на глифосат (Рис. 3 а). Результатом регулярного повсеместного использования на полях одного и того же гербицида явилось увеличение количества сорняков, устойчивых к глифосату (Рис. 3б). Данное обстоятельство влечет за собой увеличение доз глифосата при обработке полей, что не может не увеличивать остаточное содержание глифосата в сельхозпродукции.

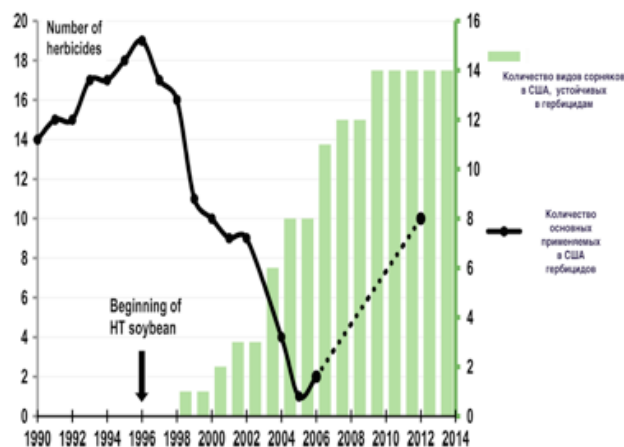
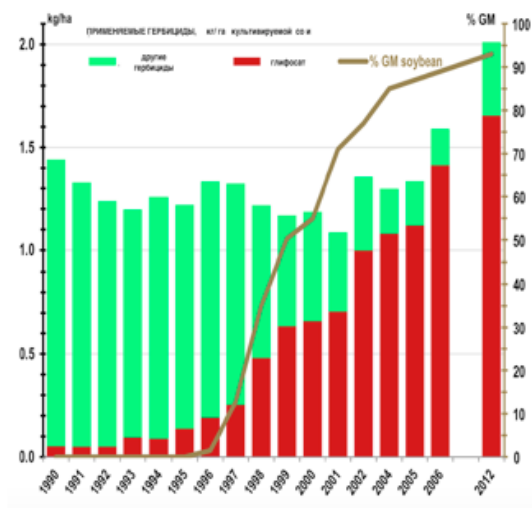


Рис. 3а, 3б. Применение гербицидов для выращивания сои и динамика появления видов сорняков в США, устойчивых к действию глифосата

Исследования последних лет доказали высокую канцерогенность **глифосата** для человека и животных, в результате чего в 2015 г. глифосат был отнесён Международным агентством по изучению рака (IARC) к

категории 2А - **«вещества, весьма вероятно канцерогенные для человека».**

Имеется достаточное количество сведений о канцерогенности глифосата в отношении животных (по механизму генотоксического воздействия и окислительного стресса). В докладах IARC была показана связь воздействия глифосата с повышением частоты возникновения некоторых онкологических заболеваний у людей.

В одной из первых публикаций о неблагоприятном влиянии глифосата Benachour и Seralini (Benachour, N., & Seralini, G. E. (2009). Glyphosate formulations induce apoptosis and necrosis in human umbilical, embryonic, and placental cells. *Chemical Research in Toxicology*, 22, 97–105. URL: <http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/tx800218n>) было показано, что очень низкие дозы глифосата (разведение в 100000 от применимых в сельском хозяйстве), сопоставимые с остаточным содержанием глифосата в продукции, индуцировали апоптоз и некроз в пуповинных эмбриональных и плацентарных клетках человека.

Аналогичное исследование Paganelli et al. в 2010 г. было проведено на эмбрионах кур и лягушек, которых обрабатывали растворами глифосата в низких концентрациях (разведения в 5000 раз от применимых в сельском хозяйстве), что приводило к значительной деформации эмбрионов.

EFSA не согласно с выводами IARC и считает, что «маловероятно, чтобы действующее вещество гербицидов, глифосат, представлял канцерогенную опасность для людей». Результаты IARC они объясняют тем, что последние рассматривали данные по глифосату по готовым рецептурам, содержащим в составе не только глифосат, но и другие вещества.

Тем не менее большое количество статей, появившихся в последние годы, подтверждают опасность гербицида на основе глифосата и культур, выращенных с использованием данного гербицида, на примере лабораторных животных.

Seralini с соавторами в 2012 г. опубликовал данные исследований последствий включения в рацион крыс Roundup кукурузы NK603 (до 11% массового содержания в рационе), культивируемых в присутствии гербицида Roundup и без него, а также с добавлением самого гербицида в дозах ниже допустимых МДУ в течение 2 лет в рацион крыс. У животных наблюдались значительные патологии: опухоли молочной железы у самок, различные опухоли у самцов, поражение гипофиза, печени, нефропатия почек, повышенная смертность. Данная статья, предположительно под давлением компании Монсанто, была опровергнута. Аргументом стало отсутствие статистической достоверности из-за малого количества животных, использованных в эксперименте, и повышенной частоте возникновения опухолей у крыс Спарга-Доули.

Однако статья вызвала большой резонанс в научном сообществе и в 2014 г. была опубликована повторно, так как данные Seralini были подтверждены рядом других исследований, доказывающих токсическое

влияние глифосата в различных дозах на эндокринную, репродуктивную и нервную систему млекопитающих, также было показано ингибирующее действие этого вещества на митохондриальную активность сукцинатдегидрогеназы человека.

Потенциальная **опасность кормов**, содержащих **несколько ГМ-линий**, заключается в том, что это могут быть **не отдельные линии, а стеки**.

При этом в РФ, как и во всем мире, **нет метода идентификации стеков**.

Следует принять во внимание возможное поступление на территорию РФ **неразрешенных ГМО-стеков** ввиду широко **распространения их в ЕС и в странах Южной Америки** (Бразилия, Парагвай, Аргентина) — основных импортерах ГМ-сои.

Результаты исследований, проведенных **в 2015 г. в ФГБУ «ВГНКИ»**, показывают **высокую корреляцию** выявления **ГМ-сои линии MON89788 и ГМ-сои линии MON87701**, что указывает на вероятное присутствие в образцах не отдельных линий, а именно **стека MON87701x MON89788**. К сожалению, **методически возможно однозначно установить эту линию только при тестировании отдельных бобов сои**. При тестировании **смешанного корма или соевого шрота**, данный стек идентифицируется как **разные линии MON89788 и MON87701**.

ГМ-соя MON87701 x MON89788 – гибридная линия (стек), полученная при скрещивании двух линий **ГМ-сои MON89788 и MON87701**. Растения с ее содержанием имеют **уникальное сочетание двух генетически сконструированных черт**: они **устойчивы к насекомым-вредителям**, так как вырабатывают инсектицидный токсин Bt, и **устойчивы к гербициду глифосату**, широко известному под торговым названием Roundup.

Подобные гибридные линии ГМО (стеки) в мире подлежат регистрации (Таб. 1).

Страна	Использование в пищу	Использование в корм	Выращивание
Аргентина	2012	2012	2012
Бразилия	2010	2010	2010
Китай	2013	2013	
Колумбия	2012	2011	
Европейский союз	2012	2012	
Индия	2014	2014	
Япония	2015	2015	2015
Мексика	2011		
Парагвай	2013		2013
Филиппины	2014	2014	

ЮАР	2013	2013	
Южная Корея	2012	2012	
Тайвань	2012		
Турция		2015	
Уругвай	2012	2012	2012

Таблица 1. Сведения о регистрации стека MON87701 x MON89788 в мире

Следует отметить, что число стеков, представленных на рынке и выращиваемых в мире, продолжает расти. По данным Международной службы оценки применения агробитехнологий (ISAAA), количество **стеков в мире** по основным видам ГМ-культур составляет порядка **150**, в том числе стеков ГМ-кукурузы – 111, стеков ГМ-сои – 8, стеков ГМ-рапса – 7, стеков ГМ-хлопка – 21.

В странах ЕС число разрешенных стеков, или так называемых сложных событий, достигло **25**. Причем существуют стеки, представляющие собой комбинации трех, четырех и более признаков. Одним из примеров является такой продукт генной инженерии, как **стек кукурузы SmartStax (MON89034 x TC1507 x MON88017 x 59122)**, который производит шесть инсектицидных токсинов и устойчив к двум группам гербицидов. **Опыты по кормлению животных для оценки влияния на здоровье человека и животных для стеков не проводились.**

В январе 2016 г. некоммерческие организации из стран ЕС подали иск против разрешения для использования в пищевой продукции и кормах трансгенной сои MON87701 x MON89788, выпускаемой американской компанией Monsanto, из-за недостаточной оценки риска, проведенной EFSA. Так, ГМ соя MON87701 x MON89788 зарегистрирована по упрощенной схеме, исходя из того, что линии MON87701 и MON89788 уже разрешены, поэтому никакие опыты по кормлению животных для оценки безопасности не проводились. Однако, **ученые обращают внимание** на то, что комбинаторные эффекты подобных **гибридных линий (стеков) могут усиливать токсичность растения**. Оценка потенциальных рисков применения таких растений может быть гораздо труднее, чем для растений, устойчивых только к одному гербициду.

В настоящее время **ни один из стеков**, существующих и разрешенных в мире, **не зарегистрирован в Российской Федерации** для использования в пищевой продукции или кормах для животных.

Такие ГМ-культуры потенциально могут присутствовать на рынке и **оставаться неидентифицированными** в рамках рутинного контроля за оборотом ГМО. Процедура лабораторного выявления ГМО с комбинированными признаками (GM stacks) зависит от способа их получения, так как ГМО с двумя и более новыми признаками могут быть получены с помощью трех разных методов:

1-й – **«трансформационный»** (Transformation stack) – новый ген (гены) методом генной инженерии вводят в геном уже существующего и зарегистрированного ранее ГМ растения;

2-й – **«молекулярный»** (Molecular stack) – геном растения-донора трансформируют (методом генной инженерии) с помощью вектора, содержащего два или более генов, отвечающих за новые признаки;

3-й – **«гибридный»** (Breeding stack) – два уже существующих и зарегистрированных ГМО используют в качестве родительских форм для получения гибрида методами традиционной селекции. Гибридные линии ГМ-сои (стеки), представляющие собой ГМО с двумя и более новыми или комбинированными признаками.

Трансформационные и молекулярные «стеки» считаются новыми ГМО, поэтому методы лабораторного выявления для них разрабатывают в соответствии со сложившимся порядком.

Лабораторное выявление гибридных «стеков» наиболее сложно, так как **идентифицировать такой продукт нельзя**: результаты ПЦР-анализа указывают на наличие двух (и более) линий ГМО, как если бы это была их смесь. Методически возможно однозначно идентифицировать гибридную ГМ-линию растения (стек) только при тестировании отдельных бобов. Таким образом, **контроль за обращением гибридных стеков в смешанных продуктах возможен на основании экспертизы документации.**

При учете новых независимых зарубежных исследований о прямом и косвенном негативном влиянии ГМО на здоровье человека и животных, проводимых без финансирования и поддержки разработчиков ГМО, для обеспечения продовольственной и биологической безопасности России необходимо введение обязательного требования об испытаниях по кормлению животных в течение жизненного цикла и на последующих поколениях при регистрации новых линий ГМО и продукции, полученной с применением или содержащей ГМО.