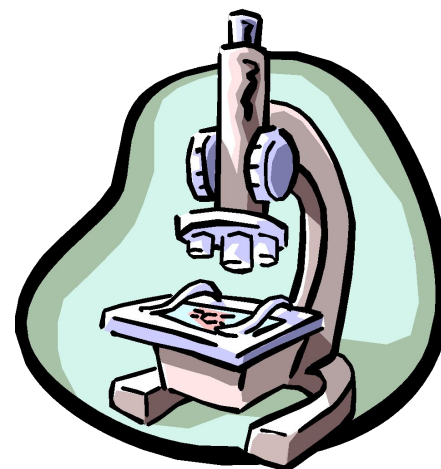


*генетически модифицированные
источники пищи:
принципы создания,
мировое производство,
оценка безопасности,
контроль*

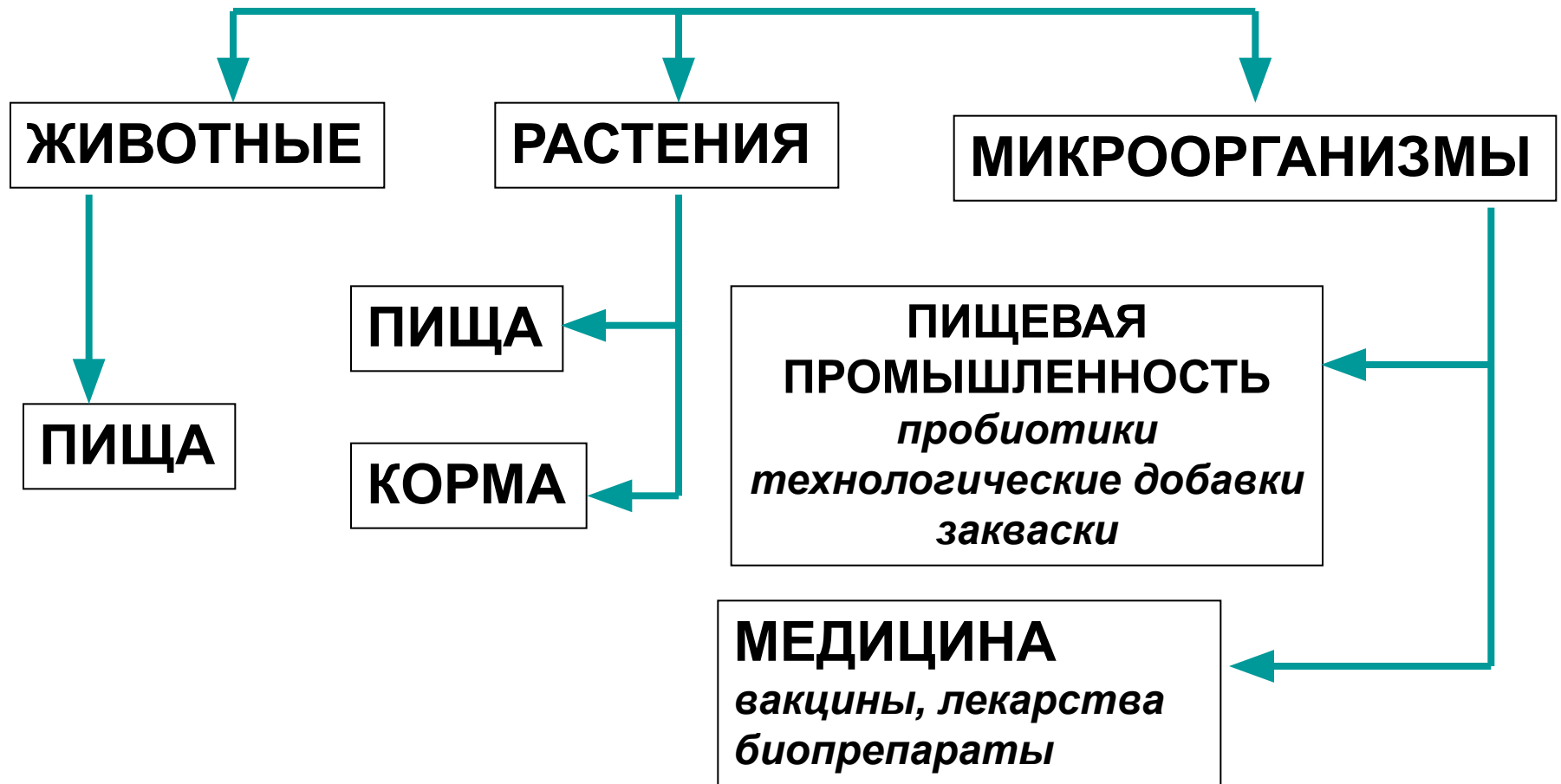


Москва 2006.

Генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот (ДНК или РНК) и переноса созданных конструкций генов в реципиентный организм, в результате которого достигается их включение и активность в этом организме и у его потомства



ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ ОРГАНИЗМЫ



Генно-инженерно-модифицированные (трансгенные) растения – растения, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, полученные с применением методов генной инженерии.



Основные этапы развития современной биотехнологии растений (1)

• **1953** - американские ученые Ф.Крик и Дж. Уотсон, показали биологическую роль ДНК, представляющей собой двойную спираль, (Нобелевская премия 1962 г.).



• **1958** – американский биохимик А. Корнберг обнаружил и выделил ДНК – полимеразу.

• **1970** – Г.Смит (США) выделил рестриктазы, ферменты, расщепляющие ДНК в определенном сайте, что позволило выделить и идентифицировать целевые гены.

Основные этапы развития современной биотехнологии растений (2)

- **1972** – П. Берг (США) получил рекомбинантную ДНК;
- **1980** - открыта ПЦР: корпорация «Сетус», Калифорния США группой ученых возглавляемая К. Мюллисом (Нобелевская премия 1993 г.
- **1981** – компания «Монсанто» открывает молекулярно-биологическое отделение (США, Миссури, Сент-Луис), задачи которого-исследования в области биотехнологии растений.



Основные этапы развития современной биотехнологии растений (3)

1984 – открыт механизм передачи генов от почвенных бактерий рода *Agrobacterium* в растения (М. Ван Монтегю, Дж.Шелл – Бельгия);

1986 – проведены первые успешные полевые испытания генетически модифицированного табака, устойчивого к пестицидам (США, Франция);

1990 – молекулярный биолог Фромм М. сообщил об устойчивой трансформации кукурузы с помощью бомбардировки микрочастицами – метод баллистической трансформации.



Основные этапы развития современной биотехнологии растений (4)

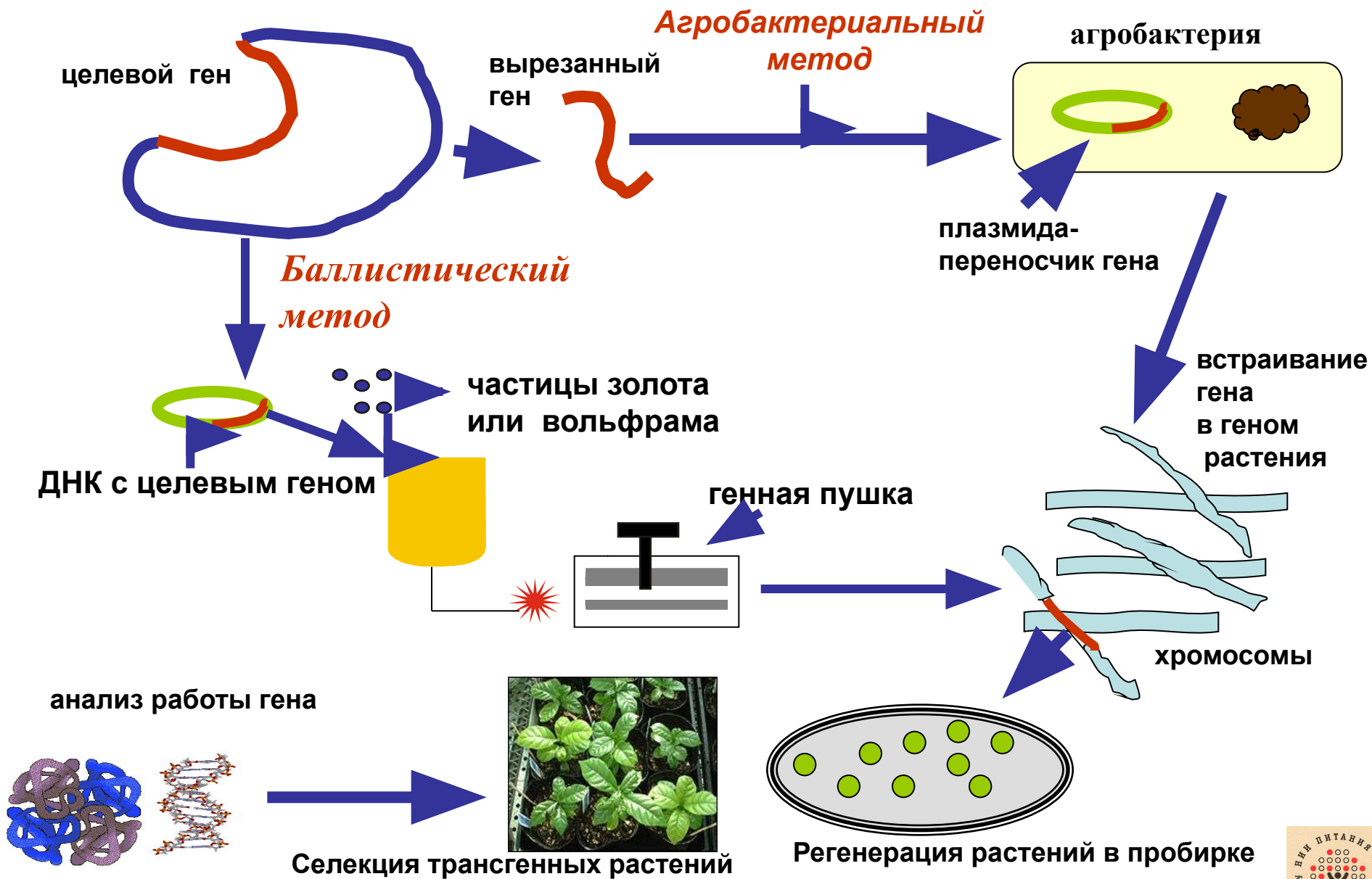
1994 – выход на мировой продовольственный рынок первого генетически модифицированного пищевого продукта - томатов сорта “Флавр Савр”, созданного компанией «Калджин» «Galgene, Inc.»;



1997 – начало широкомасштабного производства пищевой продукции из ГМО растительного происхождения, посевные площади под ГМ культурами в мире составили 1,7 млн га.

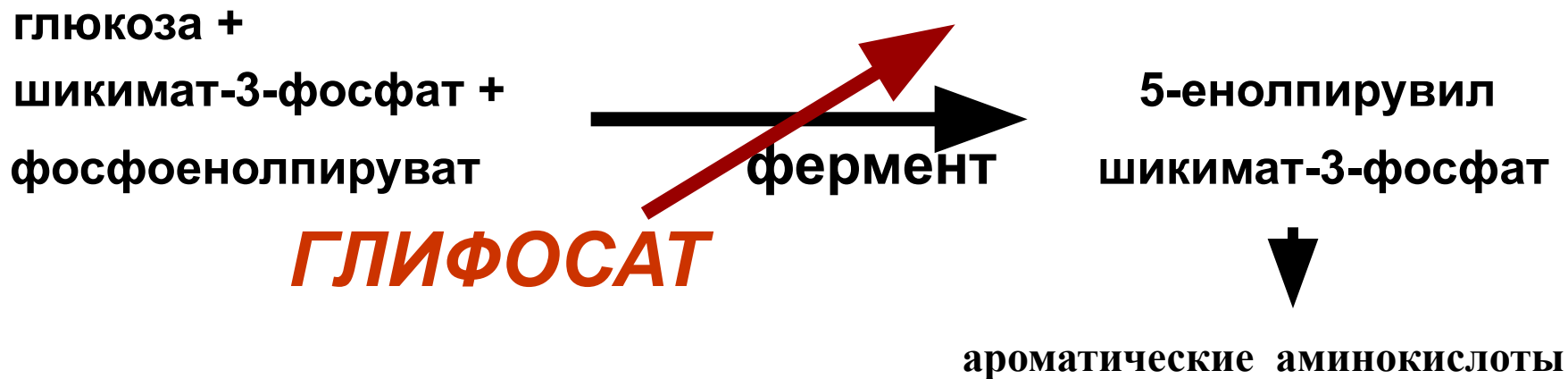


методы трансформации растений



Механизм действия глифосата

Основная реакция синтеза белка в растениях



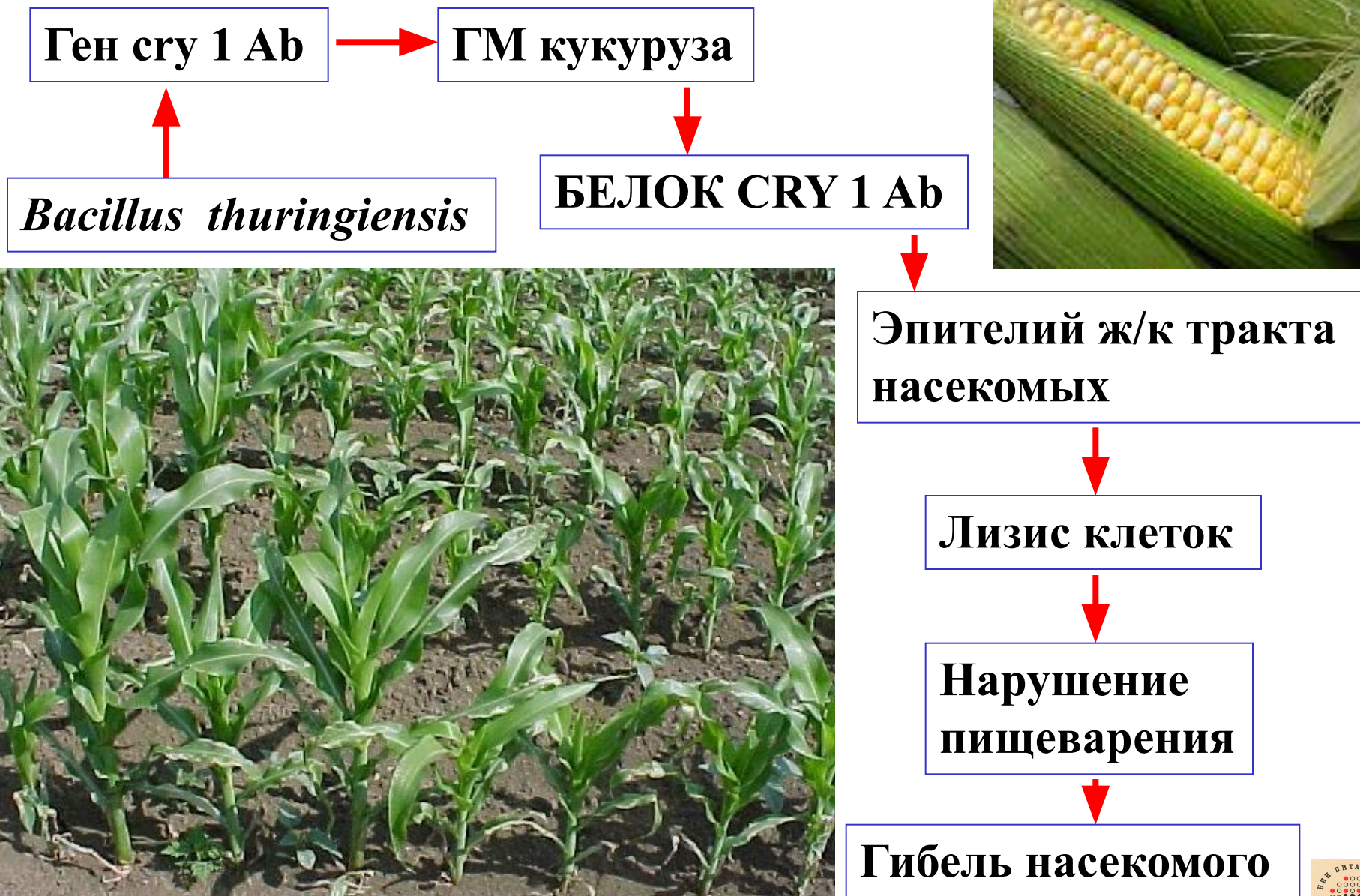
фермент-
5-енолпирувилшикимат-
3-фосфатсинтаза



Устойчивость к колорадскому жуку



Устойчивость к стеблевому мотыльку



млн га

Посевные площади под трансгенными культурами в мире



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



Посевные площади под трансгенными культурами 2006 г.



1

Парагвай **2.0**
 Южная Африка **1.4**
 Уругвай **0.4**

Мексика **0.1**
 Испания **0.1**
 Румыния **0.1**

Филиппины **0.2**
 Австралия **0.2**

Франция **< 0.1**
 Иран **< 0.1**
 Гондурас **< 0.1**
 Португалия **< 0.1**
 Германия **< 0.1**
 Словакия **< 0.1**
 Чешская республика **< 0.1**





Папайя
Картофель
Рис
Тыква
Сахарная свекла
Помидоры

Выращиваются только в некоторых странах и чаще для внутреннего пользования

В 2007 году впервые культивировалась многолетняя ГМ люцерна – (США 80 000 га)

ОБЪЕМ МИРОВОГО РЫНКА БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ КУЛЬТУР

2006 г.



Общая стоимость	-	6,15	млрд. долларов США
Из них :			
ГМ соя	-	2,68	млрд. долларов США (44 %)
ГМ кукуруза	-	2,39	млрд. долларов США (38 %)
ГМ хлопчатник	-	0,87	млрд. долларов США (14 %)
ГМ рапс	-	0,21	млрд. долларов США (4 %)

Прогноз на **2007 г.** –
более 6,8 млрд. долларов

C. James, 2006



**ВТОРОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ РАСТЕНИЙ: ИЗМЕНЕНИЕ
ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ**

ГМ соя линии G94-1; G94-19; G916

**Изменено соотношение жирных кислот:
олеиновой кислота – 80 %.**

(Традиционный аналог – 23 %)

**Снижение риска
сердечно-сосудистых
заболеваний**

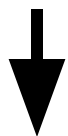


**Олеиновая кислота более стабильна
при нагревании → масло дольше
сохраняет хорошие потребительские свойства**

ВТОРОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ РАСТЕНИЙ: ИЗМЕНЕНИЕ ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ

**Увеличение содержания
ликопина**

[[Nat. Biotech. 2000]



**снижение риска
онкологических
заболеваний**



Увеличение содержания флавоноидов

[Nat. Biotech. 2002]



Снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний

ВТОРОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ РАСТЕНИЙ: ИЗМЕНЕНИЕ ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ

**Снижение
содержания
аллергенов
[J. Allergy
Clin. Immun.
2000]**



Картофель

**Увеличение
содержания
белка
[New Scientist,
2003]**

**Увеличение
содержания лизина в
белке [J.Am.Coll.Nutr
2002]**

**ВТОРОЕ ПОКОЛЕНИЕ ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ РАСТЕНИЙ:
ИЗМЕНЕНИЕ ПИЩЕВОЙ ЦЕННОСТИ**

КОФЕ

**Снижение содержания
кофеина на 70%
по сравнению
с традиционным аналогом**



Ogita, Shinjiro, H. Uefuji Y. (2003, NATURE, 423, 823)



ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ



**Принципы оценки
безопасности
ГМ -пищевой
продукции
растительного
происхождения**

**Женева, Швейцария,
29 мая- 2 июня 2000 г.**

**Принципы оценки
безопасности
пищевой продукции,
полученной с
использованием
ГМ микроорганизмов**

**Женева, Швейцария,
24 - 28 сентября
2001 г**

**Принципы оценки
безопасности
ГМ –пищевой
продукции
животного
происхождения**

**Рим, Италия,
17-21 ноября
2003 г.**





ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ



**Принципы анализа риска пищевой продукции,
полученной с применением современной биотехнологии**

CAC/GL 44-2003

26 сессия Комиссии Codex Alimentarius, 2003





ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ



**Codex Alimentarius, 2003
CAC/GL 44-2003**

Осуществляется до выхода продукта на рынок

Проводится на индивидуальной основе

ТРЕБОВАНИЕ К БЕЗОПАСНОСТИ:

пищевые продукты или продовольственное сырье, полученные из ГМО, должны быть безопасны для здоровья и жизни человека в той же степени, как и их традиционные аналоги



ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ, ПОЛУЧЕННОЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ СОВРЕМЕННОЙ БИОТЕХНОЛОГИИ



**Codex Alimentarius, 2003
CAC/GL 44-2003**

**Оценка безопасности включает оценку безопасности
целого продукта или его компонентов по сравнению
с традиционным аналогом:**

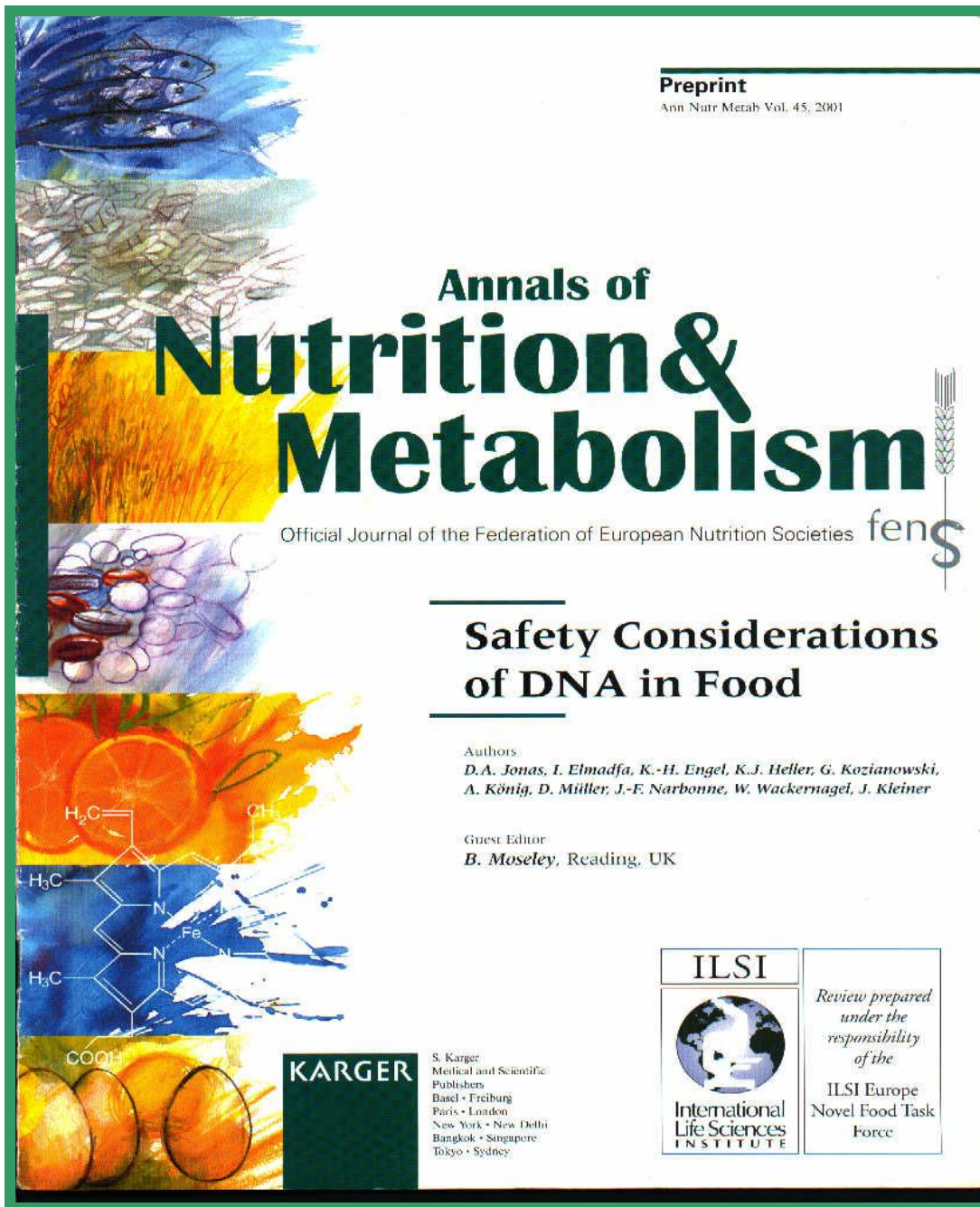
Оценка заданных и незаданных эффектов

Идентификация нового или измененного риска

**Выявление изменений содержания ключевых нутриентов
и влияние на здоровье человека**

«ДНК из ГМО
так же безопасна,
как и любая
другая ДНК,
присутствующая
в пище»

Safety
Considerations
of DNA in Food,
Ann. Nutr. Metab.
2001.



Preprint
Ann Nutr Metab Vol. 45, 2001

Annals of
Nutrition & Metabolism

Official Journal of the Federation of European Nutrition Societies *fens*

**Safety Considerations
of DNA in Food**

Authors
*D.A. Jonas, I. Elmadfa, K.-H. Engel, K.J. Heller, G. Kozianowski,
A. König, D. Müller, J.-F. Narbonne, W. Wackernagel, J. Kleiner*

Guest Editor
B. Moseley, Reading, UK

KARGER
S. Karger
Medical and Scientific
Publishers
Basel • Freiburg
Paris • London
New York • New Delhi
Bangkok • Singapore
Tokyo • Sydney

ILSI
International
Life Sciences
INSTITUTE

*Review prepared
under the
responsibility
of the*
ILSI Europe
Novel Food Task
Force





СИСТЕМА ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ГМО



АНАМНЕСТИЧЕСКИЙ
АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ

ДОНОР

ХОЗЯИН

ГМО

ОЦЕНКА
КОМПОЗИЦИОННОЙ
ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ
БЕЛКА, КОДИРУЕМОГО
ЦЕЛЕВЫМ ГЕНОМ

ОЦЕНКА ПИЩЕВОЙ
ЦЕННОСТИ
В ЭКСПЕРИМЕНТЕ

АЛЛЕРГЕННОСТЬ

ТОКСИЧНОСТЬ

РЕГИСТРАЦИЯ ГМИ

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ
МОНИТОРИНГ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

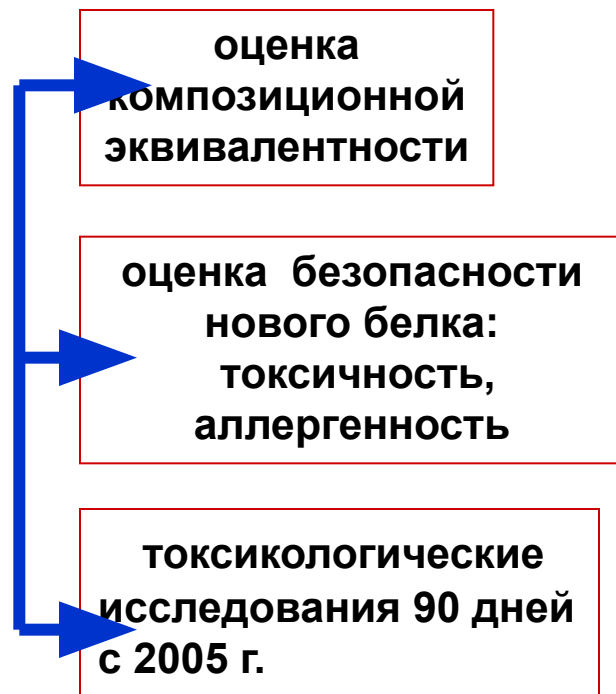


ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ГМО РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

РОССИЯ



ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ



США



**КОНТРОЛЬ ЗА ОБОРОТОМ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ,
ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ ГМИ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА
*ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ***

- 1. «О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ
В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ № 86-ФЗ ОТ 5 ИЮНЯ 1996 ГОДА**
- 2. «О САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМ
БЛАГОПОЛУЧИИ НАСЕЛЕНИЯ» № 52-ФЗ ОТ 30
МАРТА 1999 ГОДА**
- 3. «О КАЧЕСТВЕ И БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ № 29 ФЗ ОТ 2 ЯНВАРЯ 2000 ГОДА**



СИСТЕМА ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ ГМО (РОССИЯ)



МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ИЗ ГМИ

- **КОМПОЗИЦИОННАЯ
ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ**
- **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ
НА ЛАБОРАТОРНЫХ
ЖИВОТНЫХ**
- **СПЕЦИАЛЬНЫЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ**

Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

2.3.2. ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ И ПИЩЕВЫЕ ДОБАВКИ

Медико-биологическая оценка пищевой
продукции, полученной из генетически
модифицированных источников

Методические указания
МУК 2.3.2. 970-00

Издание официальное

Минздрав России
Москва 2000



МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ГМИ пицци

- **КОМПОЗИЦИОННАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ**
- **ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЛАБОРАТОРНЫХ
ЖИВОТНЫХ**
- **СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ**
- **МУК 2.3.2. 970-00, Минздрав России, 2000.**



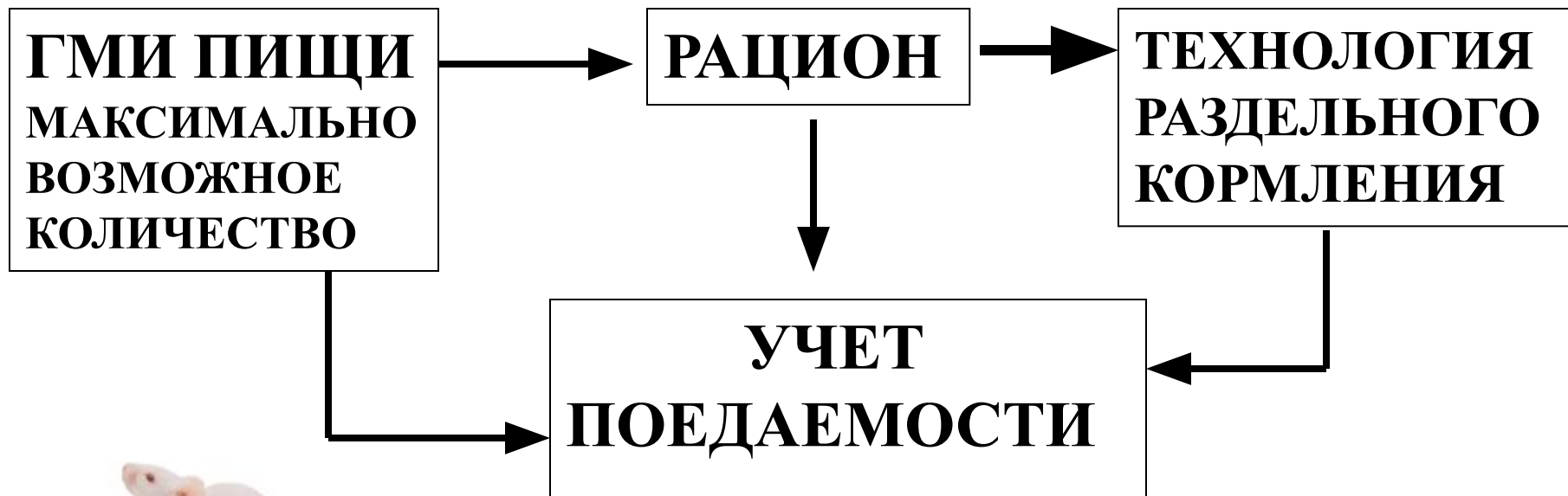
КОМПОЗИЦИОННАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ

- *макронутриенты*
- *микронутриенты*
- *антиалиментарные вещества*
- *специфические компоненты*
- *биологически активные вещества*
- *контаминанты (природные и антропогенные)*

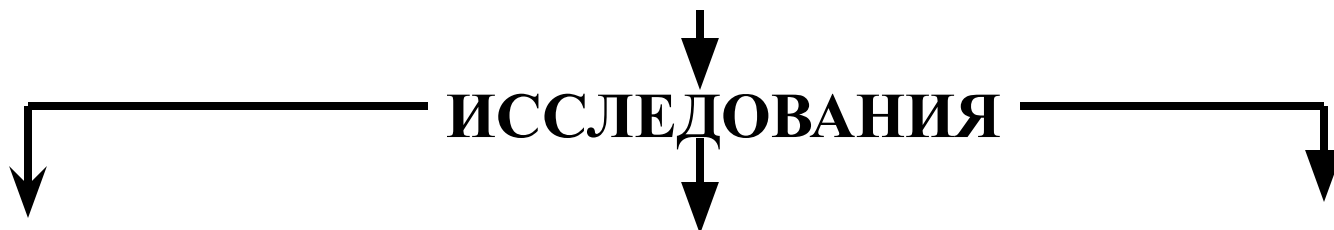


• МУК 2.3.2. 970-00, Минздрав России, 2000.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ



ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ 6 МЕСЯЦЕВ



БИОХИМИЧЕСКИЕ & ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЕ & МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ

•МУК 2.3.2. 970-00, Минздрав России, 2000.



СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- **ОЦЕНКА АЛЛЕРГЕННЫХ СВОЙСТВ**
- **МУТАГЕННОСТЬ**
- **ВЛИЯНИЕ НА ИММУННЫЙ СТАТУС**
- **ВЛИЯНИЕ НА ФУНКЦИЮ ВОСПРОИЗВОДСТВА**
- **МУК 2.3.2. 970-00, Минздрав России, 2000.**



ВЫХОД ПРОДУКТА НА РЫНОК:



**НЕРЕГУЛИРУЕМЫЙ
СТАТУС
(США)**

**ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ
КОНТРОЛЬ
(ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ)**

**ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ
КОНТРОЛЬ
РОССИЯ**

Перечень ГМО, разрешенных для реализации: мировая практика

Страны Европейского сообщества:

European Food Safety Authority (EFSA)

Список разрешенных ГМО

в соответствии с Регламентом ЕС 1829/2003

<http://www.efsa.eu.int/science/gmo>



США

US Food and Drug Administration

Список ГМО, прошедших процедуру консультаций и получивших нерегулируемый статус

<http://www.fda.gov/default.htm>



ГМ культуры, разрешенные для реализации в Российской Федерации: 2007

СОЯ:

- устойчивая к глифосату (40-3-2)
«Monsanto Co», США
- устойчивая к глюфосинату аммония (А 2704-12 и А 5547-127)
«Bayer CropScience GmbH», ФРГ

РИС:

устойчивый
к глюфосинату аммония
«Bayer CropScience GmbH», ФРГ

КАРТОФЕЛЬ

устойчивый к
колорадскому жуку

- Рассет Бурбанк Ньюлив
«Monsanto Co», США
- Суперитор Ньюлив
«Monsanto Co», США
- Елизавета 2904-1 kgs
Центр «Биоинженерия» РАН, Россия
- Луговской 1210 amk
Центр «Биоинженерия» РАН, Россия

САХАРНАЯ СВЕКЛА:

устойчивая к глифосату (Н7-1)
«Monsanto Company», США, и «KWS
SAAT AG», ФРГ.



Генетически модифицированные культуры, разрешенные для реализации в Российской Федерации: 2007 г.

Кукуруза:



MON 810 -устойчивая к стеблевому мотыльку, «*Monsanto Co*», США.

GA 21 - устойчивая к глифосату, «*Monsanto Co*», США.

T25 - устойчивая к глюфосинату аммония,
«*Bayer CropScience GmbH*», ФРГ.

NK 603 устойчивая к глифосату, «*Monsanto Co*», США,

MON 863-устойчивая к жуку Диабротика, «*Monsanto Co*», США)

Vt -11, устойчивая к стеблевому мотыльку и глюфосинату аммония.
«*Сингента Сидс С.А.*», Франция.

MON 88017, устойчивая к глифосату и жуку Диабротик,
«*Monsanto Co*», США,

MIR 604, устойчивая к жуку Диабротика, «*Syngenta Crop Protection AG*»,
Швейцария

*Методы определения
ГМИ растительного происхождения
в пищевых продуктах*

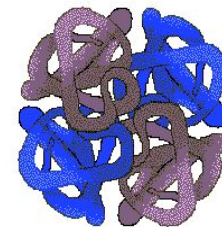
*методы, основанные на идентификации
экспрессированного белка*

*методы, основанные на определении
рекомбинатной ДНК*

*методы, основанные на выявлении
специфических свойств ГМ-растения*



иммуноферментный анализ



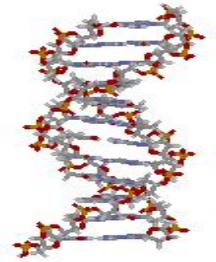
Преимущества:

- Простой формат анализа
- Относительная быстрота выполнения анализа (2-4 часа, включая пробоподготовку)
- Относительно низкая стоимость

Ограничения:

- Меньшая чувствительность, чем у методов, основанных на идентификации ДНК
- Тест не является специфичным для трансформационного события
- Может быть ограниченная экспрессия белка в частях растения, употребляемых в пищу
- Не подходит для технологически обработанной пищи (белок легко денатурирует)
- Невозможен скрининговый анализ

Общая характеристика методов, основанных на определении рекомбинантной ДНК



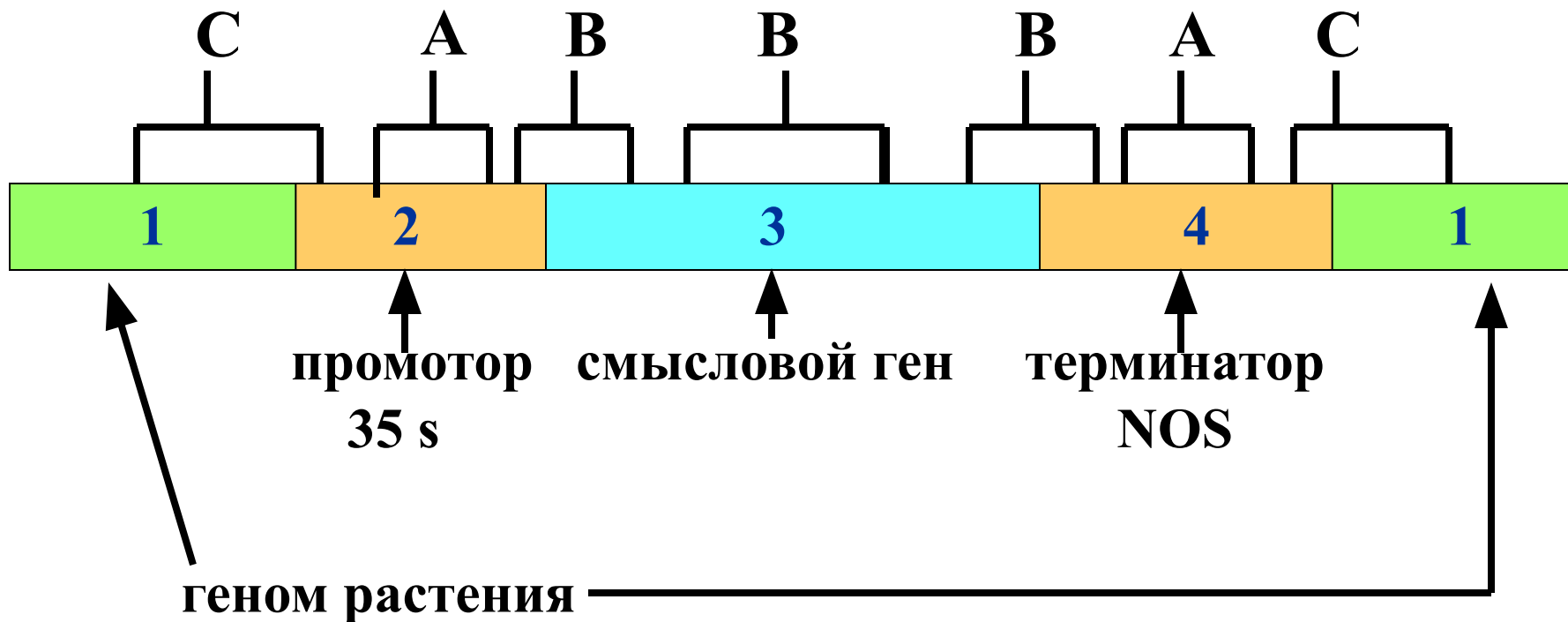
Преимущества:

- **Высокая чувствительность**
- **Любой тип ткани может быть подвергнут анализу**
- **Подходит для проведения скрининговых анализов, идентификации генетической конструкции, определяющий конкретный признак, идентификации трансформационного события**
- **Возможно проведение количественного анализа, необходимого для контроля за маркировкой**

Ограничения:

- **Подходит только для анализа пищевых продуктов, из которых ДНК может быть выделена в необходимом количестве (негативный лист)**

ИДЕНТИФИКАЦИЯ РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК В ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТАХ



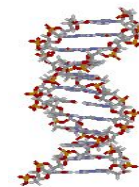
ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А-промотора или терминатора

В-генетической конструкции

С-трансформационного события

Полимеразная цепная реакция скрининговый анализ



Идентификация промотора 35 S или терминатора NOS позволяет:

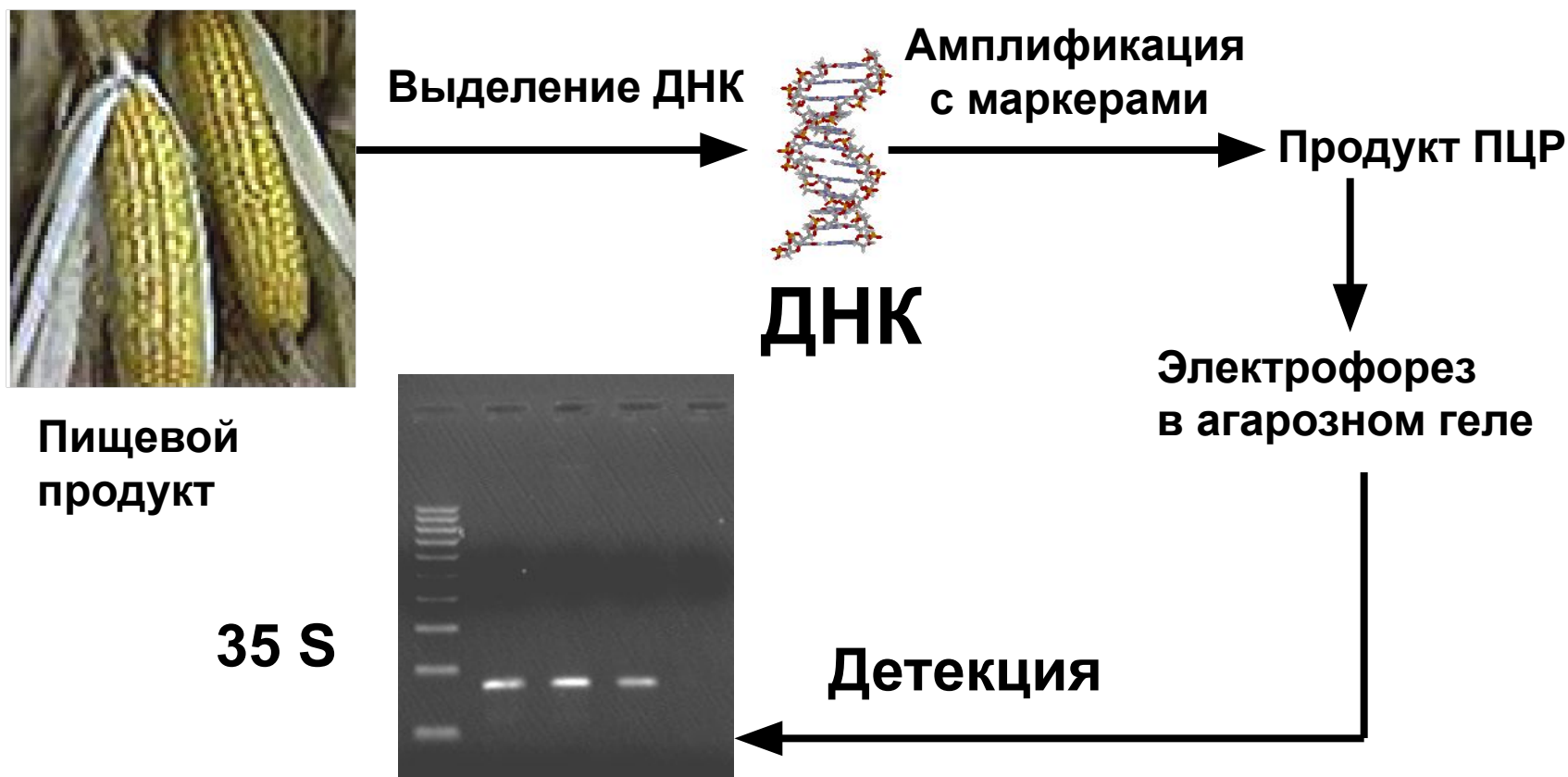
контролировать все ГМИ пищи, разрешенные для использования в пищевой промышленности и реализации населению для употребления в пищу в Российской Федерации (ПОСТРЕГИСТРАЦИОННЫЙ МОНИТОРИНГ)

Контролировать все линии ГМ сои, кукурузы, картофеля, папайи, риса, сахарной свеклы, томатов и кабачковых и некоторые линии ГМ рапса, представленные на мировом продовольственном рынке

Не позволяет контролировать некоторые линии ГМ рапса



ДНК технологии с применением ПЦР и электрофореза



Анализ в четырех пробирках



КОМИССИЯ CODEX ALIMENTARIUS РАБОЧАЯ ГРУППА ПО ПИЩЕВЫМ ПРОДУКТАМ, ПОЛУЧЕННЫМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОТЕХНОЛОГИИ



МЕТОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ГМО полимеразная цепная реакция

ЗАЯВЛЕН В КАЧЕСТВЕ СТАНДАРТА:

Германия	Италия	Испания	Ирландия,
Португалия	Швейцария	Норвегия	Чешская Республика
Южная Африка	Аргентина	Таиланд	

промотор 35 S и терминатор NOS: другие продукты амплификации

Австрия	Бельгия	Канада	Дания	Финляндия
Япония	Южная Корея	Швеция	Великобритания	



ГОСТ Р 52173-2003

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СЫРЬЕ И ПРОДУКТЫ ПИЩЕВЫЕ

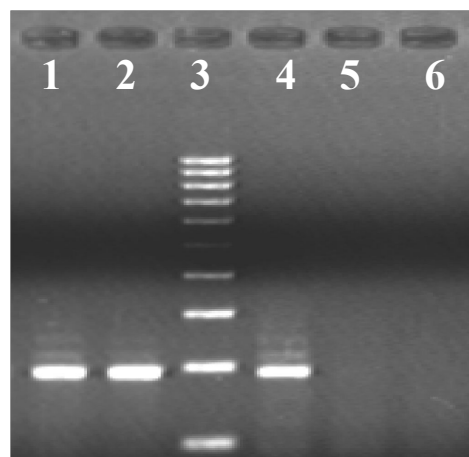
**Метод идентификации генетически
модифицированных источников (ГМИ)
растительного происхождения**

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва**



ИДЕНТИФИКАЦИЯ РЕКОМБИНАНТНОЙ ДНК

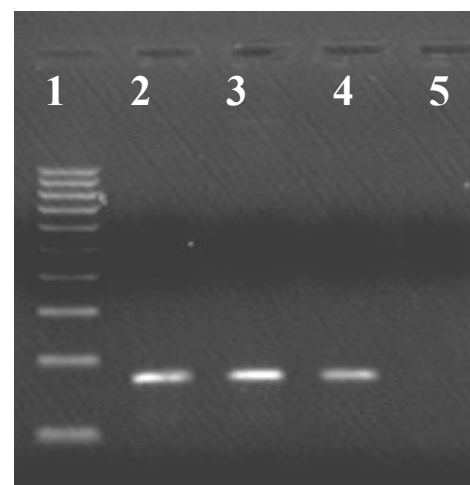
ПРОМОТОР 35 S



195 п.н.

- 1 -СОЕВАЯ МУКА - ФИРМА «НИВА-ХЛЕБ»
МОСКВА
- 2- СОЕВАЯ МУКА- ФИРМА «РОСТ-Лайн»
С. ПЕТЕРБУРГ
- 3- МАРКЕР МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ
- 4- ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
- 5- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

ТЕРМИНАТОР NOS

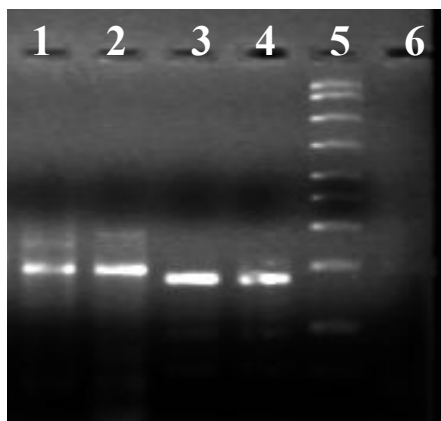


180 п.н

- 1-МАРКЕР МОЛЕКУЛЯРНОЙ МАССЫ
- 2- СОЕВАЯ МУКА - ФИРМА «НИВА-ХЛЕБ»
- 3-СОЕВАЯ МУКА ФИРМА -«РОСТ-Лайн»
С.ПЕТЕРБУРГ
- 4- ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
- 5- ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

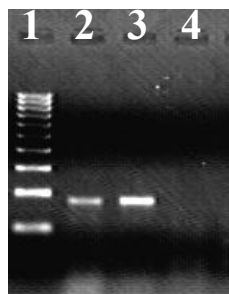
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ГМО

Колбаса варено-копченая

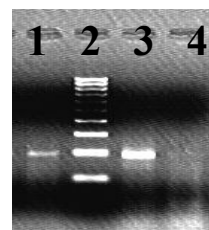


- 1-исследуемый образец
- 2-стандарт 5% (промотор 35 S)
- 3-стандарт 5% (терминатор NOS)
- 4-исследуемый образец
- 5-маркер молекулярной массы
- 6-стандарт 0%

Сладкий шоколад с соевым белком (3%)



- 1-маркер молекулярной массы
- 2-исследуемый образец
(на промотор 35 S)
- 3-стандарт 5%
- 4-стандарт 0%



- 1-исследуемый образец
- 2-маркер
молекулярной массы
- 3-стандарт 5%
- 4-стандарт 0%

ДНК технологии

с применением биологического микрочипа

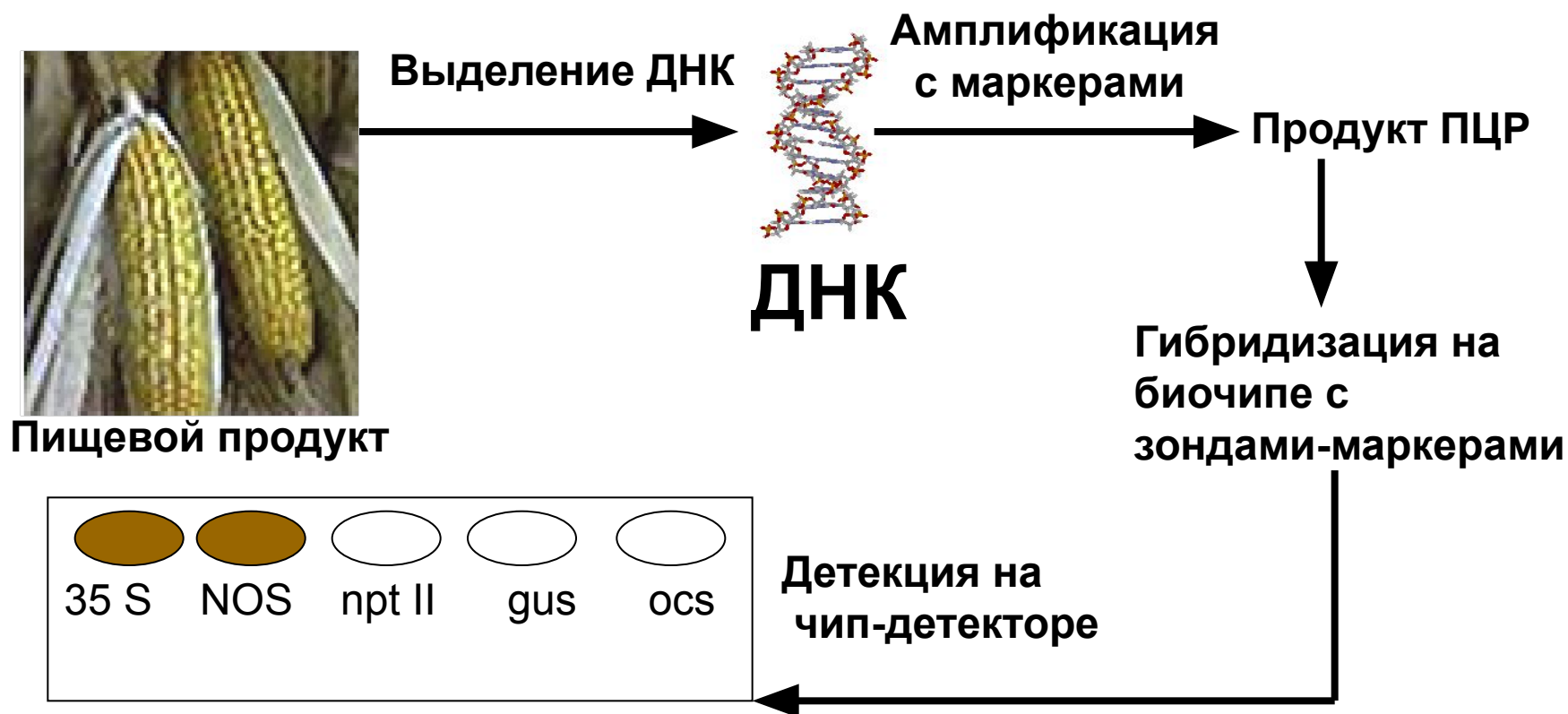
- **Большой потенциал для скрининга одновременно нескольких ГМИ (трансформационных событий) в одной пробе**
- **Высокая чувствительность (если предварительно проводится ПЦР)**
- **Высокая степень специфичности**



Ограничения

- **Для оценки чувствительности в некоторых случаях требуются дополнительные исследования.**

ДНК технологии с применением биологического микрочипа



Анализ в одной пробирке

ГОСТ Р 52174-2003

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Биологическая безопасность

СЫРЬЕ И ПРОДУКТЫ ПИЩЕВЫЕ

**Метод идентификации генетически
модифицированных источников (ГМИ)
растительного происхождения с
применением биологического микрочипа**

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва**



**Real-time PCR –
семейство методик количественного
определения продукта ПЦР**

Характеристики

- **Определение выхода продукта реакции после каждого цикла амплификации.**
- **Построение по этим данным кинетической кривой PCR.**
- **Для детекции PCR-продукта используются флуоресцентные красители, обеспечивающие флуоресценцию, прямо пропорциональную количеству ПЦР-продукта - *репортерную флуоресценцию.***

Кинетическая кривая PCR в координатах :

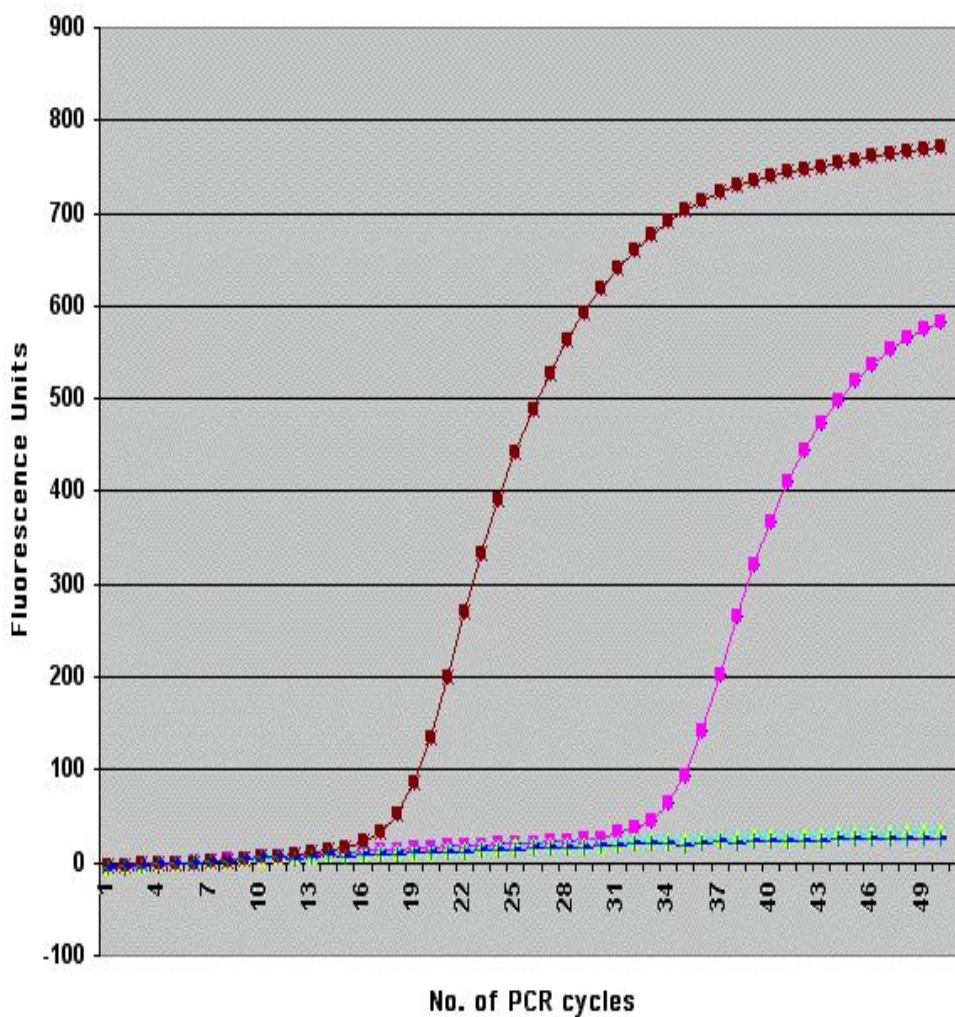
"Уровень репортерной флуоресценции — цикл амплификации"

Стадии:

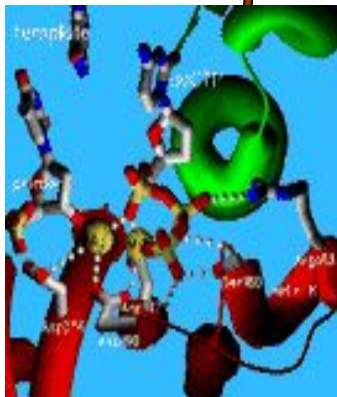
инициация –
PCR-продукты еще
не детектируются

экспоненциальная –
экспоненциальная
зависимость
уровня флуоресценции
от цикла PCR

плато -
насыщение



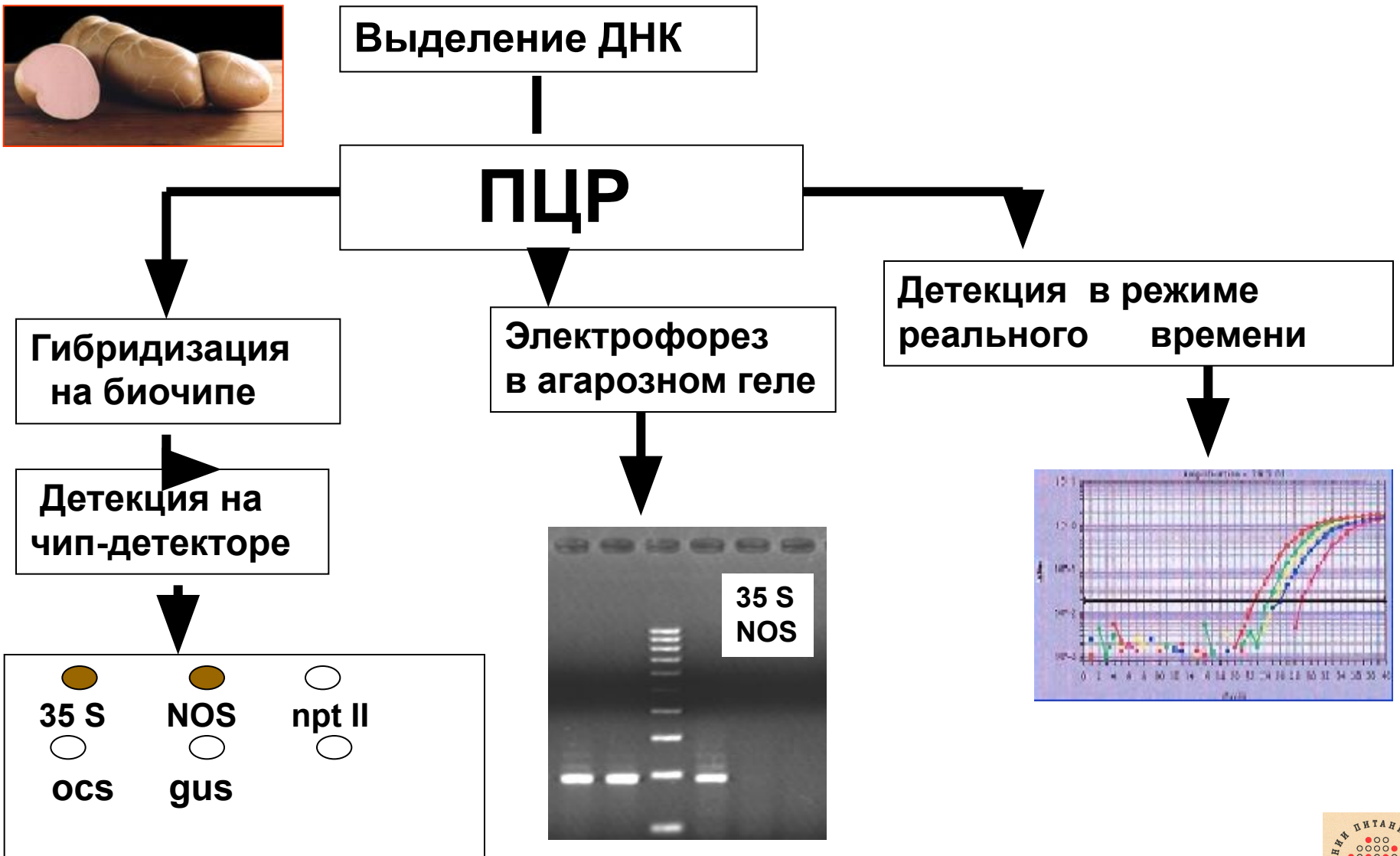
ПЦР в режиме реального времени



ПРЕИМУЩЕСТВА

- ***Возможность количественного определения рекомбинантной ДНК***
- ***Значительно более высокая специфичность за счет использования зондов***
- ***Отсутствие контаминации продуктами ПЦР (анализ идет в закрытой пробирке)***
- ***Экономия лабораторной площади***
- ***Меньше продолжительность анализа***

МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ЗА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ ИЗ ГМО (РОССИЯ)



МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПРИНЯТЫЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ИСТОЧНИКОВ (ГМИ)
РАСТИТЕЛЬНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ
МЕТОДОМ
ПОЛИМЕРАЗНОЙ
ЦЕПНОЙ РЕАКЦИИ**

**Методические указания МУК
4.2. 1902-04**

**Минздрав России
Москва 2004**

**МЕТОДЫ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ГЕНЕТИЧЕСКИ
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ИСТОЧНИКОВ (ГМИ)
РАСТИТЕЛЬНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ
В ПРОДУКТАХ ПИТАНИЯ**

**Методические указания
МУК 4.2. 1913-04
Минздрав России
Москва 2004**

**МЕТОД
ИДЕНТИФИКАЦИИ ГЕННО-
ИНЖЕНЕРНО-
МОДИФИЦИРОВАННЫХ
ОРГАНИЗМОВ (ГМО)
РАСТИТЕЛЬНОГО
ПРОИСХОЖДЕНИЯ С
ПРИМЕНЕНИЕМ
ФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗА
НА БИОЛОГИЧЕСКОМ
МИКРОЧИПЕ**

**Методические указания МУК
4.2. 2008-05
Москва 2005**



Разработан перечень пищевой продукции, подлежащей экспертизе на наличие ГМИ растительного происхождения с учетом:

- **Наличия генетически модифицированных аналогов, представленных на мировом продовольственном рынке;**
- **Рейтинга объемов мирового производства ГМ культур;**
- **Объемов импорта продовольственного сырья растительного происхождения на внутренний рынок Российской Федерации**

ПОРЯДОК И ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ЗА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИЕЙ, ПОЛУЧЕННОЙ ИЗ/ИЛИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЫРЬЯ РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ИМЕЮЩЕГО ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫЕ АНАЛОГИ

**Методические указания МУК
4.2. 1917-04
Минздрав России
Москва 2004**



**Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека ФГУЗ ФЦГ и Э
Роспотребнадзора**

**Управлениям Роспотребнадзора по субъектам
Российской Федерации
и железнодорожному транспорту:**

**Считать осуществление надзора
за пищевыми продуктами,
полученными из ГМО, **приоритетным направлением
деятельности на 2007 г.****

Источник.

**Постановление Главного государственного санитарного врача
Российской Федерации № 32 от 08.12.06.**

Экспертиза продукта на наличие ГМО



Протокол

Анализ на наличие соевых белков
ПЦР (ген лектин)

Не обнаружено

Обнаружено

Скрининговый анализ на наличие ГМО
ПЦР, ЧИП ТЕХНОЛОГИИ

Протокол

Не обнаружено

Обнаружено

Идентификация трансформационного события (линия ГМО)
ПЦР

Протокол

Количественный анализ: для решения вопроса
маркировки и установления наличия случайных примесей.
ПЦР в реальном времени

Экспертиза продукта на наличие ГМО



Скрининговый анализ на наличие ГМО
ПЦР, ЧИП ТЕХНОЛОГИИ

Обнаружено

анализ ингредиентного состава

Мясо

Белковый стабилизатор

Вкусо-ароматическая добавка

не обнаружено

не обнаружено

обнаружено

Идентификация компонентов сои, кукурузы

Обнаружен компонент сои (по гену лектина)

Обнаружена соя линии 40-3-2

Количество ГМО менее 0,9 %





*Постановление
Главного Государственного
санитарного врача
Российской Федерации
№ 42 от 25.06.2007*

Зарегистрировано

Минюстом России 16.07 2007 г.,

регистрационный № 9852

«.....содержание в пищевых продуктах 0,9% и менее компонентов, полученных с применением ГМО, является случайной или технически неустранимой примесью и пищевые продукты, содержащие указанное количество компонентов ГМО, не относятся к категории пищевых продуктов, содержащих компоненты, полученные с применением ГМО».





25 октября 2007 года

№ 234-ФЗ

**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ
В ЗАКОН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
"О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ"**

**Принят
Государственной Думой
11 октября 2007 года**

**Одобрено
Советом Федерации
17 октября 2007 года**



п. 2. статья 10в отношении продуктов питания сведения о составе (в том числе наименование использованных в процессе изготовления продуктов питания пищевых добавок, биологически активных добавок, информация о наличии в продуктах питания компонентов, полученных с применением **генно-инженерно-модифицированных организмов**.....



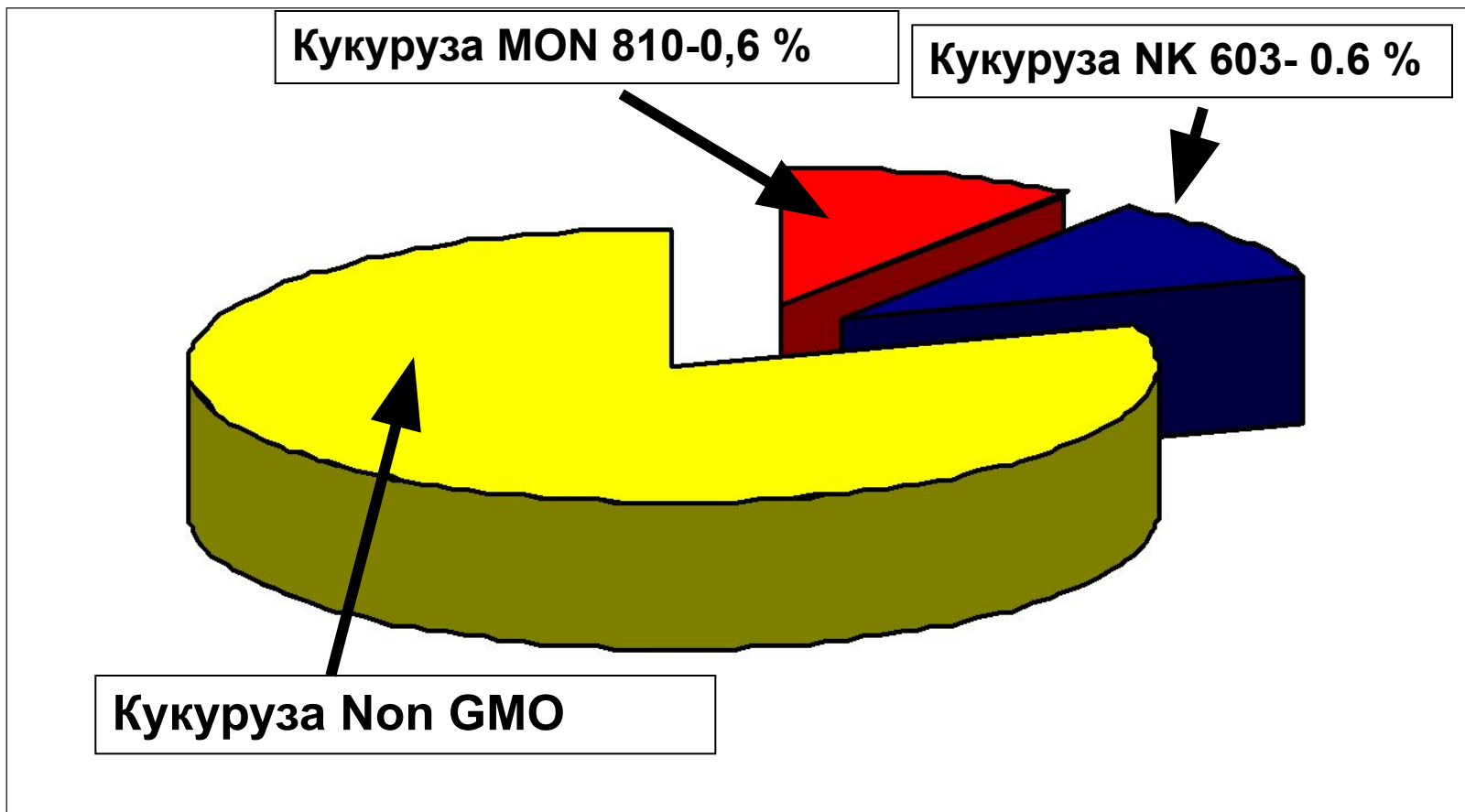
25 октября 2007 года

№ 234-ФЗ

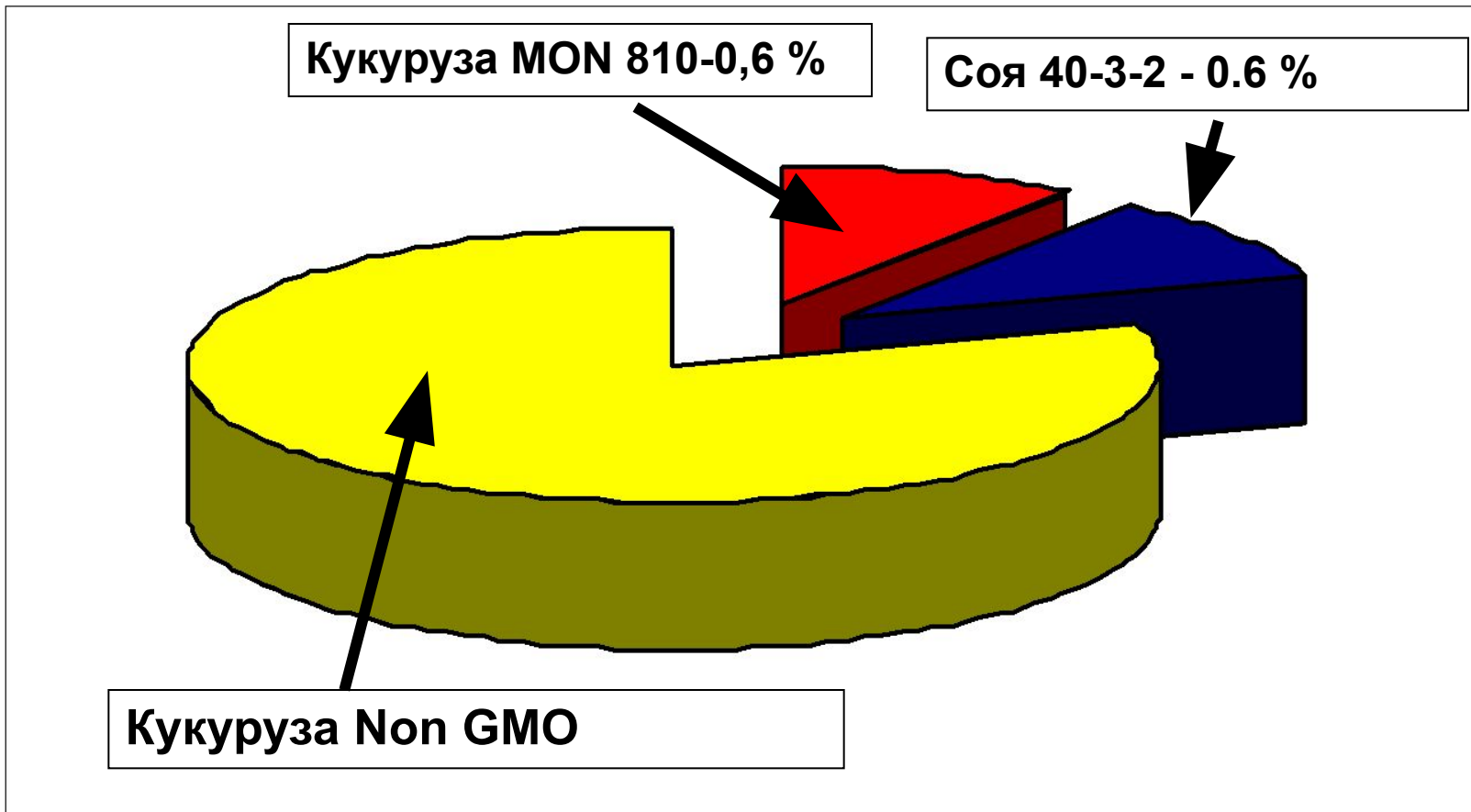
.....3) **в пункте 2 статьи 10:**

а) после слов "генно-инженерно-модифицированных организмов" дополнить словами ", **в случае, если содержание указанных организмов в таком компоненте составляет более девяти десятых процента**";





Продукт подлежит маркировке (1829 ЕС)



Продукт не подлежит маркировке (1829 ЕС)



Всемирная организация здравоохранения

**Современная биотехнология и пища,
изучение влияния на здоровье человека:**

23 июня 2005

Для всех генно-инженерно-модифицированных организмов, представленных на мировом продовольственном рынке сегодня, показано отсутствие риска для здоровья человека

**Modern food biotechnology, human health and development:
an evidence-based study- <http://www.who.int/foodsafety>**



Профессиональное тестирование

GeMMA - GMO анализ

Отчет GeM S 39 - Документ о сертификации 2006 г



КАЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

- Приняли участие **61** лаборатория из **26** стран мира
- Анализ выполнили в срок **57** лабораторий
- Совпадение результатов достигнуто:
 - 57** лабораториями (100%) для образца муки из ГМ сои
 - 53** лабораториями (93 %) для образца муки, при производстве которого не использовались ГМИ

*ГУ НИИ питания РАМН (лаборатория № 22)
совпадение результатов достигнуто*

(FAPAS@Central Science Laboratory; Defra - <http://www.fapas.com/gemma.cfm>
Великобритания)



Профессиональное тестирование

GeMMA - GMO анализ

Отчет GeM S 39 - Документ о сертификации 2006 г



КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ АНАЛИЗ

Результаты:

Количество рекомбинантной ДНК, характерной для сои линии 40-3-2 :

Расчетное
количество



2.50 %

Лаборатория
GeMMA



2,73 %

Лаборатория 22
ГУ НИИ питания РАМН



2,23 %

Пределы
допустимых
колебаний
значений



[1,73 - 4,73 %]

Методы:

СТАВ [выделение ДНК] ,

ПЦР в режиме реального времени, технология TaqMan

[МУК 4.2. 1913-04]

(FAPAS®Central Science Laboratory; Defra - <http://www.fapas.com/gemma.cfm>
Великобритания))

