

# GM növényekkel kapcsolatos szabályozások

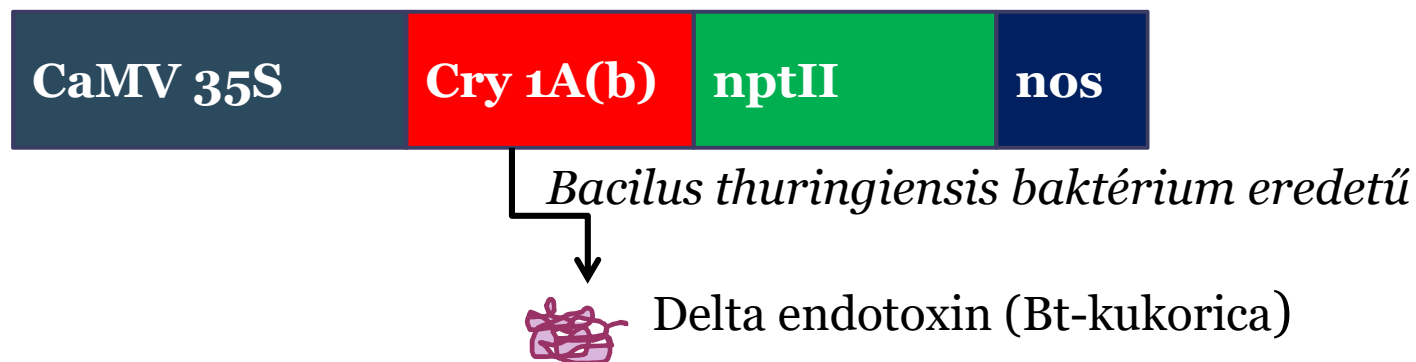
## Transzgénikus növényi alapanyag élelmiszerbiztonsági szabályozása

BME Transzgénikus organizmusok  
2018. Október 18.

Dr. Nagy András, Dr. Gelencsér Éva

## Genetikailag módosított (GM) szervezet (*Genetically Modified Organism, GMO*)

- élőlény, amelynek génállományát mesterséges (molekuláris genetikai) eszközökkel hozták létre;
- rDNS technológiával előállított, olyan génkombinációt hordozó GM szervezet (növény, állat, mikroorganizmus), amely természetes úton végbemenő nemesítéssel és/vagy rekombinációval nem lenne megvalósítható;
- utódai is többnyire GM szervezetek, így egyszeri beavatkozással tartósan továbbtenyészthetők (továbbtermeszthetők).



Az engedélyezésre beadott GM növények egy vagy több kedvező tulajdonságot hordozó gént együttesen is tartalmazhatnak

**Első generációs GM növények** agronómiai és környezetvédelmi céllal (IR= Insect Resistant/kártevővel szemben ellenálló; HT= Herbicid tolerant/herbicide tűrő).

Az engedélyezett növények ebben az esetben sem összetételükben, sem tápláléértékükben nem különbözhetnek a befogadó növénytől, azaz velük lényegében egyenértékűek.

**Második generációs GM fejlesztések** táplálkozási céllal (pl. ANF-, allergén tartalom; tápanyag- és egészség szempontjából fontos komponensekben dús) vagy a rossz mezőgazdasági adottságokat jól tűrő (szárazság-, hideg-sótűrő, stb.) fajták.

**A harmadik generációs GM növényeket** nem élelmiszer vagy takarmányozási célra fejlesztik, hanem pl. gyógyszeripari hatóanyag termelési céllal.

## Foszfinotricin herbicid tolerancia

- pat/bar gén
- kifejeződött enzim: foszfinotricin acetyl transzferáz (PAT) mely,
- detoxikálja az L foszfinotricint, amely egy széles hatásspektrumú gyomirtószer
- glutamin szintézist gátolja, így a növényben halálos dózisú ammónium halmozódik fel
- Streptomyces hygroscopicus v. S. viridochromogenes fajokból származik.

## Rovarrezisztencia

- *Bacillus thuringiensis* kustaki és tenebrionis alfajok toxinjainak génjei,
- kifejeződött toxin nem mérgező az emberre és a magasabb rendű állatokra,
- a **Bt toxin** a bélben hasad, majd aktív része a bélfalhoz kötődik,
- megváltozik a bélsejt működése, elpusztul a rovar illetve a lárva.
- **Cry1Ab-kukoricamoly**, Cry1 Ac-gyapottok bagolylepke

## Amflora burgonya

- ún. transzgénikus keményítőburgonya (BASF Plant-Science)
- Antiszensz technika – amilóz termelésért felelős gén elcsendesítése
- Amikopektint tartalmaz – ipari felhasználás (papír, textil, ragasztó gyártás)
- 2010-ben EU termesztés engedély

(Heszky, Agroforum 2015)



## Engedélyeztetés az EU-ban

- A GM-élelmiszerek és takarmányok (GMO-k, GMO-t tartalmazó vagy a GMO-val előállított termékek) és vetőmagok **piacra történő kibocsátását az EU-ban engedélyeztetni kell.**
- **EFSA** (*European Food Safety Authority, Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatal*, Parma, Olaszország) tudományos alapon végzi a **GM-termékek kockázatértékelését, az engedélyezés az Európai Bizottságra és a Tagállamokra, mint kockázatkezelőkre hárul.**

---

GM termékeknél a 2004. áprilisában hatályba lépett EU rendelet ([Regulation \(EC\) No 1829/2003](#) *On GM food and feed including derived products*) alapján;

GMOk környezetbe történő szándékos kibocsátását a 2001. márciustól hatályba lépett EU irányelv ([Directive 2001/18/EC](#) *On deliberate release into the environment of GMOs*) szabja meg.



## GMO Panel és Szakértői Munkacsoportjai



- Élelmiszer- és takarmány-biztonság
- Környezet-biztonság
- Molekuláris jellemzés és növénytudomány

GM-növények, GM-állatok és GM-mikroorganizmusok lehetséges humán-, állat-, környezet-egészségügyi kockázatát értékelik

- és más munkacsoportok és hálózatok, mint
  - Development of guidance on low level presence of GM food and feed;
  - Development of supplementary guidelines for the allergenicity assessment of GM plants;
  - Integration/non-integration of a DNA plasmid;
  - Standing working group on post-market environmental monitoring (PMEM) reports
- GMO hálózatok



## *Élelmiszer- és takarmány-biztonság munkacsoport*

- élelmiszer és genetikai toxikológia
- immunológia, élelmiszer allergia
- humán- és állatélettan
- diéta eredetű kitétség
- biokémia és metabolizmus
- élelmiszerkémia
- komponens összetétel elemzési statisztika és szántóföldi kísérletek tervezése
- állatetelési kísérletek

## GMO Panel mandátuma - az EFSA szerepe az engedélyezési folyamatban

**GMO Panel** - véleményezi az engedélyezésre benyújtott kérelmeket a környezetbe való kibocsátási, élelmiszerbiztonsági, humán és állatágészségügyi szempontból, melyhez útmutatókat készít

**Plenáris ülés** - 1,5 havonta ülésezik a vélemények jóváhagyása céljából

**GMO Unit** - tudományos és adminisztratív segítséget nyújt a GMO panel számára

**EFSA GMO-kal kapcsolatos Tudományos Véleménye** - az EFSA weboldalán közzéteszi, illetve megküldi az EB-nak és az EU-tagországoknak ([www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu))

A kockázatkezelők a döntenek a GMOk piacra kerülésének engedélyezéséről vagy elutasításáról!

## GMO élelmiszerek/ takarmányok, feldolgozott termékek (1829/2003 EK rendelet)

GMO engedélyezési kérelem (egy EU-tagország illetékes hatóságán keresztül) EFSA-hoz benyújtva

EFSA:  
Kockázatbecslés  
Általános Vélemény  
(Articles 6 and 18)

Konzultáció az  
EU-  
tagországokkal

Kockázatelemzés

Nyilvános megvitatás

Európai Bizottság

Kockázatkezelés

EU-tagországok: Döntés az engedélyezésről vagy az elutasításról

## GLOBAL STATUS OF COMMERCIALIZED BIOTECH/GM CROPS IN 2017

Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years



**17** MILLION FARMERS

**189.8** MILLION HECTARES BIOTECH CROPS IN 2017

FASTEST ADOPTED CROP TECHNOLOGY IN RECENT TIMES

ADOPTION RATES OF TOP 5 BIOTECH CROP-GROWING COUNTRIES REACHED CLOSE TO SATURATION IN 2017



67 COUNTRIES ADOPTED BIOTECH CROPS SINCE 1996  
24 COUNTRIES PLANTING • 43 IMPORTING BIOTECH CROPS



4,133 APPROVED EVENTS FOR 26 BIOTECH CROPS IN 67 COUNTRIES (1992-2017)

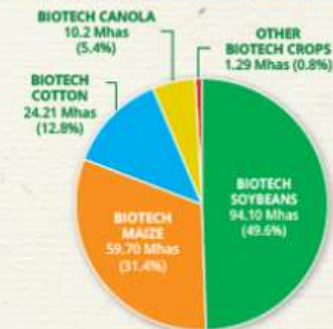
**MAIZE**  
LARGEST NUMBER OF APPROVED EVENTS SINCE 1992  
232 APPROVALS IN 30 COUNTRIES

**JAPAN**  
MOST NUMBER OF APPROVALS  
646 APPROVED EVENTS



BIOTECH CROPS INCREASED ~112-FOLD ACCUMULATED AREA IN 22 YEARS IS 2.3 BILLION HECTARES

MAJOR BIOTECH CROPS (AREA & ADOPTION RATE)



BIOTECH SOYBEAN REACHED 50% OF GLOBAL BIOTECH CROP AREA IN 2017

CONTRIBUTION OF BIOTECH CROPS TO FOOD SECURITY, SUSTAINABILITY, AND CLIMATE CHANGE (1996-2016)

INCREASING CROP PRODUCTIVITY

**US\$186.1 BILLION**  
FARM INCOME GAINS GENERATED GLOBALLY BY BIOTECH CROPS

PROVIDING A BETTER ENVIRONMENT

**LESS PESTICIDE APPLICATIONS**  
DECREASED ENVIRONMENTAL IMPACT FROM HERBICIDE & INSECTICIDE USE BY 16.4%

HELPING ALLEVIATE POVERTY & HUNGER

BIOTECH CROPS UPLIFTED THE LIVES OF **16-17 MILLION SMALL FARMERS** & THEIR FAMILIES TOTALING **>65 MILLION PEOPLE**

CONSERVING BIODIVERSITY

PRODUCTIVITY GAINED THROUGH BIOTECHNOLOGY SAVED **183 MILLION HECTARES** LAND FROM PLOWING & CULTIVATION

REDUCING CO<sub>2</sub> EMISSIONS

SAVED 27.1 BILLION KGS CO<sub>2</sub> EQUIVALENT TO REMOVING **16.7 MILLION CARS** OFF THE ROAD FOR 1 YEAR



For more information, visit ISAAA website:

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

Source: ISAAA, 2017. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2017; Biotech Crop Adoption Surges as Economic Benefits Accumulate in 22 Years. ISAAA Brief No. 53.

[isaaa.org](http://isaaa.org) [isaaa.org](https://www.facebook.com/isaaa.org) [isaaa.org](https://www.youtube.com/channel/UCisaaaorg) [isaaa.org](https://www.instagram.com/isaaa.org) [isaaaorg](https://www.youtube.com/watch?v=isaaaorg)

#GMCrops2017  
#ISAAARepor2017

## Kereskedelmi forgalomban lévő GM növények helyzete

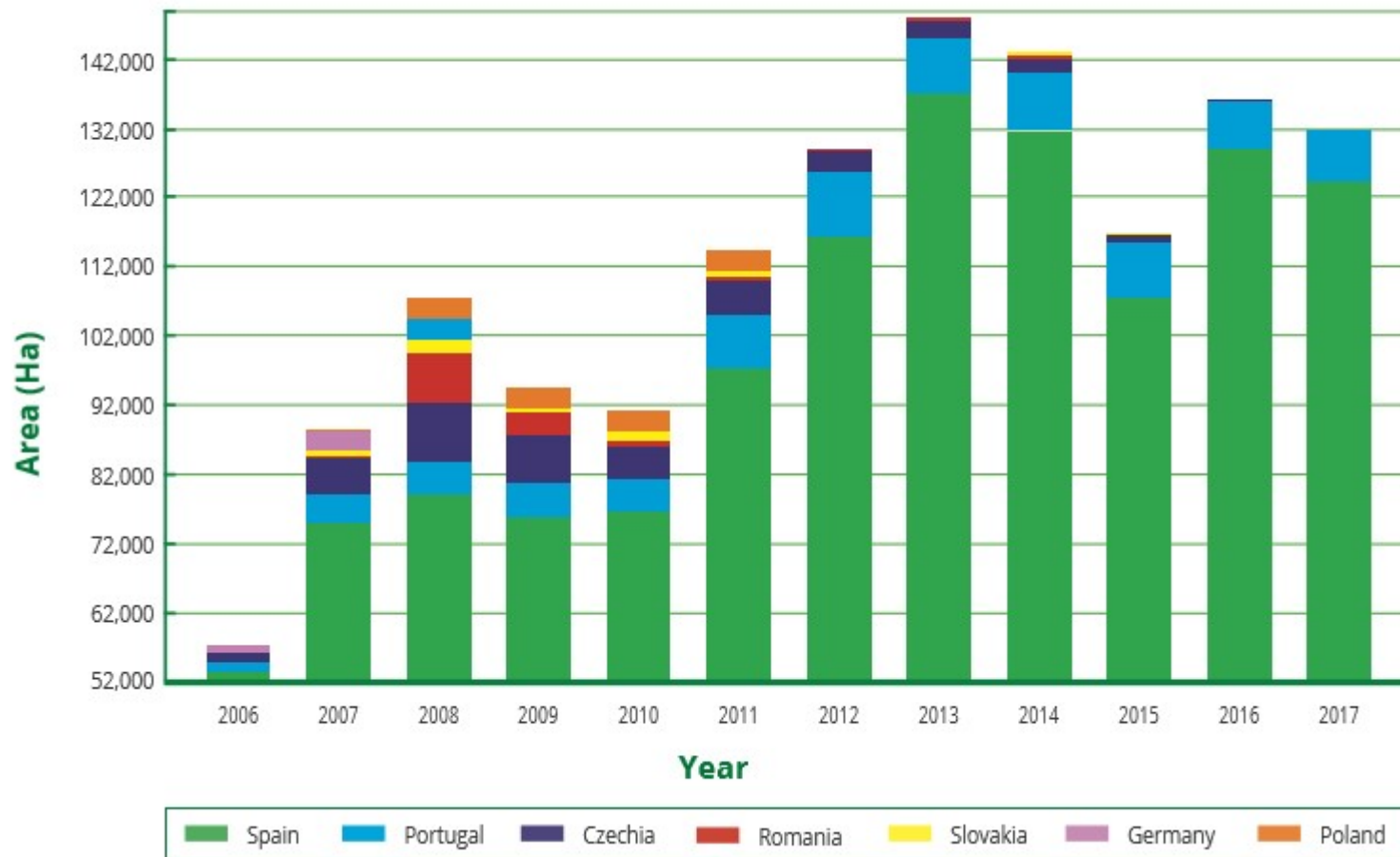
- GM növények 1.7 Mha (1997) - 189,8 Mha (2017)
- 3%-os növekedés 2016-höz képest
- GM növény termesztés a terület 49,6%-án GM szója, 31,4% kukorica, 12,8% gyapot, 5,4% repce
- Egyéb GM növények (1%): cukorrépa, papaya, tök, padlizsán, burgonya, alma (2017 ben USA
- USA-ban 2017-ben alma kb. 81 hektáron



- Jelenleg 24 ország termeszt GM növényt
- 18 országban (USA, Brazília, Argentína, Kanada, India, Paraguay, Pakisztán, Kína, Dél-Afrika, Bolívia, Uruguay, Ausztrália, Fülöp-szigetek, Mianmar, Szudán Spanyolország, Mexikó, Kolumbia) termesztenek 50 000 hektáron vagy azt meghaladó mértékben GM növényt.

(Clive James, ISAAA, 2017)

## GM növények termesztési területének változása az EU-ban (2006-2017)



(Clive James, ISAAA, 2017)

## GM-növényt termeszto országok az EU-ban

- ▶ Az EU GM növény termesztese 4 %-kal csökkent a 2016-os adatokhoz képest
- ▶ Európában Spanyolország termeszte jelentős mennyiségben GM növényt – 131 535 ha GM-kukoricát (MON810). Ez az EU GM kukorica termelésének 95 %-a.
- ▶ Jelentéktelen mennyiségben (< 50 000 hektár) Portugália (7308 ha)
- ▶ Szlovákia és Cseh Köztársaság 2017-ben már nem termeszte GM növényt
- ▶ 2010-ben Amflora burgonya termesztesi engedély EU. Németország, Svédországban termesztenek. 2012-ben BASF kivonul az Európai piacról.
- ▶ Románia 2006-ban már termeszte RR szóját, de 2007-ben abbahagyta Eu-ba való belépés

(Clive James, 2017)

## GM takarmányok helyzete az EU-ban

- A föld népessége exponenciálisan növekszik és ebben az évtizedben már eléri a 9-10 milliárd embert.
- Az EU-ban az egy főre jutó várható jövedelem növekszik ezért az állati termékek iránti keresletet is világszerte nő és import függősége a fehérje-dús takarmányokban (közel 70%), elsősorban szójabab őrleményben továbbra is fennáll.
- A BSE krízis miatt az állati eredetű takarmány felhasználás tilalma az import függőséget még tovább fokozta.
- A szója viszonylag olcsó fehérje (55%) és olajforrásnak számít, ezért a szójadara az egyik legfontosabb állati takarmányforrás az EU-ban.



## Import szója takarmány az EU-ban

- Az EU tagországok évente kb. 40 millió tonna nyers szóját importálnak, melynek közel fele takarmányozási célú szójabab és zsírmentes szójadara.
  - Becslések szerint a világ szójaexportjának 60-90%-a GM eredetű (Brazília, USA, Argentína).
- 
- Egyéb, import takarmányforrás az EU-ban: kukorica és édes kukorica (Argentína, GM), repce és gyapotmag (GM, Észak-Amerika), búza, rozs és zab, glutén (GM, USA) és más GM eredetű adalékok és kiegészítők.

## GM termékek az élelmiszerláncban

- ▶ 2015. évtől az Európai Parlament nagy többséggel fogadott el egy új törvényt (2015/412 EU irányelv) – nagyobb szabadság a GM növények termesztésében. A GM növény Európai Bizottság hatásköre, a tilalom vagy korlátozás viszont a tagállamok joga.



GM kukorica fajták vetése tiltott többek között:

Ausztriában,  
Bulgáriában,  
Franciaországban,  
Németországban,  
Görögországban,  
Magyarországon,  
Luxembourgban

## GM helyzet Magyarországon

- géntechnológiai tevékenységeket szabályozó törvény (1998. évi XXVII. Törvény)
- Magyarország GMO-mentes stratégiája és az annak megvalósításához és fenntartásához kapcsolódó feladatok végrehajtási folyamata – Öt párt egyetértés (53/2006. XI. 29. OGY határozat)
- **XX. cikk**
- (1) Mindenkinek joga van a testi és lelki egészséghez.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti jog érvényesülését Magyarország genetikailag módosított élőlényektől mentes mezőgazdasággal, az egészséges élelmiszerekhez és az ivóvízhez való hozzáférés biztosításával, a munkavédelem és az egészségügyi ellátás megszervezésével, a sportolás és a rendszeres testedzés támogatásával, valamint a környezet védelmének biztosításával segíti elő.

(Magyarország Alaptörvénye, 2011)

Korábban engedélyezett GM termék 10 év utáni piacon tartásához újraengedélyezési kérelmet kell benyújtani

- Pl. 2007. és 2008. évben a Panel összesen 25 újraengedélyezési kérelmet bírált el, többek között a **MON 810** és más GM kukorica (GA21, Bt11), gyapot és szójabab, vagy repce (T45) fajtára vonatkozóan.

Az engedélyezett GM növényekre vonatkozó információk különböző adatbázisokban is elérhetők

<http://ec.europa.eu/food/plant>;

<http://www.isaaa.org>;

<http://www.gmo-compass.org>

## Az engedélyezett GMO EU nyilvántartása

([http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm))

Genetikailag módosított kukorica				
Transzformációs esemény Egyedi azonosító ID Cég	Új gének/jellemzők	Engedélyezett felhasználás	Engedély lejárata	Egyéb információk
<b>Maize (Bt11)</b>  <b>SYN-BT Ø11-1</b>  [ Syngenta ]	Genetikailag módosított kukorica mely hordozza:  a <b>cryIA (b)</b> gént , mely rovar rezisztenciát biztosít  a <b>pat</b> gént, mely toleranciát biztosít a herbicidek glufoszinát- ammóniummal szemben	Élelmiszerek és élelmiszer összetevők, melyek tartalmazzák, vagy előállításra kerülnek SYN-BTØ11-1xMON- ØØØ21-9	27/07/2020	A GM esemény élelmiszer- és takarmány- biztonsági értékelése

# Magyar GMO adatbázis

<http://biosafety.abc.hu>



## Magyar Biosafety Honlap

A Magyarországon engedélyezett GMO kibocsátások adatbázisa



Nemzeti nyilvántartási szám	GMO név	Fajta	Módosított tulajdonság	Kibocsátó
<a href="#">XXI/31/3/2010</a>	kukorica	MON810	kukoricamoly rezisztencia	MTA NKI
<a href="#">XXI/31/4/2010</a>	kukorica			MTA NKI, Budapest
<a href="#">XXI/5/2/2010</a>	kukorica			MTA MGKI, Martonvásár
<a href="#">XXI/153/3/2010</a>	kukorica	1507x59122; 1507xNK603; 59122; 59122x1507xNK603; 5	gyomirtószer vagy rovar rezisztencia	SZIE Növényvédelemtani Tanszék
<a href="#">XXI/3/1/2010</a>	búza		detoxifikáló enzim	MTA Szegedi Biológiai Központja
<a href="#">XXI/410/1/2010</a>	kukorica	DAS-01507-1-Es	rovarrezisztencia	SzIE MKK Növényvédelmi Intézete, Gödöllő
<a href="#">XXI/225/3/2010</a>	burgonya		vírusrezisztencia	Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont, Gödöllő
<a href="#">LII/31/-/2010</a>	Búza	-	sütőipari minőség	MTA Mezőgazdasági Kutatóintézete
<a href="#">LII/85/2/2010</a>	Kukorica	NK603	gyomirtószer rezisztencia	MTA Mezőgazdasági Kutatóintézete, Martonvásár
<a href="#">LII/87/2/2010</a>	Burgonya		Y-vírus rezisztencia	Mezőgazdasági Biotechnológiai Kutatóközpont, Gödöllő
<a href="#">SF/43/3/2011</a>	Kukorica	MON810	rovarrezisztencia	MTA Növényvédelmi Kutatóintézete, Budapest
<a href="#">SF/44/3/2011</a>	kukorica	DAS-59122		MTA Növényvédelmi Kutatóintézete, Budapest

## EFSA Útmutatók

Scientific Opinion on  
Guidance for risk  
assessment of food  
and feed from  
genetically modified  
plants.

EFSA Journal 2011;  
9(5): 2150. [37 pp.]  
doi:10.2903/j.efsa.20  
11.2150.

[www.efsa.europa.eu/  
efsa-journal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsa-journal.htm)

- **GM növényekből származó élelmiszerek és takarmányok kockázatelemzése (2011);**
- GM növények környezeti kockázatának elemzése (2010);
- GM élelmiszerek és takarmányok valamint GM élelmiszer és takarmányozási célú GM növények engedélyeztetési kérelmének benyújtására vonatkozó útmutató (2011);
- GM mikroorganizmusok és élelmiszer és takarmányozási célú termékeik kockázatelemzése (2011);
- GM növények kockázatértékelése, melyeket nem élelmiszer és takarmányozási célra kívánnak felhasználni (2009),
- Engedélyezett GMO termékek engedélyezésének megújítása (2006);
- GM állatokból származó élelmiszerek és takarmányok kockázatértékelése valamint az állategészségügyi és állatjóléti szempontok (2012).

## Az EFSA által közzétett, kiegészítő információk

Az összehasonlító kiválasztást szolgáló útmutató (2011)

A szántóföldi kísérletek statisztikai tervezését elősegítő vélemény (2010)

GM növények és mikroorganizmusok allergenitásának elemzését elősegítő vélemény (2010)

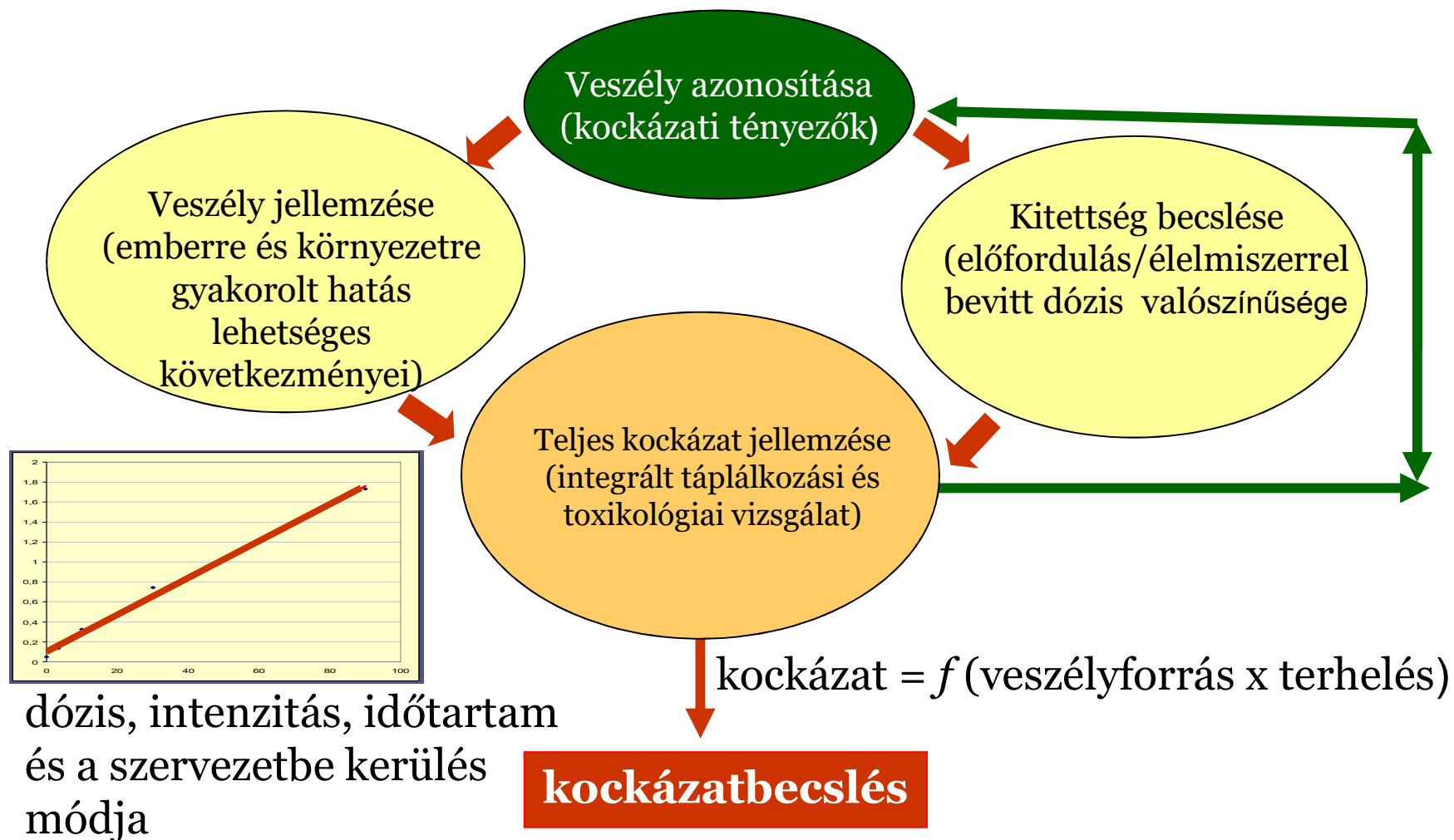
Nem-célszervezetekre gyakorolt lehetséges hatásokkal kapcsolatos vélemény (2010)

Álletetési kísérletekről szóló jelentés (2008)

GM növények piacra kerülését követő környezeti megfigyelési útmutató (2011)



## Kockázatbecslés lépései



## GM növények kockázat értékelése



Összehasonlító  
kockázatbecslés

A bizalom és a  
lényegi  
egyenértékűség  
elvére épül

- az új gént befogadó, hagyományosan termesztett nGM növény felhasználása biztonságos;
- a nGM növény tehát alapul szolgálhat a GM növény környezeti és élelmiszer-/takarmány-biztonsági értékeléséhez;
- a GM növény legalább annyira tápláló és fogyasztása legalább annyira biztonságos, továbbá a környezetet csak annyira terheli meg, mint az összehasonlító értékelésre felhasznált, genetikailag legközelebb álló nGM kontroll, figyelembe véve annak természetes variabilitását is.

## Összehasonlító kockázatbecslés (CSA)

- GM és nGM termény közötti eltérések felismerése
- A felismert különbségek elemzése a környezetre, állmiszer- és takarmány biztonságra, táplálkozásra gyakorolt hatás alapján
- GM termék molekuláris jellemzése, a donor és befogadó szervezet alapján;
- a GM termék komponens- és tápanyag-összetételi, továbbá agronómiai jellemzése;
- GM termék toxicitása és allergenitása;
- a GM termék szándékos kihelyezést követő környezeti hatása és annak figyelembe vétele, hogy az import, feldolgozási vagy termesztési célú felhasználásra kerül.

## Transzformációból eredő váratlan hatás

A genetikai módosítás tervezett hatását konzisztensen meghaladó különbség a GM vs nGM növény között, mely növénybiológiai szempontból és a metabolizmus utak ismeretében előre nem volt megjósolható:

- rekombinációk (újrarendeződéssel új génkombinációk, endogén gének stimulációja vagy elcsendesítése, génszétesés miatt módosult expresszió);
- új gének inaktiválhatják az endogén géneket vagy stimulálhatják az elnyomott gének expresszióját;
- eredeti összetevők részarányának változása antiszenz technológia miatt.

## GM növény molekuláris jellemzése

### Génmódosítás

- transzformációs módszer jellemzése
- transzformációra használt nukleinsavak forrása és jellemzése
- az inzert jellemzése

### GM növény

- új vagy módosított genetikai tulajdonságok jellemzése
- transzformált géntermék hatásmechanizmusa és a fenotípusra vagy metabolizmusra gyakorolt várható hatása
- géntermék expressziója fehérje/metabolitok szintjén
- genetikai stabilitás
- GM növény fenotípusának stabilitása

## DNS és RNS szekvencia információs adatbankok

[GenBank](#): DNS szekvencia adatok (National Institute of Health, NIH)

[DNA Data Bank of Japan](#) DNS szekvencia adatok (Japán kutatók)

[EMBL Nucleotide Sequence](#): DNS és RNS publikált irodalmi adatok

## GM termék komponens- és tápanyag-összetételi, továbbá agronómiai jellemzése

### Komponensek kiválasztása

- természetes variabilitás adatai (OECD, ILSI, irodalmi adatok);
- vizsgálati adatok (GM vs nGM, biológiai relevancia a természetes variabilitáson belül)



Consensus Documents for the work on the Safety of Novel Foods and Feeds

<http://www.oecd.org/document>

Kukorica (*Zea mays*): tápanyagok, ANF, metabolitok ([ENV/JM/MONO\(2002\)25](#); [ENV/JM/MONO\(2003\)10](#))

## Takarmányok javasolt komponens-összetételi adatai (GM, nGM, izogenikus kontroll/ok) pl.:

Növények, szemes termények, melléktermékek	Állatok	Analizálandó komponensek
<p>Szemes termények: kukorica, búza, árpa</p> <p>Teljes olajtartalmú darák: szója, len, repce</p>	monogasztrikus	<p>szárazanyag, nyersfehérje, nyerszsír, savas és neutrális oldószerben oldható rostok, ásványi anyagok (Ca, P, Mg, K, S, Na, Cl, Fe, Cu, Mn, Zn)</p> <p>nyershamu, keményítő, aminosavak (Cys, Thr, Trp, Ile, Arg, Phe, His, Leu, Tyr, Val)</p> <p>zsírsavak és vitaminok</p>

(Flachowsky, 2011).



## GM termék toxicitása és allergenitása

A transzformáció új genetikai elemmel járul hozzá a genomhoz, melynek expressziós terméke többnyire fehérje (metabolitok), ezért meg kell vizsgálni, hogy az új fehérjéknek lehet-e *toxikus vagy allergén* hatása.

Vizsgálni kell pl.:

az új fehérje  
(metabolit/ok)  
molekuláris és  
biokémiai  
tulajdonságait;

más fehérjékkel  
történő  
közös hatásait;

stabilitását hővel vagy  
enzimes bontással  
szemben.

## GM termék toxicitása és allergenitása: az evidenciák súlyozásával

### Génforrás

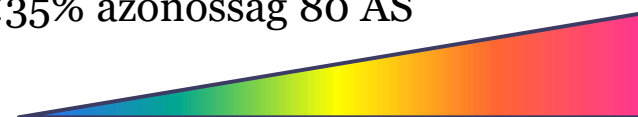
nem allergén/nem toxikus



allergén/toxikus

### Szekvencia információ (szerkezeti homológia; adatbázisok)

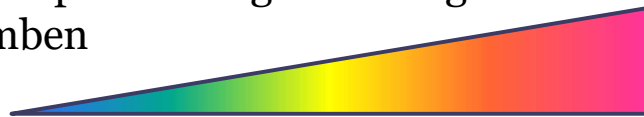
<35% azonosság 80 AS



>70% azonosság a  
teljes láncban

### IgE teszt (funkcionális homológia; betegszérumok)

nincs specifikus IgE az allergénnel  
szemben



van specifikus IgE

### Pepszines emésztés

Emésztett >90% -a, <2 perc alatt



stabil >60 percig

## Adatbázisok

- UniProt (<http://www.uniprot.org/>)
- *SDAP (Structural Database of Allergenic Proteins, <https://fermi.utmb.edu/SDAP/>)*
- *ADSF (Allergen Database for Food Safety, <http://allergen.nihs.go.jp/ADFS/>);*
- *a ProAP adatbázis (Protein Allergenicity Prediction, <http://gmobl.sjtu.edu.cn/proAP/main.html>).*
- Lineáris B-sejt epitópok predikciója immun-epitóp predikciós szoftverrel (<http://immuneepitope.org>).

# Útmutató a GM-növények allergenitás vizsgálatára (EFSA GMO Panel, 2017)

- nem-IgE-mediált káros immun reakciók az élelmiszerekkel szemben (CD)
- *in vitro* fehérje emészthetőségi tesztek (pH=2 vagy fiziológiai)
- endogén allergének allergenitása (szója)



## Transzformációból eredő váratlan hatás esetén további vizsgálatokat kell végezni

### Toxikus?

- Rágcsálókon végzett (28 napos) toxikológia vizsgálatot a fehérjével.
- Rágcsálókon végzett, ismételt dózisú (90 napos) toxikológiai kísérletet a GM növényvel.

### Allergén?

- Információ hiányában *de novo* allergén aktivitás vizsgálatára is szükség lehet.
- Potenciális allergénforrás (pl. szója) esetén a GM növényben a módosult fehérje expresszió miatt a teljes növény allergén potenciálját is szükséges megvizsgálni.

### Módosult tápanyag hasznosítású?

- Esettől függően, gyors növekedésű haszonállatokon (pl. csirke) kiegészítő tápanyag hasznosulási vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

## Az összehasonlító kockázatelemzés korlátai

- nem mindig áll rendelkezésre megfelelő adat a GM növény agronómiai és összetételi tulajdonságairól;
- hiányosan áll rendelkezésre a genetikailag közelálló fajták természetes variabilitására vonatkozó kémiai és fiziológiai paraméter adat;
- hiányzik a megfelelő kontroll az olyan multigénes illesztésnél, ahol a metabolikus út megváltozhat;
- hiányzik a megfelelő módszer (pl. géntermékek jellemzése, allergenitás).

## Nyomonkövetés

Végül a GM termék szándékos környezetbe történő kibocsátását követő lehetséges környezeti hatások elemzése szükséges a tervezett import, feldolgozási vagy termesztési célú felhasználást illetően.

Amennyiben a kockázatelemzésben maradtak még nyitott kérdések a termék piacra kerülését követő nyomonkövetést is javasolhat a Panel.

## GM növények környezetre és egészségre gyakorolt hatásának a teljes élelmiszerláncban való nyomonkövetéséről

<http://ec.europa.eu/food/plant>

**Tanúsítvány** (termesztők, élelmiszer- és takarmány-előállítók): a termék vagy annak egy adott komponense tartalmaz-e GM terméket (GM szervezet egyedi azonosítója)

**GMO-k „pozitív jelölése”** <0,9% feletti szennyezés esetén (Directive 2000/13/EK; 1829/2003 EK; 1830/2003 EK) az előrecsomagolt GM élelmiszerekben és takarmányokban (GM szervezet neve)

**„Biológiai-biztonsági jegyzőkönyv”** (Cartagena Biosafety Protocol, 2000), amely a GM termékek országhatárokat keresztező szállítását szabályozza, megengedi a kormányoknak a határátlépés tilalmát, ha felmerül a „szennyezettség” gyanúja





IPAFEEED

INFORMATION PLATFORM FOR ANIMAL HEALTH AND GM FEED

## GM takarmány etetésének hatása az egészségre

<http://ipafeed.eu>

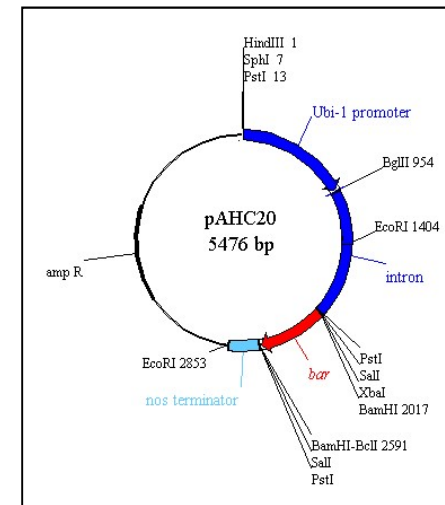
Az engedélyezett GM termékek piacra kerülését követően nyilvánosan hozzáférhető **adatbázis** (*IPAFeeed, Informal Platform for Animal Health and GM Feed*) (MARLON projekt):

- a „**GM takarmány fogyasztása**” kutatócsoportok és különböző szervezetek által végzett, kontrollált etetési kísérletekből származó adatok alapján a haszonállatok termelékenységére és egészségi paramétereire található információ.
- a „**DNS és fehérje**” a haszonállatok etetési kísérletéből származó szöveti és biológiai folyadék (emésztési, vér, vizelet, bélsár) mintáiban kimutatható transzgen és az új fehérje kutatási adatok találhatóak.
- az „**egészségkövetési program**” az EU-ban létező, haszonállatokkal kapcsolatos egészségkövetési programok és kezdeményezések listája található.

## Totális herbiciddel szemben toleráns transzgenikus búza élelmiszer-biztonsági kockázatainak vizsgálata (OMFB projekt, 2000-2004)



A vizsgálatainkhoz felhasznált herbicid toleráns transzgenikus búzát a szegedi GK Nonprofit Kht. PDS-1000/He részecske belövő berendezéssel hozta létre.



A transzgenikus búza kukorica ubiquitin promóter alatt, baktérium eredetű (*Streptomyces hygroscopicus*) *bar* gént hordozó pAHC20 plazmidot tartalmaz, amely ppt (phosphinotricin) toleranciát kölcsönöz a búzának.

## Célkitűzések I.

- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalak és az izogenikus kontroll tavaszi búza **lényegi egyenértékűségének összehasonlító vizsgálata** azzal a céllal, hogy tapasztalható-e érdemi **eltérés a tápanyaghordozókban** a GM-technológia, az évjárat és a herbicid kezelések hatására.
- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalak és az izogenikus kontroll tavaszi búza allergén fehérjéinek összehasonlító vizsgálata azzal a céllal, hogy a GM-technológia, az évjárat és a herbicid kezelések hatására **történt-e olyan várt vagy nem várt változás a vizsgált fehérjék szintjén, mely megnövelheti az allergén kockázat veszélyét.**
- Az újonnan expresszált géntermék és potenciális allergénként azonosított, **szelektált marker fehérjék tápcsatorna rezisztencia vizsgálata** azzal a céllal, hogy a tápcsatornában rezisztens fehérjék szervezetbe kerülésének kockázatát feltárjam.

## Célkitűzések II.

- A totális herbiciddel szemben toleráns búzavonalakból élelmiszer-biztonság szempontjai szerint szelektált, kezeletlen natív és hőkezelt **transzgénikus vonal és izogenikus kontroll tavaszi búza rövidtávú etetésének patkánymodellben történő összehasonlító vizsgálata** azzal a céllal, hogy feltárjam annak a veszélyét, **hogy a fehérjék szintjén bekövetkezett változások hatással vannak-e a fehérjehasználásra.**
- Kísérleti tapasztalataim alapján **javaslatok készítése a GM növények élelmiszerbiztonsági kockázat-bebecslésére javasolt módszertani útmutató gyakorlatban történő alkalmazásának elősegítésére.**

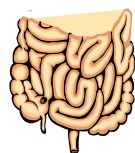
## Totális herbiciddel szemben toleráns transzgénikus búza (*Triticum aestivum* L.) élelmiszer-biztonsági kockázatainak vizsgálata

### PAT fehérje túlélésének vizsgálata patkány modellben

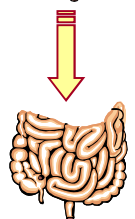
- Az etetési kísérlet mennyiségi korlátai miatt vizsgáljuk az újonnan expresszált PAT fehérje rezisztenciáját *in vivo* vizsgálata akut patkánymodellben



90 perc



vékonybél



Só és vízoldható frakció bevitele gyomorszondán keresztül

Vékonybél mosása a béllumenben túlélő fehérjék meghatározásához

Vékonybél extrakciója a falhoz kötődött fehérjék kinyeréséhez pl. lektinek esetében

- A modell alkalmas lektinek túlélésének vizsgálatára is, melyek specifikus cukormegkötő képességük miatt képesek a tápcsatornával közvetlen kapcsolatba lépve a tápcsatorna immunválaszát és metabolizmusát befolyásolni.

(Nagy, 2009)

## GMSAFOOD (2009-2012) projekt

<http://www.gmsafoodproject.eu>

**MON 810 kukorica** etetése során vizsgáltuk a transzformált gén és az új fehérje viselkedését a tápcsatornában és a lokális antigénre adott immunválasz minőségét növekedésben lévő és kifejlett állatokon, illetve transzgenerációs kísérletekben vemhes kocákon és utódaikon:

- adataink azt mutatták, hogy bár a tápcsatornában még jelen volt túlélő DNS és az új fehérje, de az már szövetekben és a szervekben nem volt kimutatható;
- specifikus ellenanyagválaszt nem sikerült kimutatnunk egyik esetben sem.

(Gu et al., 2013; Buzoianu et al., 2012; Walsh et al., 2012; Walsh et al., 2011)

## Az új genetikai elem fehérje vagy DNS-alapú kimutatásának nehézségei

<https://ec.europa.eu/jrc>

GM élelmiszerek és takarmányok vizsgálatára alkalmas Referencia Laboratórium (*European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed*, JRC, Ispra, Belgium):

- inhomogén minta mintavételi módszerei (minta mérete, mintavétel módja és reprezentativitása);
- EU GMO Analízis Referencia Módszereinek Adatbázisa (*GMOMETHODS: EU Database of Reference Methods for GMO Analysis*);
- a módszerek és laboratóriumok hitelesítéséhez pozitív, illetve negatív eredményt igazoló referencia-anyagok (pl. GMO-tartalmú stabil gabonamagvak, rDNS, esetleg genom- és plazmid-DNS);
- szójából és kukoricából korlátozott számban rendelhetők a (JRC-IRMM, Geel, Belgium).

## „GMO-mentes” élelmiszer jelölés vagy minőségjelző védjegy (ún. „inverz jelölés”)

<http://gmo.kormany.hu/>

Az érzékeny módszerek nem képesek különbséget tenni a különböző mátrixokban (haszonállatok húsa, teje, tojása), attól függően, hogy a haszonállatokat GM vagy nem GM eredetű takarmánnyal etették-e? (indirekt módon takarmányvizsgálat választ adhat), ezért:

- az EU szabályozástól független, speciális intézkedés (ú.n. negatív jelölés), mely az ellátó lánc teljes hosszában szigorúan kizárja a GMO-k használatát az élelmiszerekben vagy takarmányokban;
- a „GMO-mentes” élelmiszer jelölés, minőségjelző védjegy, az ellátó láncsal szemben támasztott követelmény a jelölés általános szabályai szerint (Directive 2000/13/EC).

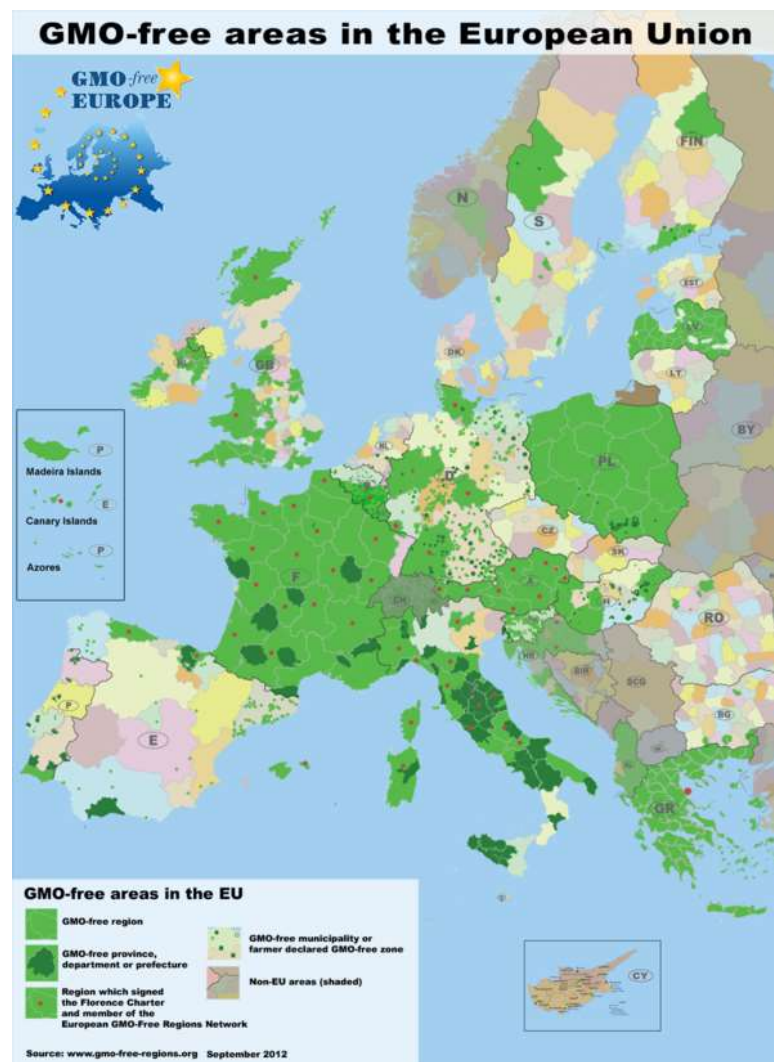


## GMO-mentes védjegy

- 61/2016 (IX.15) FM rendelet: lehetővé teszi az élelmiszerek GMO-mentes jelölését és meghatározza annak feltételeit
- „GMO-mentes termelésből” – állati eredetű termék: az adott állat GMO –mentes takarmányt fogyasztott
- Növény eredetű termék – termék nem tartalmaz GMO-t
- GMO-mentes jelölés használata önkéntes



## GMO mentes régiók az EU-ban



<http://www.gmo-free-regions.org/>



## Nemzeti Fehérjeprogram

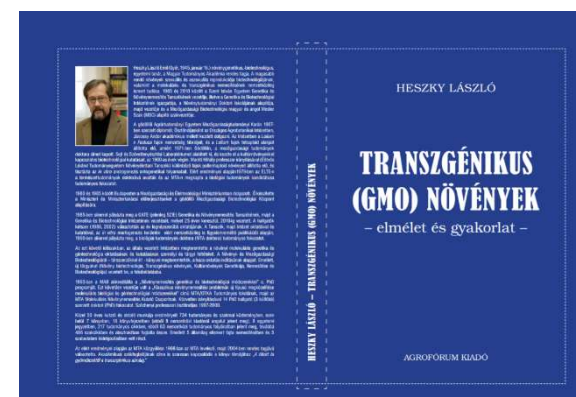
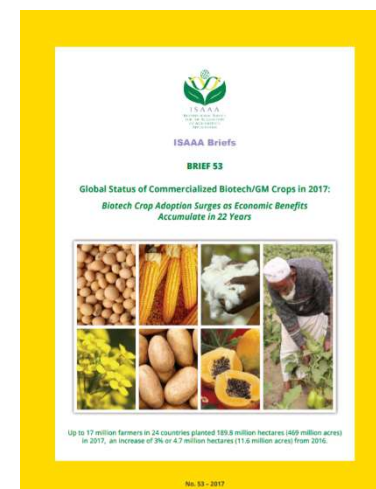
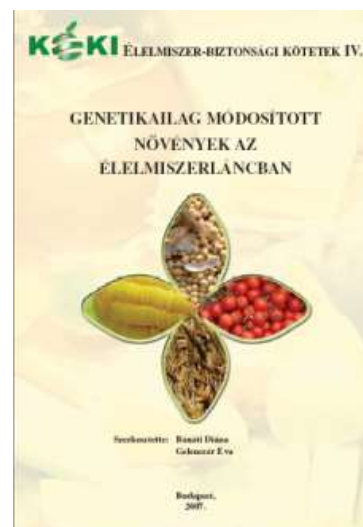
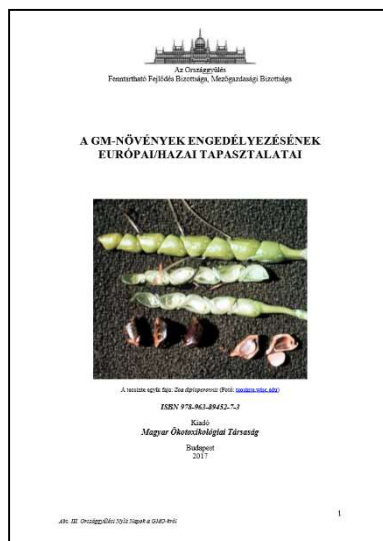
- Mivel a hazai termesztés és az alacsony termésátlagok nem képesek a szükségletet fedezni, az ágazat jelentős importra szorul.
- Hazánk átlagosan 70-80 ezer tonna közötti szóját termel 30-37 ezer hektáron, ami az igények kb. 10 %-ra elegendő.

A Kormány elkötelezett az állattenyésztés fejlesztése mellett, ebben a fajlagos takarmány-felhasználás és a takarmányköltségek csökkentésének egyik eszköze **a hazai termesztésű fehérjenövények felhasználásának növelése.**

## Dunamenti Szója kezdeményezés

- GMO mentes szója termesztése – importfüggőség csökkenése
- Együttműködés kutatás és termelés területén
- Magyarország 2013-ban aláírta (Ausztria, Szlovákia, Szerbia, Horvátország, Bosznia és Hercegovina, stb.)

# Ajánlott irodalom



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

