

## **Jakie są dotychczasowe efekty prac Komisji Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO w zakresie Genetycznie Modyfikowanych Organizmów (GMO)?**

W latach 2000-2007 kwestie związane z GMO omawiane były na forum, powołanej przez KKŻ FAO/WHO, Międzyrządowej Grupy Zadaniowej Ad. Hoc ds. Żywności Otrzymywanej Metodami Biotechnologicznymi, kierowanej przez Japonię.

Dotychczas powstały 4 dokumenty, które stanowią podstawę dla prac Komisji Kodeksu Żywnościowego (KKŻ) w zakresie GMO. **Mają one charakter wytycznych i zaleceń, nie stanowią norm.**

Kwestia znakowania żywności i składników żywności otrzymywanej technikami modyfikacji genetycznej od prawie 20 lat jest tematem dyskusji i konsultacji na forum KKŻ. Nie doprowadziły one jednak do wypracowania międzynarodowego konsensusu, **co oznacza brak Kodeksowych regulacji czy norm w kwestii znakowania GMO.**

Istniejące Kodeksowe dokumenty dotyczące GMO to:

1. Zasady dot. analizy ryzyka żywności produkowanej z użyciem nowoczesnej biotechnologii (CAC/GL 44-2003);
2. Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej z roślin o rekombinowanym DNA (CAC/GL 45-2003);
3. Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej z użyciem mikroorganizmów o rekombinowanym DNA (CAC/GL 46-2003);
4. Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej z organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA (CAC/GL 68-2008).

Dotyczą one przede wszystkim uzgodnienia ram dla analizy ryzyka oraz bezpieczeństwa i aspektów żywieniowych nowej żywności (novel food)<sup>1</sup>.

Nie obejmują problemów społeczno-ekonomicznych, ochrony środowiska oraz kwestii moralnych.

Nie dotyczą również pasz i karmionych nimi zwierząt.

Kodeksowe Zasady Analizy Ryzyka, w szczególności jego oceny, do 2003 roku stosowane były przede wszystkim w odniesieniu do pojedynczych substancji dodatkowych, pozostałości pestycydów oraz chemicznych i mikrobiologicznych zanieczyszczeń. Nie były natomiast wykorzystywane wobec żywności jako całości. W rzeczywistości mało rodzajów żywności

---

<sup>1</sup> Termin *novel food* obejmuje żywność i jej składniki, które nie były wcześniej wykorzystywane w żywieniu ludzi (np. żywność lub jej składniki zawierająca lub składająca się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie).

zostało naukowo ocenionych w sposób, który w pełni scharakteryzowałby wszystkie zagrożenia związane z ich spożywaniem. Co więcej wiele rodzajów żywności zawiera substancje, które potencjalnie mogłyby zostać uznane za groźne gdyby były przedmiotem klasycznych badań bezpieczeństwa, dlatego na forum Komisji Kodeksu Żywnościowego rozważa się wprowadzenie bardziej skoncentrowanego podejścia, traktującego żywność jako całość<sup>2</sup>.

Podejście to bazuje na zasadzie, że nowe odmiany roślin, zwierząt czy mikroorganizmów, w tym o zmodyfikowanym DNA, są oceniane w stosunku do tradycyjnego odpowiednika, mającego udokumentowaną historię bezpiecznego wykorzystania (biorąc pod uwagę zamierzone i niezamierzone efekty ich wykorzystania). Intencją jest wykrywanie nowych zagrożeń w porównywaniu do konwencjonalnego odpowiednika, a nie próba identyfikacji zagrożenia związanego z konkretnym rodzajem żywności. Podstawą jest ocena bezpieczeństwa nowej żywności dla zdrowia konsumenta, a w razie potrzeby poddanie jej procesowi zarządzania ryzykiem, zgodnie z zasadami analizy ryzyka.

## **Ogólna charakterystyka poszczególnych dokumentów**

### **Ad. 1 Zasady dot. analizy ryzyka żywności produkowanej z użyciem nowoczesnej biotechnologii (CAC/GL 44-2003)**

Ocena ryzyka obejmuje ocenę bezpieczeństwa, w celu określenia możliwości wystąpienia zagrożeń dla zdrowia konsumenta, a w przypadku ich powstania ma za zadanie zebranie informacji o charakterze i stopniu tych zagrożeń. Ocena bezpieczeństwa powinna polegać na porównywaniu nowej żywności z jej tradycyjnym odpowiednikiem, znajdowaniu podobieństw i różnic.

Ocena bezpieczeństwa żywności jako całości lub jej komponentów w stosunku do tradycyjnego odpowiednika powinna być dokonana biorąc pod uwagę zarówno zamierzone jak i niezamierzone skutki:

- w celu identyfikowania nowych lub alternatywnych zagrożeń,
- w celu identyfikacji zmian, istotnych dla zdrowia ludzkiego, w kwestii podstawowych składników odżywczych.

---

<sup>2</sup> Bezpieczeństwo żywności należy rozpatrywać nie tylko pod kątem potencjalnej szkodliwości niektórych jej składników np. zanieczyszczeń, wymagane jest poddanie ocenie skutków zdrowotnych spożywania danego typu żywności.

Ocena ryzyka powinna być dokonywana w oparciu o najnowszą wiedzę naukową i z wykorzystaniem najlepszych dostępnych technik analitycznych i statystycznych. Wykorzystane dane są otrzymywane z różnych źródeł: literatury naukowej, danych uzyskanych od producentów, ogólnych informacji technicznych, niezależnych naukowców, międzynarodowych instytucji, agencji regulacyjnych i innych zainteresowanych stron.

Środki wykorzystane do zarządzania ryzykiem powinny być współmierne do możliwych zagrożeń w oparciu o wyniki oceny ryzyka, a w innych przypadkach (biorąc pod uwagę pozostałe zasadne czynniki) zgodne z ogólnymi decyzjami Komisji Kodeksu Żywnościowego jak i Kodeksowymi Roboczymi Zasadami Analizy Ryzyka. Należy uznać, że przez różne środki zarządzania ryzykiem można osiągnąć ten sam poziom ochrony. Istotnym jest, aby w procesie zarządzania ryzykiem, wziąć pod uwagę zidentyfikowane w analizie ryzyka niepewności i podjąć odpowiednie środki w celu zarządzania nimi.

Do monitorowania po wprowadzeniu do obrotu mogą w szczególnych okolicznościach być zastosowane stosowne środki zarządzania ryzykiem. Celem monitoringu może być:

- weryfikowanie wniosków dot. braku lub możliwości wystąpienia wpływu oraz potencjalnych skutków dla zdrowia konsumenta,
- monitorowania zmian w poziomie składników odżywczych (u ludzi) związane z wprowadzeniem produktów spożywczych, które mają znacząco zmieniony skład odżywczy, w celu określenia ich wpływu na zdrowie człowieka.

Do ułatwienia wprowadzenia i egzekwowania zarządzania ryzykiem mogą być potrzebne specyficzne narzędzia (metody analityczne, materiały odniesienia oraz identyfikacje produktów) w celu usprawnienia usunięcia z rynku produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia konsumentów.

Skuteczne informowanie o ryzyku jest niezbędne na każdym szczeblu oceny i zarządzania ryzykiem i powinno przebiegać z uwzględnieniem wszystkich zainteresowanych stron: rządu, przedsiębiorców, środowisk akademickich, mediów i konsumentów. Komunikacja związana z ryzykiem powinna zawierać przejrzystą ocenę bezpieczeństwa i zarządzanie ryzykiem oraz przegląd procesów decyzyjnych. Informacje powinny być jawne i dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron (z poszanowaniem tajemnicy handlowej i przemysłowej), w szczególności dotyczy to sprawozdań z oceny bezpieczeństwa.

Wspomniane wcześniej działania powinny przyczynić się do zwiększenia możliwości organów regulacyjnych (urzędów kontrolujących żywność) w szczególności krajów

rozwijających się, w zakresie oceny, zarządzania i komunikowania ryzyk, w szczególności w zakresie żywności produkowanej z wykorzystaniem nowoczesnej biotechnologii, a także do interpretacji szacunków dokonanych przez inne władze, uznawane organizacje eksperckie, włączając w to dostęp do technologii analitycznej.

## **Ad. 2 Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej z roślin o rekombinowanym DNA (CAC/GL 45-2003)**

Wytyczne dotyczą wartości odżywczych i bezpieczeństwa żywności mającej w składzie lub pochodzącej z roślin, które mają historię bezpiecznego wykorzystywania jako żywność, a które jednocześnie zostały zmodyfikowane z użyciem nowoczesnych biotechnologii w celu uzyskania nowych lub zmienionych cech.

Przy ocenie bezpieczeństwa żywności pochodzącej z roślin o rekombinowanym DNA wykorzystuje się wielostopniowy proces zawierający następujące etapy:

- a) opis rośliny o rekombinowanym DNA,
- b) opis rośliny wykorzystanej do modyfikacji (organizm-biorca) i historii jej wykorzystania jako żywności,
- c) opis organizmu-dawcy,
- d) opis modyfikacji genetycznej,
- e) charakterystyka modyfikacji genetycznej,
- f) ocena ryzyka uwzględniająca:
  - możliwe działania toksyczne,
  - możliwość spowodowania alergii,
  - skład i analizę kluczowych komponentów,
  - poziomy metabolitów<sup>3</sup>,
  - skutki przetwarzania żywności<sup>4</sup>,
  - modyfikację składu odżywczego.

Celem oceny jest określenie czy nowa żywność jest bezpieczna w takim samym stopniu jak żywność konwencjonalna, uwzględniając dietetyczny wpływ jakichkolwiek zmian w składzie

---

<sup>3</sup> Metabolity to związki organiczne i nieorganiczne produkowane lub zużywane przez organizm w procesach metabolicznych. Niektóre rośliny mogą być zmodyfikowane genetycznie w sposób, który może doprowadzić do powstania nowych lub zmienionych poziomów metabolitów w żywności. Należy wziąć pod uwagę możliwość akumulacji metabolitów w żywności, które mogłyby wpłynąć negatywnie na zdrowie konsumenta.

<sup>4</sup> Należy uwzględnić możliwe dla zdrowia konsumenta skutki przetwarzania, także przygotowywania w domu, żywności genetycznie zmodyfikowanej np. zmiany wartości odżywczej czy powstawanie toksyn.

i wartości odżywczej. Powinna być dokonywana w oparciu o nowe informacje naukowe, które poddają w wątpliwość pierwotne oceny bezpieczeństwa.

**Ad. 3 Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej z użyciem mikroorganizmów o rekombinowanym DNA (CAC/GL 46-2003)**

Wytyczne te dotyczą żywieniowych aspektów i bezpieczeństwa wykorzystywania mikroorganizmów (bakterie, drożdże, grzyby nitkowe) o rekombinowanym DNA w produkcji żywności. Modyfikowane mikroorganizmy wytwarzane są zazwyczaj ze szczepów o udokumentowanej historii i uzasadnieniu (celowości) ich wykorzystywania w produkcji żywności. W przypadku gdy nie posiadamy tych informacji, należy je ustalić.

Dokument nie reguluje kwestii związanych z:

- bezpieczeństwem stosowania mikroorganizmów w rolnictwie,
- ryzykiem związanym z ochroną środowiska (uwolnienie się mikroorganizmów o rekombinowanym DNA stosowanych w produkcji żywności),
- bezpieczeństwem substancji produkowanych przez mikroorganizmy, które stosowane są jako dodatki albo środki pomocnicze, w tym enzymy stosowane w produkcji żywności,
- specyficznymi korzyściami zdrowotnymi lub efektami probiotycznymi,
- bezpieczeństwem pracowników zajmujących się produkcją żywności z wykorzystaniem mikroorganizmów z rekombinowanym DNA.

Ocena bezpieczeństwa wykorzystania mikroorganizmów o rekombinowanym DNA powinna opierać się na porównaniu nowego mikroorganizmu z jego konwencjonalnym, tradycyjnym odpowiednikiem. Podejście to powinno brać pod uwagę zarówno zamierzone jak i niezamierzone skutki oraz obejmować metody identyfikacji i wykrywania niezamierzonych skutków i procedur w celu oceny ich biologicznego znaczenia i potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo żywności.

Przy ocenie bezpieczeństwa żywności produkowanej z użyciem mikroorganizmów o rekombinowanym DNA wykorzystuje się wielostopniowy proces zawierający następujące etapy:

- a) opis szczepów mikroorganizmów o rekombinowanym DNA,

- b) opis szczepów wykorzystanych do modyfikacji (organizm-biorca) i historii ich wykorzystania jako żywności,
- c) opis organizmu-dawcy,
- d) opis modyfikacji genetycznej,
- e) charakterystyka modyfikacji genetycznej,
- f) ocena ryzyka uwzględniająca:
  - ocenę potencjalnej toksyczności i innych cech związanych z czynnikami chorobotwórczymi,
  - skład i analizę kluczowych komponentów,
  - ocenę poziomów metabolitów,
  - ocenę skutków immunologicznych,
  - ocenę korzyści i zapotrzebowania na mikroorganizmy w przewodzie pokarmowym człowieka,
  - antybiotyki i transfer genów<sup>5</sup>,
  - modyfikację składu odżywczego.

W niektórych przypadkach może być potrzebne wygenerowanie dodatkowych informacji i danych unikalnych dla konkretnych mikroorganizmów.

Ekspertyzy prowadzone w celu szacowania ryzyka i bezpieczeństwa żywności powinny być wykonywane z wykorzystaniem solidnych podstaw naukowych i dobrej praktyki laboratoryjnej. Pierwotne dane powinny być udostępniane ogranom regulacyjnym na żądanie. Zadaniem ekspertów jest ocena bezpieczeństwa, przy wykorzystaniu najnowszej wiedzy naukowej, w celu gwarancji, że dana żywność nie jest szkodliwa.

#### **Ad. 4 Wytyczne dot. przeprowadzania oceny bezpieczeństwa żywności wyprodukowanej**

##### **z organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA (CAC/GL 68-2008)**

Wytyczne dotyczą żywieniowych aspektów i bezpieczeństwa wykorzystania produktów pochodzących z organizmów zwierzęcych, które mają udokumentowaną historię wykorzystania jako żywność i jednocześnie zostały zmodyfikowane w celu uzyskania nowych lub zmienionych cech.

---

<sup>5</sup> Konieczność oceny możliwości i skutków mieszania się, wymiany materiału genetycznego mikroflory jelitowej człowieka z materiałem genetycznym mikroorganizmów o rekombinowanym DNA.

Dokument nie reguluje kwestii:

- dobrostanu zwierząt,
- ryzyka związanego z ochroną środowiska (uwolnienie się organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA stosowanych w produkcji żywności),
- ryzyka wykorzystania organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA jako paszy lub ryzykiem karmienia zwierząt paszą pochodzącą z organizmów o rekombinowanym DNA.

Zaleca się, aby w ocenie bezpieczeństwa żywności produkowanej z organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA, uwzględniać wszystkie poniższe informacje:

- natura budowy rekombinowanego DNA i jego produktów, jeśli takie istnieją,
- stan zdrowia zwierzęcia o rekombinowanym DNA,
- skład żywności wyprodukowanej z organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA, w tym kluczowych składników odżywczych.

Przy ocenie bezpieczeństwa żywności produkowanej z organizmów zwierzęcych o rekombinowanym DNA wykorzystuje się wielostopniowy proces zawierający następujące etapy:

- a) ogólny opis zwierzęcia o rekombinowanym DNA,
- b) opis organizmu-odbiorcy przed modyfikacją i sposób wykorzystania zwierzęcia jako żywność lub produkt do produkcji żywności,
- c) opis organizmu-dawcy lub innego źródła rekombinowanego DNA,
- d) opis modyfikacji genetycznej,
- e) opis użytych metod modyfikacji,
- f) charakterystyka modyfikacji genetycznej,
- g) ocena ryzyka uwzględniająca:
  - stan zdrowia zwierzęcia o rekombinowanym DNA,
  - wdrażaną substancję,
  - kompozycję kluczowych składników odżywczych,
  - zamierzone zmiany odżywcze,
  - przechowywanie i przetwarzanie.