

BIZTONSÁGOS
ÉLELMISZEREK:
A NÖVÉNYTERMESZTÉSI
BIOTECHNOLÓGIA
SZABÁLYOZÁSA AZ
EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN



BIZTONSÁGOS ÉLELMISZEREK: A NÖVÉNYTERMESZTÉSI BIOTECHNOLÓGIA SZABÁLYOZÁSA AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN

A fogyasztókat világszerte jogosan tölti el aggodalom az elfogyasztott élelmiszerek biztonságosságát illetően. Az aggodalmat továbbnöveli a génkezelt élelmiszertermelés terén az utóbbi időben tapasztalható előrehaladás. Az 1986-ban elfogadott törvény értelmében az Egyesült Államok biotechnológiai szabályozási keretének végrehajtásáért három szövetségi hivatal felelős: a Mezőgazdasági Minisztériumhoz tartozó Állat- és Növényegészségügyi Szolgálat (USDA-APHIS), az Egészségügyi és Szociális Minisztérium felügyelete alatt álló Élelmezési és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) és a Környezetvédelmi Hivatal (EPA). Az ebben a keretben zajló szabályozás folyamatát minden – génkezelt és hagyományos – élelmiszerre vonatkozóan folyamatosan értékelik és tökéletesítik.

Az Egyesült Államoknak több mint egytizedes tapasztalata van a génkezelt élelmiszerek szabályozása terén. Az állami szabályozási eljáráson eddig mintegy ötvenféle génkezelt élelmiszernövény ment keresztül, és jelenleg az amerikai piacon több ezer, ezen génkezelt növényeket tartalmazó élelmiszer van jelen. Ez a kiadvány azt az öt törvényi eljárást ismerteti, amelyeket a potenciálisan piacképes génkezelt növényi termék ötletének megfogantatásától az áru hazai piacra kerüléséig le kell folytatni.

A BENYÚJTÁST MEGELŐZŐ MEGBESZÉLÉSEK

Szövetségi szinten a biotechnológiai szabályozás akkor kezdődik, amikor a termék laboratóriumi kifejlesztését követően közeledik a külső környezetben

lefolytatott kísérletek ideje. Az új növényfajta fejlesztője a lehető legkorábban felveszi a kapcsolatot a három illetékes hivatallal, hogy meghatározzák, milyen adatok és információk szükségesek majd a szabályozási vizsgálat lefolytatásához. A benyújtást megelőző kapcsolatfelvétel nem kötelező, de a későbbi problémák és késedelmek elkerülése érdekében kimondottan ajánlott.

A SZABADFÖLDI KÍSÉRLETEK ENGEDÉLYEZÉSE

Az USDA-APHIS ellenőrzi a genetikailag módosított növények fejlesztését és szabadföldi kipróbálását. A növénynemesítők rendszerint több éven keresztül folytatnak szabadföldi kísérleteket, hogy megvizsgálják a laboratóriumban vagy üvegházban kifejlesztett új változat természetességének valamennyi aspektusát: a betegségekkel szembeni ellenálló képességétől a növény számtalan egyéni tulajdonságáig. Az USDA-APHIS szabályai vonatkoznak a szabadföldi kísérletekre, mivel előírják, milyen eljárásokat kell lefolytatni a „szabályozott” termékek importjához, szövetségi államok közötti mozgásához vagy az országon belüli kibocsátásához szükséges engedély beszerzéséhez, illetve előzetes bejelentési kötelezettség esetén. A szabályozott termékek közé tartoznak az élő szervezetek, elsősorban növények és mikroorganizmusok, valamint az olyan génszűrttel módosított vagy előállított termékek, amelyek növényi kártevőknek tekinthetők, illetve veszélyt jelenthetnek a növényekre. A fejlesztőknek akkor is tájékoztatniuk kell az USDA-APHIS-t, ha genetikailag módosított vetőmagot szállítanak külföldre.

Az USDA-APHIS előírásai értelmében a szabadföldi kísérletet úgy kell lefolytatni, hogy a kísérlet után sem a genetikailag módosított növények, sem azok utódjai ne telepedjenek meg, illetve ne maradjanak meg sem mezőgazdasági, sem nem mezőgazdasági környezetben. Külön óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a kísérleti területről ne kerüljön ki virágpor, növény, vagy a növény valamely része. A kísérleti területet a rákövetkező évben folyamatosan ellenőrizni kell, nehogy túlélő, „önkéntes” növények fejlődhessenek ki. Ezen felül, miután az USDA-APHIS engedélyezte az új, biotechnológiai úton előállított növény kísérleti termesztését, a hivatal illetékesei és az adott állam illetékes tisztségviselői a kísérlet előtt, alatt és után személyesen ellenőrizhetik a kísérlet biztonságosságát.

„NEM SZABÁLYOZOTT STÁTUS” KÉRELMEZÉSE AZ USDA-APHISNÁL

Több évig tartó laboratóriumi és szabadföldi kísérlet után a fejlesztő a genetikailag módosított növényváltozat kereskedelmi forgalmazása mellett dönthet, amihez kérheti az USDA-APHIS-t, hogy a termék kerüljön ki a szabályozás hatálya alól. Amennyiben a Szolgálat az összes dokumentum – a szabadföldi kísérleti jelentések, a tudományos szakirodalom és a betegséglisták – átvizsgálása alapján úgy ítéli meg, hogy az új növényvariáns nem jelent komoly veszélyt a környezet más növényeire nézve, és alkalmazása ugyanolyan biztonságos, mint a hagyományos változatoké, határozatban rögzíti, hogy a termék többé nem „szabályozott”. A határozat birtokában az új növény minden további USDA-APHIS beavatkozás nélkül termeszthető, vizsgálható és növényzaporításhoz felhasználható. A Szolgálat a kérelmet és az általa elkészített környezeti hatástanulmányt nyilvánosságra hozza, és a dokumentumokat a nagyközönség észrevételezheti. Ha a hivatal minden szükséges információt megkap, a folyamat általában 10 hónapig tart. Az USDA-APHIS szabályozás be nem tartása polgári és büntetőjogi felelősségre vonással jár. A határozat meghozatalához az USDA-APHIS az alábbi lehetséges környezeti következményeket vizsgálja:

- ❑ **Esetleges növényi kártevő következmények.** Az USDA-APHIS vizsgálja a növény biológiáját (azaz évelő vagy egynyári, hol nő természetesen, mi az életciklusa?), genetikáját, a felhasznált génanyag jellegét és eredetét. A vizsgálat kiterjed arra is, hogy a genetikailag módosított növény milyen hatással lehet a környezetben található más szervezetekre és a mezőgazdasági termékekre, nem rejti-e magában új növényi kártevő, például új vírusbetegségek, megjelenésének kockázatát, az új növény betegségekre és kártevőkre való megváltozott érzékenységét, valamint annak a lehetőségét, hogy a gén átkerül a vadon termő rokon növényekre, ami fokozott gyomosodáshoz vezethet.
- ❑ **Más szervezetekre gyakorolt esetleges hatások.** Az USDA-APHIS megvizsgálja, hogy az új növény hatást gyakorolhat-e a természetes környezetre, beleértve a növényt esetleg elfogyasztó madarakat és emlősöket. Ellenőrzik továbbá a növény hatását a hasznos organizmusokra, például méhekre, veszélyeztetett fajokra és más nem megcélzott szervezetekre. Az értékelés részét képezik még az új gén hoz-

záadásának következményei, például új enzimek termelődése vagy a növényi metabolizmus módosulása.

- **Esetleges gyomosodási következmények.** Az USDA-APHIS megvizsgálja, hogy a módosított növény nem hordozza-e a gyommá válás lehetőségét. Először a módosítatlan növény gyomosodási jellemzőit értékelik, úgymint a magszétszóródás könnyűségét, a mag télállóképességét és életképességét. Ezután az újonnan bevezetett tulajdonságokat elemzik abból a szempontból, hogy fokozhatják-e a növény gyomosodását.

A KÁRTEVŐIRTÁSI TULAJDONSÁGGAL RENDELKEZŐ NÖVÉNYEK EPA SZABÁLYOZÁSA

Ha valamely növény genetikai módosítására azért kerül sor, hogy kártevőirtó tulajdonságot tartalmazó fehérje kerüljön bele, mind a fejlesztés, mind a kereskedelmi forgalomba hozatal, mind pedig az azt követő időszak felügyelete a Környezetvédelmi Hivatal hatáskörébe tartozik. Példaként említhetjük az általában Bt-kukoricának nevezett növényt, amelyben egy kukoricamolyt irtó fehérje fejt ki hatását. A gyomirtószer-tűrő növények esetében magának a növénynek nincs kártevőirtó tulajdonsága, hanem ellenállóvá teszik egy olyan vegyszerrel szemben, amely normális esetben elpusztítaná. Ekkor az EPA nemcsak a gyomirtó szer környezeti biztonságát vizsgálja, hanem azt is, hogy a gyomirtó alkalmazása jelent-e akkora veszélyt az élelmiszerekre, illetve a takarmányokra, hogy a címkén ezt külön fel kell tüntetni, továbbá meghatározza a még biztonsággal fogyasztható maximális maradványszintet („tolerancia”). Következésképpen, a gyomirtószer-tűrő növények esetében a gyomirtómaradványra vonatkozóan részletekbe menő információkat kell szolgáltatni.

Fejlesztési fázis: Ha egy rovarirtó növényvariáns fejlesztője 10 acre-nél nagyobb szárazföldi vagy 1 acre-nél nagyobb vízi területen nem élelmiszer és nem takarmány célú kísérleteket akar folytatni, az EPA munkatársai tájékoztatják, hogy milyen adatok szükségesek a kísérleti engedély (hivatalos nevén „Kísérleti felhasználási engedély”, azaz KFE) kiadásához, továbbá milyen adatokat kell összegyűjteni a kísérlet során a következő lépéshez, amelyben eldöntik, hogy a termék használata engedélyezett-e rovarirtóként az Egyesült Államokban. Minden olyan növény fejlesztési fázisában szükség van KFE-re, amelyből később élelmiszer

lehet. A KFE-re vonatkozó kérelemben „elegendő” információt kell szolgáltatni annak megítéléséhez, hogy a tervezett felhasználás nem jár-e az Egyesült Államok rovarirtókra vonatkozó törvényében definiált „elfogadhatatlan káros hatásokkal”. A KFE birtokában végzett szabadföldi kísérletek során szigorú korlátozó intézkedéseket kell fogantatni a környezeti és humán egészségügyi veszélyek csökkentése érdekében (pl. a növényt el kell pusztítani a kísérlet után). A törvény értelmében az EPA 120 napon belül köteles dönteni a KFE kiadásáról. A nagyközönség a hivatal közleménye nyomán észrevételeket tehet a KFE kérelemmel kapcsolatban.

Kereskedelmi forgalomba hozatal fázisa: A különleges kivételektől eltekintve, forgalomba hozatal előtt az EPA minden rovarirtó szert – beleértve az élő növényekben megtalálhatóakat is – megvizsgál és nyilvántartásba vesz. A rovarirtók bejegyzéséhez az EPA minden potenciális humán és környezeti kockázattal kapcsolatos adatot vizsgál, és ezek alapján arra a megállapításra kell jutnia, hogy a szer „általában nem fog elfogadhatatlan káros hatásokat” gyakorolni. Rendszerint egy évig tart, amíg az EPA átvizsgálja a termék „komplett” információs csomagját és határozatot hoz. A komplett csomag részét képezi a termékjellemzés, az egészségügyi következmények (toxikológia), a nem megcélzott organizmusokra gyakorolt hatás, valamint a rovarirtó további sorsa a környezetben. Elemzik továbbá a rovarok ellenállóságát, azaz annak a valószínűségét, hogy a rovarok ellenállóvá válnak a genetikailag módosított növényvel szemben. Ebben az ügyben is kikérik a nagyközönség véleményét.

- ❑ **Termékjellemzés.** Az EPA vizsgálja többek között a gén forrását, a gén megjelenési formáját, a gazdanövény biológiáját, és az előállított rovarirtó természetét.
- ❑ **Egészségre gyakorolt hatások.** A kártevőirtó anyag termelése érdekében módosított élelmiszer- és takarmánynövények elsősorban a táplálkozás útján történő bevitel nyomán hathatnak az emberre. Az EPA minden rovarirtó anyagot termelő élelmiszer- és takarmánynövény esetében értékeli a laboratóriumban egereken végzett akut orális vizsgálatok adatait. Elemzik továbbá az új rovarirtó fehérje esetleges allergén hatását és emészthetőségét.

- ❑ **Környezeti utóélet.** Az EPA vizsgálja annak az adatait, hogy a rovarirtó fehérje milyen ütemben bomlik le a talajban levő növényi szövetekben. Tanulmányozza, hogy fennáll-e a lehetősége annak, hogy a gén keresztbeporzással átkerüljön a gyomokba vagy a vadon élő rokonnövényekbe. Értékeli a termőterület földrajzi távolságát a keresztbeporzással fenyegető kultúrnövény-változatoktól, illetve gyomszerű rokonnövényektől.

- ❑ **A nem megcélzott organizmusokra gyakorolt hatások.** A genetikailag módosított növényekben a rovarirtóanyag (rendszerint fehérje) a növényben van. Így, a nem megcélzott organizmusok elsősorban úgy kerülnek kapcsolatba a rovarirtóanyaggal, hogy elfogyasztják azokat. Az EPA megvizsgálja, hogy a bevezetett rovarirtóanyag mérgező hatású-e a vadvilágra, a hasznos rovarokra, a halakra és egyéb szervezetekre, és ha igen, ezek az organizmusok ki lesznek-e téve a fehérje hatásának. A Bt-fehérjéket például rendszerint a rovarirtó növényben található mennyiség 10-100-szorosának megfelelő dózisokban tesztelik. A kísérleteket számos nem megcélzott rovaron végzik, például méheken, juharfa fátyolkán, katicabogáron, élősködő darázson, valamint egyéb szervezeteken, többek között földigilisztán, halakon, madarakon és rágcsálókon.

A rovarirtók nyilvántartásba vételéhez általában szükséges adatokon túl az EPA vizsgálja a kártevőirtó fehérje állati és humán táplálkozási kockázatait annak megállapítása érdekében, hogy a feljavított növényből származó fehérjét tartalmazó élelmiszereknél meg kell-e határozni egy tűrési szintet. Ehhez is várnak lakossági észrevételeket. Ha a fehérje biztonságát illetően már jelentős mennyiségű adat áll rendelkezésre és a biztonságos felhasználás hosszabb ideje dokumentált, a fejlesztő kérelmezheti a tűrési szintre vonatkozó előírás alóli mentesítést. A mentesítésre automatikusan nem kerül sor.

A kereskedelmi forgalomba hozatal utáni szakasz: Az USA rovarirtószerekre vonatkozó törvénye értelmében az EPA-nak jogában áll a kiadott regisztrációkat módosítani, illetve visszavonni, ha „elfogadhatatlan káros következményeket” észlel. Sőt, ha új információk jutnak a birtokába, új intézkedéseket is előírhat. A 2000-es gazdasági évtől kezdve például a rovarok rezisztenciájának kezelése érdekében a gazdáknak a Bt-kukorica mellett a földjük 20%-ának megfelelő területen nem Bt-ku-

koricaát kell vetniük. A gyapottermő vidékeken folyó Bt-kukorica termesztés esetén pedig legalább 50%-ban nem Bt-kukoricaát kell vetni. Ezt nevezzük „menedéknek”, aminek segítségével kezelhető a rovarpopulációk genetikája, azaz megakadályozható, hogy a kukoricán élő rovarokban ellenállás alakuljon ki a Bt-vel szemben.

AZ FDA ÉLELMISZER- ÉS TAKARMÁNYBIZTONSÁGI VIZSGÁLATA

Az élelmiszerek és takarmányok biztonságáért az Egészségügyi és Szociális Minisztérium alá tartozó Élelmezési és Gyógyszerügyi Hivatal (FDA) felelős. Az FDA találkozik az új termékek fejlesztőivel, és tájékoztatja őket, hogy az élelmiszer- és takarmánybiztonság érdekében milyen vizsgálatokat tart szükségesnek. Erre a megbeszélésre sor kerülhet a szabadföldi kísérletek megkezdése, illetve a többi hivatallal való tárgyalás előtt, közben vagy után, attól függően, hogy a fejlesztőnek, illetve az FDA-nak milyen jellegű kérdései vannak a termékkel kapcsolatban.

Az FDA-nak megküldött dokumentumoknak tartalmazniuk kell azokat az információkat és adatokat, amelyekkel bizonyítható, hogy a génkezelt élelmiszer ugyanolyan biztonságos, mint hagyományos megfelelője. Az anyagnak ismertetnie kell a felhasznált géneket; azt, hogy olyan növényből származnak-e, amelyek felhasználásával készült élelmiszer egyeseknél bizonyítottan allergiás reakciókat vált ki; a gének által termelt fehérjék tulajdonságait, beleértve biológiai funkciójukat; a humán és állati szervezetekben tapasztalt viszonylagos biztonságosságukat; továbbá hogy mennyi lesz belőlük az élelmiszerben. A fejlesztő tájékoztatja az FDA-t, hogy az új élelmiszer a számított mennyiségű tápanyagot illetve toxint tartalmazza-e, valamint közli a termék biztonságosságával és felhasználásával kapcsolatos egyéb információkat.

A fejlesztő által elvégzendő vizsgálatok az élelmiszertermék tulajdonságaitól, valamint az élelmiszernövényen végrehajtott módosítás jellegétől függenek. A vizsgálatok – az élelmiszer összetételének elemzése, elsősorban az ismert mérgező anyagok és a fontos tápanyagok mennyiségének mérése útján – rendszerint annak kiderítésére irányulnak, hogy a növénybe juttatott genetikai anyag okozott-e valamilyen váratlan hatást. Új fehérje esetén az elemzés annak feltárását célozza, hogy

- ❑ **Lényegében ugyanolyan-e, mint más, élelmiszerekben gyakori fehérjék, és hasonló mennyiségben fordul-e elő.**
- ❑ **Gyakran allergiát kiváltó élelmiszerből származik-e,** úgymint tej, tojás, búza, hal, diófélék és hüvelyesek. Ha igen, az élelmiszert az FDA allergénnek tekinti, ha csak a fejlesztő nem tudja az ellenkezőjét hitelt érdemlően bizonyítani. Ha ezt nem tudja bizonyítani, a hivatal előírja, hogy az élelmiszer címkéjén tüntessék fel az allergén jelenlétét, illetve, ha ezt nem tartja elegendőnek a biztonság szavatolása érdekében, nem engedélyezi az élelmiszer forgalomba hozatalát.
- ❑ **Gyorsan megemészthető,** s ezáltal minimálisra csökken az allergiás reakciók megjelenésének valószínűsége.

A fenti FDA konzultációs eljárás önkéntes, ám eddig a génkezelt élelmiszerek amerikai kereskedelmi forgalomba hozatala előtt minden vállalat élt ezzel a lehetőséggel. A FDA jelenleg egy olyan szabálytervezetelen dolgozik, amely a génkezelt élelmiszert forgalomba hozni kívánó fejlesztők számára kötelezővé tenné, hogy a forgalomba hozatal előtt legalább 120 nappal értesítsék és tájékoztassák az FDA-t. Ha az FDA elfogadja a rendelkezésére bocsátott információkat és az élelmiszerral kapcsolatban nem merül fel semmilyen biztonságossági vagy egyéb törvényi aggály, levélben értesíti a fejlesztőt, hogy nincs több kérdése a termék élelmiszerként, illetve takarmányként való felhasználásának biztonságosságával kapcsolatban.

Az Egyesült Államok tájékoztatási törvényeivel összhangban az FDA internetes honlapján információkkal és saját határozatainak közzétételével biztosítja a fogyasztók tájékoztatását.

Amennyiben azonban valamelyik már piacon levő termékkel kapcsolatban aggodalmak merülnek fel, az FDA-nak jogában áll a nem biztonságosnak tartott élelmiszert a forgalomból kivonni.

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>

A növénytermesztési biotechnológia egyesült államokbeli szabályozásával foglalkozó kiadványt az Egyesült Államok Külügyminisztériuma jelentette meg. Elkészítésében részt vett a Mezőgazdasági Minisztériumhoz tartozó Állat- és Növényegészségügyi Szolgálat, a Környezetvédelmi Hivatal, az Élelmezési és Gyógyszerügyi Hivatal, az USA Nemzetközi Fejlesztési Hivatala, a Kereskedelmi Minisztérium, valamint az USA Kereskedelmi Képviselőjének Hivatala.

Borító fénykép: Scott Baker.
Az USA Mezőgazdasági Minisztériuma Agrárkutató
Intézetének szíves engedélyével.

Produced by Regional Program Office, Vienna
(Food Safety)