

БЕЗБЕДНОСТ ХРАНЕ:
РЕГУЛИСАЊЕ
ПОЉОПРИВРЕДНЕ
БИОТЕХНОЛОГИЈЕ
БИЉАКА У СЈЕДИЊЕНИМ
ДРЖАВАМА



БЕЗБЕДНОСТ ХРАНЕ: РЕГУЛИСАЊЕ ПОЉОПРИВРЕДНЕ БИОТЕХНОЛОГИЈЕ БИЉАКА У СЈЕДИЊЕНИМ ДРЖАВАМА

Потрошачи ширум света с правом су забринути по питању безбедности хране коју једу. Ова забринутост се појачала са напретком оствареним на пољу биолошки измењене хране. У склопу политике развијене 1986. године, три водеће савезне агенције – Служба инспекције животињског и биљног здравља Министарства пољопривреде САД (USDA-APHIS), Администрација за храну и лекове Министарства здравља и хуманих служби (FDA), и Агенција за заштиту околине (EPA) – одговорне су за примену законских оквира нације на пољу биотехнологије. Унутар тих оквира, законски процес САД пролази кроз процес непрестане поновне процене и профињавања за све врсте хране, како биолошки измењене, тако и традиционалне.

Сједињене Државе имају више од деценије искуства у регулисању питања везаних за биолошки измењену храну. Око 50 врста биолошки измењених усева прошло је кроз законску процедуру владе САД, а хиљаде прехранбених производа који садрже састојке из поменутих биолошки измењених усева тренутно се налазе на тржишту САД. Овај документ оцртава пет законских процедура које протичу од времена када научник добије идеју која води ка биолошки измењеној биљци са тржишним потенцијалом, до времена када производ коначно заврши на локалном тржишту хране.

ПРИПРЕМНЕ ДИСКУСИЈЕ

Законски процес на савезном нивоу почиње када се производ ближи првим теренским тестовима након развоја у лабораторији. На самом почетку проце-

са, тело које развија нови асортиман биљака води дискусије о производу са три регулаторне агенције како би утврдило које врсте података и информација ће бити неопходне за подршку регулаторног разматрања. Мада нису обавезне, ове припремне консултације су веома пожељне, како би се избегли проблеми и кашњења касније током процеса.

ОДОБРЕЊА ЗА ТЕРЕНСКА ИСПИТИВАЊА

USDA-APHIS регулише развој и теренско тестирање генетски измењених биљака. Узгајивачи биљака обично неколико година врше теренска испитивања како би проценили буквално сваки од елемената који играју улогу у одгајању нове сорте развијене у лабораторији или стакленику – од способности да се одупре болестима, до разних појединачних карактеристика биљке. Прописи USDA-APHIS покривају ово теренско тестирање, пошто садрже процедуре за добијање дозволе или издавање обавештења, које претходе увозу, преношењу из једне савезне државе у другу, или „лансирању” регулисаног производа у Сједињеним Државама. Регулисани производи су живи организми, у првом реду биљке или микроорганизми, и производи измењени или произведени процесом генетског инжењеринга који се могу сматрати биљним болестима, или би могли да представљају изванредан ризик по биљке. USDA-APHIS мора бити обавештена чак и у случају преношења генетски измењеног семена из једне савезне државе у другу.

Како би се задовољили регулаторни захтеви USDA-APHIS, теренски тестови морају се обављати у таквим условима да ни генетски измењена биљка, нити њено потомство, могу да опстану, или се укорене ван поља на коме се обавља испитивање, било у пољопривредној, или не-пољопривредној средини. Морају се предузети посебне мере предострожности како би се предупредило ширење полена, биљака или делова биљака са места где се обављају теренски тестови. Парцела на којој се изводе теренски тестови мора се надгледати даљих годину дана како би се спречио опстанак и раст „дивљих” биљака на парцели. Уз то, и након што USDA-APHIS одобри нову биотехнолошки изведену биљку за тестирање на терену, званичници агенције и њихове колеге из савезних држава могу извршити инспекцију на месту где се обавља теренско тестирање пре, у току, и након теста како би се уверили у то да се тест безбедно обавља и води.

ПОДНОШЕЊЕ МОЛБЕ ЗА НЕРЕГУЛИСАНИ СТАТУС USDA-APHIS

Након неколико година тестирања у лабораторији и на терену, произвођач може да одлучи да генетски измењену биљку изнесе на тржиште и поднесе молбу за изузеће од регулаторног надзора USDA-APHIS. Након прегледа свих материјала – од извештаја о теренском испитивању, до научне литературе и листе болести – USDA-APHIS доноси закључак о томе да производ више није „регулисани артикл”, уколико нова биљка не представља значајан ризик по друге биљке или околину, и ако је подједнако безбедна за употребу као традиционалније варијанте. Овај закључак омогућава узгајање, испитивање или укрштање нове биљке без икакве даље акције од стране USDA-APHIS. И молба и процена са тачке гледишта животне околине, која уз њу иде, а издаје је USDA-APHIS, издају се и стоје на располагању за коментаре јавности. Овај процес обично траје око десет месеци од времена када се агенцији доставе све потребне информације. За непридржавање прописа USDA-APHIS могу бити изречене грађанске и кривичне казне. У доношењу закључка, USDA-APHIS испитује потенцијалне последице по животну околину, као што су:

- **Могуће последице у смислу биљних болести.** USDA-APHIS испитује биологију биљке (т.ј., да ли је биљка једногодишња или вишегодишња, где природно расте, какав је њен животни циклус?), генетику биљке, и природу и порекло генетског материјала који се користи. Агенција такође испитује могући ефекат генетски измењене биљке на друге организме у животној околини и на пољопривредне производе, процењујући њен потенцијал за стварање биљног корова као што су нове вирусне болести, измењене болести и пријемчивост нове биљке за болести, као и потенцијал за генетски трансфер од сродне дивље растуће биљке, који би могао да створи проблем корова.
- **Могуће последице по друге организме.** USDA-APHIS мора да размотри да ли ће биотехнички усеви утицати на дивље животиње, укључујући и птице и сисаре који би се тим усевима могли хранити. Ефекти на корисне организме, као што су пчеле, угрожене врсте и друге не-циљне организме се такође процењују. У склопу ове анализе разматрају се и последице додавања новог гена, као што су производња нових ензима, или промене у метаболизму биљке.

- **Могуће последице у смислу корова.** USDA-APHIS разматра да ли модификовани усев има потенцијал да постане коров. Агенција испитује коровске карактеристике немодификоване биљке, као што су лакоћа расипања семена, да ли семе преживљава зиму, и отпорност семена. Потом се нове особине које су биле унесене у биљку процењују са тачке гледишта потенцијала за повећање коровских својстава биљке.

ЕРА РЕГУЛАЦИЈА УСЕВА СА СВОЈСТВИМА КОНТРОЛЕ БОЛЕСТИ

Ако је биљка генетски измењена у циљу производње протеина који има својства контроле болести, Агенција за заштиту околине има одговорност надгледања током целог процеса развоја, комерцијализације и фаза које следе након комерцијализације. Пример за то био би кукуруз који лучи протеин за контролу кукурузног жишка, који се често назива Бт кукуруз. У случају усева који су отпорни на хербициде, сама биљка нема својства контроле болести, али је направљена тако да одолева хемикалијама које би је иначе убиле. За такве биљке, ЕРА не разматра само безбедност употребе хербицида по животну околину, већ такође одређује да ли примена хербицида представља ризик за безбедност хране или крмива, који би захтевао посебно етикетирање и одређује максималне нивое концентрације („толеранције“) које ће омогућити безбедно конзумирање у општој популацији. И тим случајевима, морају бити достављени детаљни подаци о траговима хербицида у усевима који су на хербициде отпорни.

Развојна фаза: Када произвођач пестицидне биљне врсте жели да спроведе испитивања која немају за циљ исхрану људи или стоке на површини земље већој од 40,469 квадратних метара, или воденој површини већој од 4,0469 квадратних метара, произвођач се консултује са особљем ЕРА по питању података неопходних за добијање дозволе за тестирање (зване „Експериментална употребна дозвола“, или EUP) и података који треба да се добију у следећем кораку, који представља разматрање у циљу одређивања да ли производ може бити регистрован за употребу у облику пестицида у Сједињеним Државама. EUP-и су потребни у развојној фази за све производе који могу ући у снабдевање храном. Пријаве за EUP морају да садрже „довољне“ информације, како би се могло одредити да ли ће, или неће, предложена употреба резултирати „неразумним штетним ефектима“, дефинисаним у закону о пестицидима САД. Теренски тестови

за време трајања EUP обично се морају изводити под стриктним мерама ограничавања како би се умањила опасност по животну околинину и људско здравље (нпр. уништавање усева након теренског тестирања). Закон даје ЕРА 120 дана да донесе закључак о издавању EUP. Јавност је објављеним порукама позвана да коментарише захтев за EUP.

Фаза комерцијализације: Уколико није специфично изузет, сваки пестицид, укључујући и оне садржане у живим биљкама, мора бити размотрен и регистрован код ЕРА пре него што уђе у продају и дистрибуцију. За регистрацију пестицида ЕРА мора да размотри податке о свим потенцијалним ризицима по људе и околинину, и закључи да пестицид „неће уопштено изазвати неразумне штетне ефекте”. ЕРА је обично потребна година да размотри комплетан пакет информација о производу и донесе одлуку. Комплетан пакет типично садржи карактеризацију производа, ефекте по здравље (токсикологију), ефекте на не-циљне организме, и судбину пестицида у животној околини. Управљање отпорношћу инсеката – вероватноћа да ће инсекти развити отпорност на биолошки измењену биљку – се такође процењује. Јавност је поново позвана да коментарише.

- **Карактеризација производа.** На пример, ЕРА разматра извор гена, како се ген изражава, биологију биљке примаоца, и природу пестицида који се производи.
- **Ефекти на здравље.** Прехрамбено уношење се сматра важним начином излагања прехрамбеним и крмним биљкама биолошки измењеним у циљу производње супстанци за контролу биљних болести. За све прехрамбене и крмне биљке које производе пестицидне супстанце, ЕРА испитује податке о акутним оралним студијама које су добијене кроз лабораторијске тестове на мишеви-ма. ЕРА такође процењује потенцијално алергијско деловање и сварљивост новог пестицидног протеина.
- **Судбина у животној околини.** ЕРА разматра податке о степену распадања пестицидног протеина у ткиву биљке у земљишту. ЕРА разматра сваки потенцијал за трансфер гена у коровске или дивље сроднике унакрсним опрашивањем, као и географском блискошћу обрађиване површине са сродним културама или коровским сродницима који се могу унакрсно опрашивати.

- **Ефекти на не-циљне организме.** За билошки измењене биљке, пестицидне супстанце (обично протеини) задржавају се унутар биљке. Стога се излагање не-циљних организама пестицидној супстанци обично дешава када се ти организми хране пестицидним биљкама. ЕРА разматра да ли је унесена пестицидна супстанца отровна за дивље животиње, корисне инсекте, рибе или друге организме, и, ако је тако, да ли ће ти организми бити изложени протеину. На пример, Бт протеини су тестирани у дозама обично десет до сто пута већим него што је очекивано излагање које потиче од пестицидне биљке. Тестови су извођени са разним не-циљним инсектима, као што су пчеле, бубамаре и паразитске осе, и са другим организмима, као што су глисте, рибе, птице и глодари.

Уз захтеве за податке за регистрацију пестицида, ЕРА мора размотрити све прехранбене ризике по људе и животиње које производи протеин за контролу биљних болести, како би се одредило да ли границу толеранције треба подесити на количину протеина добијену из побољшане биљке. Јавност је позвана да коментарише. Уколико већ постоје значајни подаци о безбедности протеина и историји безбедне употребе, произвођач може да захтева изузеће од захтева који се тичу толеранције. Таква изузећа се не додељују аутоматски.

Пост-комерцијализациона фаза: Закон о пестицидима САД даје ЕРА овлашћење да измени или опозове постојеће регистрације у случају да буду примећени „неразумни штетни ефекти.” Уз то, ЕРА може одредити нове мере у складу са пристизањем нових информација. На пример, у сврху управљања отпорношћу инсеката, почев од пољопрредне сезоне 2000., узгајивачи морају сејати не-Бт кукуруз на површини која чини 20 процената од њихове укупне површине, уз сејање Бт кукуруза. За Бт кукуруз који се узгаја на подручјима где се гаји памук, земљорадници морају сејати најмање 50 процената не-Бт кукуруза. Тиме се пружа оно што се назива „уточиште”, а користити се за управљање генетиком популације штетних инсеката, како би се предупредило развијање отпорности на Бт код инсеката који се хране кукурузом.

FDA РАЗМАТРАЊЕ БЕЗБЕДНОСТИ ХРАНЕ И КРМИВА

Администрација за храну и лекове Министарства здравља и хуманих служби сноси одговорност за безбедност хране и крмива. FDA се састаје са произвођачем производа и пружа смернице у смислу тога

које студије FDA сматра погодним за осигуравање безбедности хране и крмива. Овај процес може започети пре, за време, или након тога што је произвођач започео теренске студије или дискусије са другим агенцијама, у зависности од питања о производу које постављају произвођач или FDA.

Произвођачи шаљу FDA документе у којима се резимирају информације и подаци које су произвели како би показали да је биолошки измењена храна подједнако безбедна као њен конвенционални пандан. Документи описују гене које користе; да ли потичу од биљака за које се зна да њихова храна производи алергијске реакције код неких људи; карактеристике протеина које производе гени, укључујући и њихову биолошку функцију; њихову релативну безбедност по људе и животиње; и колика ће бити њихова концентрација у храни. Произвођачи саопштавају FDA да ли нова храна садржи очекиване нивое хранљивих материја или токсина и све друге информације о безбедности и употреби производа.

Тип студије коју ће произвођач извести зависиће од карактеристика прехранбеног производа и врста модификација које су унесене у прехранбени усев. Студије уопштено испитују да ли је уношење генетског материјала у биљку узроковало било какве неочекиване ефекте анализирајући састав хране, и обраћајући посебну пажњу на нивое познатих загађивача и значајних хранљивих састојака. У случају новог протеина, оне врше испитивања како би утврдиле да ли:

- је протеин у суштини исти као и други протеини** обично присутни у храни, и да ли је присутан на упоредивом нивоу.
- је протеин изведен из хране која често производи алергијске реакције**, као што су млеко, јаја, жито, риба, коштуњаво воће и махунарке. Ако је тако, предпостављаће се да се ради о алергену уколико спонзор не докаже да није тако и FDA се са тим сложи. Уколико произвођач не може да покаже да протеин није алерген, агенција ће или захтевати да се храна етикетира како би се означило присуство алергена, или неће дозволити избацивање хране на тржиште, у ситуацијама у којима се етикетирање не би сматрало адекватним за постизање безбедности,
- је протеин лако сварљив** како би се минимализовала могућност да постане алерген.

Садашњи процес консултација са FDA описан у претходном тексту је добровољан, иако су га, до сада, све компаније искористиле пре комерцијализације било какве биолошки измењене хране у Сједињеним Државама. FDA планира да објави предложену регулативу која ће, када буде довршена, произвођачима који желе да избаце биолошки измењен производ на тржиште налагати да обавесте FDA и пружи информације о храни најмање 120 дана пре избацивања на тржиште. На крају овог процеса, уколико је FDA задовољна информацијама које је примила и није пронашла никакве безбедносне или друге регулаторне ризике везане за храну, агенција ће послати писмо произвођачу којим се потврђује да нема више питања везаних за безбедност производа у исхрани људи и животиња.

Да би се обезбедило да потрошачи такође добију приступ информацијама о производима, FDA ће истаћи информације и закључке агенције на вебсајту FDA, у складу са законима о јавности примењивим на ову ситуацију.

Међутим, ако се појави забринутост након избацивања производа на тржиште, FDA има овлашћење да без одлагања повуче са тржишта било коју храну коју сматра небезбедном.

Food and Drug Administration Biotechnology
<http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>

U.S. Department of Agriculture Biotechnology Information Center
<http://www.nal.usda.gov/bic>

Environmental Protection Agency
<http://www.epa.gov>

Animal and Plant Health Inspection Service:
Agricultural Biotechnology
<http://www.aphis.usda.gov/oa/new/ab.html>

Ову брошуру о регулацији пољопривредне биотехнологије биљака у Сједињеним Државама издао је Стејт Департамент САД. Припремљена је у сарадњи са Службом инспекције животињског и биљног здравља Министарства пољопривреде САД, Агенцијом за заштиту околине, Администрацијом за храну и лекове, Агенцијом САД за међународни развој, Министарством привреде, и Канцеларијом трговинског представника САД.

Фотографија на омоту: аутор Скот Бејкер.
С дозволом Стејт Департамента САД

Produced by Regional Program Office, Vienna
(Food Safety)