

محصولات غذایی تراریخته

مقدمه:

افزایش جمعیت جهان به بیش از ۷ میلیارد نفر ضرورت رسیدگی به مشکلات گرسنگی و تأمین غذا را که در سر تا سر جهان وجود دارد تقویت می کند. هم اکنون از هر هفت نفر در جهان یک نفر به غذای کافی و سالم دسترسی ندارد و در سال ۲۰۵۰ جمعیت جهان به ۹ میلیارد نفر افزایش خواهد یافت. از جمله مهم ترین فناوریهای نوین و تاثیر گذار در عرصه علوم پزشکی که می توان به آن اشاره نمود، علم زیست فناوری یا بیو تکنولوژی نوین (زیست فناوری) است.

تعاریف:

-بیوتکنولوژی Biotechnology

نخستین بار در سال ۱۹۱۹ توسط (Karl Ereky) و با استفاده از سیستم های زیستی، موجودات زنده یا مشتقات آن برای توسعه یا تولید محصولات یا فرآیندهای خاص بکار گرفته شد. در مورد ارزش تاثیرگذاری صنعت بیوتکنولوژی پیش بینی شده است که در سال ۲۰۳۰ زیست فناوری می تواند در تولید ۵۰ درصد محصولات کشاورزی ۸۰ درصد محصولات دارویی و ۳۵ درصد محصولات صنعتی موثر باشد. بطوریکه دنیا معتقد است که زیست فناوری نوین یکی از هفت صنعت کلیدی است که سرنوشت ۸ میلیارد نفر جمعیت کره زمین را در سال ۲۰۳۰ میلادی رقم خواهد زد.

-بیوتکنولوژی نوین (Modern Biotechnology)

الف) روش های کار با DNA نو ترکیب و تزریق مستقیم DNA به داخل سلول یا اندامک ها
ب) تلفیق سلول هایی که در یک خانواده طبقه بندی نمی شوند بطوریکه بر سدهای ناشی از تکثیر و تولید مثل فیزیولوژیک یا نو ترکیبی های طبیعی غلبه شود. بیوتکنولوژی مدرن، روشهای سنتی اصلاح نژاد مورد استفاده برای دستیابی به صفات جدید در گیاهان و حیوانات را شامل نمی شود

-مهندسی ژنتیک Genetic Engineering

مهندسی ژنتیک از ابزارهای مهم بیوتکنولوژی نوین و بر پایه فناوری DNA نو ترکیب می باشد. در مهندسی ژنتیک از تکنیک های آزمایشگاهی و آنزیم های ویژه برای برش، وارد کردن، حذف و یا تغییر قطعاتی از DNA که حاوی ژن مورد نظر هستند استفاده می شود.

-ایمنی زیستی:

مجموعه ای از تدابیر، سیاستها، مقررات و روش هایی است که برای تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیست زیستی جدید و پیشگیری از آثار سوء احتمالی کاربرد این فناوری بر تنوع زیستی، سلامت انسان، دام، گیاه و محیط زیست می باشد.

Living organism

هرگونه هویت بیولوژیکی که از توانایی رشد و تکثیر و یا انتقال و همانند سازی مواد ژنتیکی برخوردار باشد (مانند حیوان، گیاه، میکروارگانیسم ها، ویروس ها)

Living Modified organisms (LMOs)

هر موجود زنده ای (گیاه، حیوان یا میکروارگانیسم) که در ساختار ژنی اش، ماده یا مواد ژنتیکی جدید بدست آمده از طریق روش های بیوتکنولوژی نوین را دارا باشد

Genetically modified organisms (GMOs)

موجود تغییر یافته ژنتیکی به موجودی (گیاه، حیوان یا میکروارگانیسم) گفته می شود که با استفاده از روش های بیوتکنولوژی نوین تغییر یا تغییراتی در ساختار ژنی اش DNA ایجاد شده باشد به گونه ای که این تغییر از طریق روش های سنتی اصلاح نژاد یا نوترکیبی هایی که بطور طبیعی اتفاق می افتد امکان پذیر نباشد. از این فناوری با عناوینی نظیر بیوتکنولوژی نوین، ژن فناوری و گاهی فناوری DNA نوترکیب یا مهندسی ژنتیک نیز نام برده می شود. با استفاده از این تکنولوژی می توان ژن مورد نظر را از یک موجود زنده به موجود زنده دیگر از همان گونه یا به گونه ای دیگر انتقال داد. به مواد غذایی تولید شده با این روش مواد غذایی تغییر ژنتیک یافته (GM Food) گفته می شود.

انواع مواد غذایی تغییر یافته ژنتیکی

۱. دانه ذرت تراریخته و مشتقات غذایی حاصل از آن مانند آرد ذرت، پاپ کورن، نشاسته ذرت، شربت فروکتوز و فرآورده های حجیم مواد غذایی تولید شده از موجودات تغییر یافته ژنتیکی که به عنوان ماده غذایی مصرف می شوند مانند آرد ذرت آرد سویا
۲. ترکیبات حاصل یا مشتق شده از موجودات تغییر یافته ژنتیکی مانند شربت فروکتوز حاصل از ذرت تراریخته، روغن سویای تراریخته، نشاسته ذرت تراریخته و لیستین سویای تراریخته
۳. مواد غذایی که موجود یا ترکیبات حاصل از آن به عنوان یکی از ترکیبات اصلی یا فرعی مورد استفاده قرار گرفته است مانند روغن سویای بکاررفته در تولید تن ماهی، آرد ذرت بکار رفته در تولید فرآورده های حجیم شده
۴. میکروارگانیسم هایی که در تولید مواد غذایی یا به عنوان یکی از اجزای فرآورده های غذایی استفاده می شوند مانند باکتری های تراریخته مورد استفاده در تولید ماست یا مخمر نانویی که در فرمولاسیون بهبود دهنده های نان وجود دارد.

Transgenic

در موجودات ترانسژنیک یک یا چند ژن از یک گونه به گونه غیر خویشاوند انتقال داده می شود. مانند انتقال ژن cry1Ab از باکتری باسیلوس تورینجنسیس به گیاه ذرت

رخداد (EVENT)

موجود تغییر ژنتیکی یافته ای (گیاه، حیوان یا میکروارگانیسم) که از نظر تعداد، تنوع و محل تلفیق ژن یا ژن های وارد شده به ساختار ژنی اش منحصر به فرد باشد. رخداد بواسطه شناسه منحصر به فردی که به آن تعلق می گیرد

شناخته می شود که با استفاده از این شناسه می توان به اطلاعاتی نظیر تعداد، نوع و محل تلفیق ژن یا ژن های وارد شده به ساختار ژنی یک موجود زنده مشخص دست یافت. بطورمثال، رخدادهای ۲-۳-۴۰ GTS با نام تجاری Roundup Ready سویای تراریخته ای است که با استفاده از روش های بیوتکنولوژی نوین چهار ژن با عملکرد های گوناگون در قالب یک بسته ژنی در محل خاصی از ساختار ژنی گونه ای مشخص از گیاه سویا وارد شده است. اگرچه ممکن است این ژن ها به تنهایی یا به همراه یکدیگر در رخداد های دیگر نیز وجود داشته باشند ولی محل تلفیق بسته ژنی منحصر به فرد است که از همین ویژگی برای شناسایی رخداد استفاده می شود.

انواع محصولات تراریخته موجود در دنیا:

تا کنون حدود ۳۱ محصول تراریخته در دنیا تولید شده که ۲۰ محصول مصرف غذایی دارند و بقیه گیاهان یا حیواناتی هستند که با اهداف دیگر تولید شده اند. حدود ۹۹ درصد کشت گیاهان تراریخته در دنیا به چهار محصول سویا، پنبه، ذرت و کلزا اختصاص یافته است. محصولات تراریخته ای که مصرف غذایی دارند به شرح زیر می باشند. سویا، کلزا، ذرت، پنبه، تخم کنان، برنج، بادمجان، سیب زمینی، گوجه فرنگی، کدو، چغندر قند، نیشکر، ملون، سیب درختی، آلو، لوبیا، فلفل شیرین، آناناس، پاپایا، لوبیا، گندم، ماهی سالمون تراریخته با نام Aquaadvantage تنها حیوان تراریخته ای است که تا به امروز توسط اداره غذا و داروی آمریکا تایید شده است.

آمار محصولات تراریخته:

اولین محصول تراریخته در دنیا گوجه فرنگی تراریخته با نام Flavor Saver ای است که در سال ۱۹۹۴ به تایید اداره غذا و داروی آمریکا رسید. از سال ۱۹۹۶ کشت و تجاری سازی سویا و ذرت تراریخته در در مقیاس جهانی آغاز گردید. کشت محصولات تراریخته دنیا از ۵۰ میلیون هکتار در سال ۲۰۰۱ به بیش از ۱۸۹ میلیون هکتار در سال ۲۰۱۷ رسیده است. سویا با ۹۴/۱ هکتار، ذرت با ۵۹/۷ هکتار، پنبه با ۲۴/۱ هکتار و کلزا با ۱۰/۲ بیشترین میزان کشت را به خود اختصاص داده اند. باقی محصولات تراریخته تنها یک درصد از کشت محصولات تراریخته را دارا هستند . در حال حاضر محصولات تراریخته در ۲۴ کشور دنیا کشت می شود که از نظر میزان تولید کشورهای آمریکا، برزیل، آرژانتین، کانادا و هند در رتبه های اول تا پنجم قرار گرفته اند.

محصولات تراریخته با چه اهدافی تولید می شوند:

اهداف تولید محصولات تراریخته

حدود ۹۸ درصد از کشت گیاهان تراریخته دنیا به کشت محصولات تراریخته دارای یکی از صفات تحمل به علف کش یا مقاومت به حشرات اختصاص یافته است .
دو درصد دیگر دارای ویژگی هایی نظیر:

- افزایش ارزش تغذیه ای-برنج طلائی (GOLDEN RICE)
- مقاومت به بیماری های ویروسی، باکتریایی و قارچی،
- مقاومت به تنش های محیطی(خشکی، کم آبی و (....)

مزایای تولید محصولات تراریخته

۱. مقاومت به آفات بدون استفاده از آفت کش ها
۲. مقاومت به علف کش ها
۳. مقاومت به تنش های محیطی مانند سرما ، خشکی ، شوری خاک و....
۴. مقاومت به بیماری های ویروسی ، باکتریایی و قارچی
۵. بهبود کیفیت غذا (افزایش محتوای پروتئین، افزایش محتوای ویتامین)، اصلاح ویژگی های کیفی در روغن های خوراکی با هدف مقابله با سوءتغذیه در کشورهای جهان سوم به عنوان یک پدیده بسیار عمومی و رایج (شبهوری در اثر کمبود ویتامین A و کم خونی ناشی از فقر آهن) تولید گیاهانی با ارزش تغذیه ای بالاتر مانند برنج طلائی
۶. افزایش در عملکرد و راندمان
۷. بهبود خواص زراعی (کاهش زمان رسیدگی محصول)
۸. بهبود کیفیت پروتئین و عطر و طعم مواد غذایی
 - کاهش حساسیت زائی مواد غذایی اصلاح شده نسبت به نوع معمولی
 - افزایش کیفیت پروتئین در جهت افزایش اسیدهای چرب ضروری مثل متیونین و لیزین
 - بهبود عطر و طعم مثلاً " دردانه های سویا با حذف لیپوکسی ژناز
۹. افزایش میزان کربوهیدرات مواد غذایی : در گوجه و فرنگی و سیب زمینی ، در مواردی کاهش زمان پخت و کاهش هزینه و ...
۱۰. اصلاح دوره نگهداری میوه و سبزی جات و کیفیت ارگانولپتیکی: مثال گوجه فرنگی با طعم ترش اولین فرآورده تراریخته با ویژگی طولانی شدن زمان رسیدن و فرایند نرم شدن و فساد محصول) بالا بودن هزینه های انتقال محصولات کشاورزی به سردخانه در کشورهای در حال توسعه
۱۱. داروسازی:
 - اعمال تغییرات ژنتیکی در موز با هدف ایجاد یک نوع واکسن (علیه بیماری هاری، اسهال خونی، وبا و...)
 - کاساوا مقاوم به ویروس امریکائی موزائیک کاساوا و ویروس معمولی
 - تغییرات در بروکلی به منظور افزایش فلاونوئیدها، سیب زمینی ، موز و گوجه فرنگی به منظور حمل واکسن ها و تنباکو برای تولید آنتی بادی

نگرانی ها و انتقادات بر ضد غذاهای تغییر ژنتیکی یافته

۱. خطرات زیست محیطی: وقوع مخاطرات زیست محیطی بسیار جدی و غیر قابل برگشت و مشکلاتی نظیر:
 - ایجاد مقاومت داروئی در فلور میکروبی یک اجتماع

- انتقال ناخواسته ژن از موجود دست ورزی شده ژنتیکی به سایر منابع و ذخایر ژنتیکی و ایجاد تغییرات ژنتیکی در گیاهان و یا جانوران محیط

- افزایش مقاومت در موجودات هدف یا حساسیت در موجوداتی که هدف برنامه های اصلاحی و انتقال ژن نیستند که ممکن است به افزایش استفاده از مواد شیمیائی (مانند سموم علف کش) در کشاورزی منجر می شود.
- تغییر اکوسیستم یا تنوع زیستی گیاهی و جانوری جدید که ممکن است مطلوب و یا نامطلوب باشد
- از بین رفتن گونه های زیستی بومی و غالب شدن گونه جدید که اغلب مقاوم و سریع الرشد هستند
۲. لطمه غیر عمدی به سایر موجودات: (اعلام شده ذرت Bt باعث افزایش مرگ و میر کرم ها و پروانه های بومی شده

۳. افزایش آلاینده های بیولوژیک بدلیل رهاسازی اسیدهای نوکلئیک: در محل و امکان تکثیر و ایجاد جهش های ژنی نامطلوب

۴. تغییر آب و هوا

۵. تغییر اکوسیستم های طبیعی

۶. آلودگی علف های هرز به ژن علف کش

۷. تولید ابر هرزها (super weeds)

۸. جلوگیری از وقوع توسعه پایدار و واقعی کشاورزی در کشورهای جهان سوم

۹. از بین رفتن تنوع زیستی

۱۰. مقاومت به آنتی بیوتیک ها

۱۱. انتقال افقی ژن - انتقال ژن به طریقه معمول از نسلی به نسل دیگر، از والد به فرزند و یا از سلول مادری به سلول دختری در تقسیم دوتایی به انتقال عمودی معروف است.

انتقال ژن از یک موجود به موجود دیگر بدون داشتن رابطه والد فرزندی و یا رابطه سلول مادری سلول دختری، انتقال افقی ژن نامیده می شود.

۱۲. جنبه های اقتصادی: ایجاد بذورات عقیم و وابسته شدن کشاورزان به خرید سالانه که مقرون به صرفه نیست و عدم موفقیت در ایجاد امنیت غذایی

۱۳. مخاطرات احتمالی برای سلامتی انسان:

<https://gmo.geneticliteracyproject.org/FAQs/health-safety/>

۱۴. بروز حساسیت و آلرژی های غذایی و سمیت زائی،

Several animal studies indicate serious health risks associated with genetically modified (GM) food (AAEM 2009),” including infertility, immune problems, accelerated aging, faulty insulin regulation, and changes in major organs and the gastrointestinal system.

The AAEM has asked physicians to advise all patients to avoid GM foods.

[/https://responsibletechnology.org/gmo-education/health-risks](https://responsibletechnology.org/gmo-education/health-risks)

۱۵. نگرانی هائی در مورد شیوع برخی بیماری ها نظیر اوتیسم، اختلالات دستگاه گوارش، بیماری های کلیوی

دلایل مخالفت در داخل کشور

۱. فقدان مطالعات و تحقیقات کافی در زمینه تأثیرات اینگونه محصولات بر سلامت و محیط زیست
۲. کافی نبودن زیرساختهای لازم برای آنالیز ریسک های احتمالی اینگونه محصولات، چنان که در دنیا انجام می شود. شامل:

- نیروی انسانی ارزیاب
 - آزمایشگاههای تخصصی
 - نهادهای ارزیاب
 - منابع و بودجه و مواردی
 - اعتقاد بر اینکه اساساً ارزیابی نظام مندی برای سنجش ریسک احتمالی و نیز همبستگی بیماریهای حاد جامعه با مصرف این گونه محصولات انجام نشده و عدم وجود گزارشهای ریسک سلامت نیز به این دلیل بوده نه لزوماً به دلیل سلامت این محصولات.
۳. امکان جایگزینی سایر تکنولوژی ها و ظرفیت های بی شمار و بی خطر برای کشاورزی گسترده منابع اعم از آب و خاک و نیروی انسانی و دانش و همچنین مبارزه بیولوژیک با آفتها چند نمونه از این محورها به شمار می رفت؛ ضمن اینکه تأکید می شد ایران با دارا بودن ۱۱ اقلیم از ۱۳ اقلیم دنیا، از حیث تنوع اقلیم در دنیا کم نظیر است.
 ۴. تأثیرات غیرقابل برگشت بر زیست بوم کشور کاشت بدون ارزیابی خطر این محصولات
 ۵. موضوع «وابستگی اقتصادی» و «پرداخت غرامت کلان» و همچنین «وابستگی بذرها و نهاده های کشاورزی» و «امکان وجود نفوذ امنیتی»

ایمنی محصولات غذایی تراریخته

- ارزیابی ایمنی و سلامت مواد غذایی تراریخته برپایه مطالعات جامع و علمی است. این مطالعات که باید طبق پروتکل های معتبر انجام گیرد هر گونه خطر بالقوه و محتمل کوتاه و طولانی مدت را مورد بررسی قرار می دهد.
- نتایج حاصل از ارزیابی خطر مواد غذایی تراریخته موجود در بازار تجارت دنیا حاکی از ایمنی و سلامت این محصولات است. همچنین تا کنون هیچ موردی از اثرات ناخواسته بر سلامت انسان که ناشی از مصرف مواد غذایی

تراریخته در کشور های مصرف کننده باشد گزارش نشده است.

ارزیابی ایمنی مواد غذایی تراریخته

- مطالعات ارزیابی ایمنی محصولات تراریخته شامل:
- ارزیابی خطرات مرتبط با سلامت انسان
- ارزیابی خطرات زیست محیطی و تنوع زیستی است که هر کدام توسط دانشمندان و متخصصین مربوطه انجام میشود

مطالعات ارزیابی خطرات مرتبط با سلامت انسان شامل:

- احتمال سمیت زائی
- احتمال آلرژی زایی
- احتمال تغییر در ترکیبات تغذیه ای متاثر از تغییر ژن،
- پایداری ژن وارد شده به موجود زنده

تاکنون هیچگونه گزارشی مبنی بر اثرات سوء محصولات مورد تأیید توسط سازمان بهداشت جهانی منتشر نشده است.

آزمایش های پیش از عرضه به بازار

۱. ارزیابی های کیفیت مواد غذایی

- ✓ بررسی حساسیت زائی در موجود دهنده و گیرنده
- ✓ ارزیابی تغییر ترکیبات داخلی (پروتئین، کیفیت، روغن، مواد مغذی مختلف و...)
- ✓ اثر تغذیه ای در حیوانات مانند موش، خرگوش و گاو و...
- ✓ ارزیابی حساسیت زائی احتمالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نیشابور

۲. ارزیابی زیست محیطی

- ✓ ارزیابی آن محصول تراریخته بر موجودات غیر هدف
- ✓ بررسی امکان مهاجرت

۳. ارزیابی های زیست محیطی دیگر

- ✓ ارزیابی زراعی
- ✓ تعیین تعداد و محل ورود ژن در ژنوم محصول تراریخته
- ✓ ارزیابی تأثیر ژن در بروز صفت مورد نظر
- ✓ ارزیابی اثر تراژن بر سایر صفات، آفات و بیماری ها
- ✓ سایر بررسی های زراعی

ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته

پذیرش یک غذا در جامعه: منوط به تاریخچه مصرف امن آن توسط افراد جامعه است

غذاهای نوین:

کسب شاخص های ایمنی و بهداشتی پذیرفته شده در جامعه (مقررات و استانداردها)

اصول آنالیز خطر و ارزیابی ریسک غذاهای حاصل از گیاهان ، میکروارگانیسم ها و حیوانات تراریخته

- ✓ در این روش ها تغییرات خواسته و ناخواسته ای که ممکن است در نتیجه انتقال، جایگزینی یا حذف یک ژن، در یک ارگانیسم یا غذای حاصل از آن به وجود آمده باشد، با استفاده از اصل این همانی، یعنی: بررسی تشابه اجزای غذای نوین با غذایی که به طور مرسوم مورد استفاده بوده و ایمن فرض شده ارزیابی می شود .
- ✓ اثرات خواسته (مورد انتظار) (Intended) یا ناخواسته (غیرقابل انتظار) (Unintended)
- ✓ شناسایی خطر جدید یا تغییر یافته (Newly or Modified)
- ✓ شناسایی هر نوع تغییر در مواد غذایی کلیدی (Key Components) که با سلامت انسان ارتباط دارند.

اثرات خواسته:

تغییراتی که پس از انتقال یا دستکاری ژنتیکی باید در ارگانیسم تراریخته به وجود بیاید، مثل مقاومت به آفت ، علف کش یا بیماری مورد نظر، مقاومت به شوری یا خشکی یا ایجاد متابولیت هایی که باعث ارتقای کیفیت محصول می شود•

اثرات ناخواسته:

✓ حاصل جایگزینی تصادفی توالی از DNA در ژنوم ارگانیسم، که ممکن است منجر به خاموش شدن یا اختلال ژن های موجود، فعال شدن ژن های خاموش یا تغییر در بیان ژنهای موجود شود، که ممکن است باعث تشکیل متابولیت های جدید یا تغییر یافته شود.

اثرات ناخواسته حاصل از تغییرات ژنتیک: *انستگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نیشابور*

✓ قابل پیشبینی

✓ غیر قابل پیشبینی

ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته (جدید)

- ✓ احتمال مسمومیت زایی و حساسیت زایی مواد بیان شده غیراسیدنوکلئیکی
- ✓ تجزیه و تحلیل ترکیبات کلیدی با توجه به نوع غذا و نحوه مصرف آن
- ✓ ارزیابی متابولیت های حاصل از ارگانیسم تراریخته
- ✓ اثرات ناشی از فراوری غذا
- ✓ تغییر در جنبه های تغذیه ای غذا

- ✓ ارزیابی اثرات ایمونولوژیک میکروارگانیسم ها و قابلیت رشد و استقرار آنها در دستگاه گوارش؛
- ✓ استفاده از ژنهای نشانگر مقاوم به آنتی بیوتیک؛
- ✓ عدم بیماری زا بودن و هرگونه عارضه سوء شناخته شده میکروارگانیسمهای تراریخته یا سویه های پذیرنده آنها؛
- ✓ اثرات متقابل میکروارگانیسم های تراریخته با فلور میکروبی و ماده غذایی

بررسی حساسیت زایی مواد بیان شده غیراسید نوکلئیکی

یکی از مهمترین نگرانی ها در مورد محصولات تراریخته، احتمال حساسیت زایی پروتئین های جدیدی است که ممکن است در آنها به وجود آید. بخصوص در افراد با سابقه آلرژی و گروه های حساس، مثل کودکان، بیماران، سالمندان و افرادی با سیستم ایمنی تضعیف شده.

نشست مشورتی FAO/WHO در سال ۲۰۰۱ صرفاً به بررسی احتمال حساسیت زایی غذاهای حاصل از گیاهان تراریخته و چگونگی ارزیابی پروتئین های جدید موجود در این غذاهای از جنبه آلرژیک بودن پرداخته شد .

بررسی حساسیت زایی مواد بیان شده غیراسید نوکلئیکی

- ✓ منبع پروتئین
- ✓ انتقال ژن از ارگانیسم هایی که در مورد آنها شواهد قابل قبول از حساسیت خوراکی، تنفسی یا تماسی با واسطه IgE وجود دارد، نباید انجام گیرد.
- ✓ آلرژن بودن یک ارگانیسم، طبق معیارهایی صورت می گیرد:
- ❖ موجود بودن سرم های افراد حساس به پروتئین مشکوک به آلرژن برای غربالگری ،
- ❖ موجود بودن مستنداتی مبنی بر واکنش های حساسیتی همراه با نوع، شدت و فراوانی آنها ،
- ❖ مشخص بودن ویژگی های ساختمانی و ردیف اسید های آمینه ،
- ❖ ویژگی های فیزیکوشیمیایی و ایمونولوژیک پروتئین های حساسیت زای شناخته شده آن منبع

مراحل بررسی آلرژن بودن مواد

- ❖ شباهت ردیف اسید های آمینه
- ❖ ارزیابی میزان شباهت ساختمانی پروتئین بیان شده جدید، با آلرژن های شناخته شده
- ❖ با استفاده از الگوریتم های مختلفی مانند FASTA یا BLASTP می توان شباهت های کلی ساختار پروتئین را پیش بینی کرد .

❖ برای شناسایی اپیتوپ های خطی، می توان از بررسی قطعه به قطعه اسیدهای آمینه با قطعات ۶ تا ۸ اسید آمینه ای استفاده کرد.

❖ در مواردی که با استفاده از واکنش متقاطع IgE، پروتئین بیان شده جدید، در یک قطعه به طول ۸۰ یا بیش از ۸۰ اسید آمینه، با یک آلرژن شناخته شده بیش از ۳۵ درصد شباهت داشته باشد، باید به عنوان یک آلرژن احتمالی در نظر گرفته شود.

نتیجه مثبت حاصل از شباهت ردیف، نشان می دهد که پروتئین بیان شده جدید، احتمالاً آلرژن است، و باید بررسی های دیگری با استفاده از سرم افرادی که نسبت به منبع آلرژن شناخته شده، حساسیت دارند، انجام شود.

مقاومت نسبت به هضم پپسینی

- ❖ این مقاومت در تعدادی از آلرژن های غذایی مشاهده شده است .
- ❖ مقاومت یک پروتئین نسبت به تجزیه در حضور پپسین، نشان دهنده این است که تجزیه و تحلیل های بعدی باید به سمتی هدایت شود که احتمال حساسیت زابودن پروتئین بیان شده جدید را تأیید می کنند .
- ❖ گرچه عدم مقاومت نسبت به هضم به وسیله پپسین احتمال حساسیت زایی پروتئین جدید را رد نمی کند .

مراحل بررسی آلرژن بودن مواد

❖ غربالگری با استفاده از سرم افراد

در مورد پروتئین های حاصل از منابع شناخته شده آلرژن و یا پروتئین هایی که ردیف آن ها مشابه یک آلرژن می باشد، باید با استفاده از سرم های موجود، آزمون های ایمونولوژیک انجام شود. برای این منظور می توان از سرم افرادی استفاده کرد که نسبت به منبع پروتئین حساسیت داشته و حساسیت آنها تأیید شده است. برای حصول به ۹۹ درصد اطمینان از اینکه پروتئین جدید یک آلرژن نیست، حداقل ۸ سرم مرتبط برای آلرژن های اصلی و ۲۴ سرم آلرژن های ضعیف لازم است.

به طور کلی هدف از ارزیابی ایمنی غذاهای تراریخته:

غذاهای جدید به اندازه مشابه غیرتراریخته خودشان ایمن بوده و مصرف آنها موجب ایجاد خطر در مصرف کنندگان نمیگردد زیرا نتایج حاصل از ارزیابی خطر مواد غذایی تراریخته موجود در بازار تجارت دنیا حاکی از ایمنی و سلامت این محصولات است. همچنین تا کنون هیچ موردی از اثرات ناخواسته بر سلامت انسان که ناشی از مصرف مواد غذایی تراریخته در کشور های مصرف کننده باشد گزارش نشده است.

قوانین و مقررات ایمنی زیستی و الزامات برچسب گذاری در کشور

-توافقنامه های بین المللی و داخلی:

الف - پروتکل جهانی ایمنی زیستی کارتاها:

بیوتکنولوژی یک صنعت جهانی است و GMO ها در بین مرزها تجارت می شوند قوانین بین المللی نیز برای آن مورد نیاز است.

- در سال ۱۹۹۵، کشورهای عضو کنوانسیون تنوع زیستی با شروع مذاکرات در باره موافقتنامه های قانونی که بتواند مسائل مربوط به خطرات احتمالی GMO ها را بررسی کند مباحث و جلسات مختلفی داشتند

نتایج این مباحثات نهایتاً در ۲۹ ژانویه ۲۰۰۰ منجر به قبول پروتکل ایمنی زیستی کارتاها شد. با تصویب این پروتکل برای اولین بار یک سیستم قانونگذاری جامع برای اطمینان از انتقال، نگهداری و استفاده ایمن از محصولات GMO و LMO را که در نظر است در بین کشورها جابجا شوند تنظیم گردید.

هدف پروتکل ایمنی زیستی کارتاها:

ماده ۱ این پروتکل: کمک و همیاری در جهت تضمین سطح مناسب حفاظت در زمینه انتقال، بکارگیری و استفاده ایمن از موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته حاصل از زیست فناوری های نوین است.

موارد استثناء:

داروها به این علت که تحت پوشش سایر قراردادهای بین المللی بوده و ضوابط و مقررات خاص خود را دارند. تا کنون حدود ۱۷۱ کشور از جمله ایران عضو این پروتکل جهانی شده اند.

تصویب پروتکل ایمنی زیستی توسط مجلس شورای اسلامی

دولت جمهوری اسلامی ایران در تاریخ سوم خرداد ۱۳۸۰ پروتکل ایمنی زیستی کارتاها را امضا و این پروتکل در تاریخ ۲۹ مرداد ۱۳۸۲ توسط مجلس شورای اسلامی به تصویب رسید.

۱. فزایهای مهم پروتکل

- ✓ ماده ۱۵: ارزیابی احتمال خطر (Risk Assessment)
- ✓ شناسایی و ارزیابی اثرات زیان آور احتمالی بر حفظ منابع طبیعی، استفاده پایدار از تنوع زیستی و سلامت انسان براساس مستندات معتبر علمی
- ✓ مدیریت احتمال خطر (Risk Management)
- ✓ اتخاذ اقدامات و استراتژی های مناسب برای تنظیم، تدبیر و کنترل خطرات احتمالی شناخته شده پس از ارزیابی خطر

ماده ۱۸: بکارگیری، حمل و نقل، بسته بندی و مشخص کردن (Handling, Transport,)

(Packaging & Identification)

تحت شرایط ایمن و با در نظر گرفتن تمامی قواعد و استانداردهای بین المللی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته با هدف استفاده مستقیم برای انسان و دام، به صورت عمومی به محیط زیست نباید انتقال یافته و باید مشخص شود که محتوی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته هستند.

ماده ۲۳: Public Awareness & Participation آگاهی و مشارکت عمومی

✓ توسعه و تسهیل آگاهی و آموزش عمومی مشورت با عموم در راستای تصمیم گیری در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته

✓ تشویق سایر کشورها برای توسعه و اجرای برنامه های ملی و استفاده بهینه از وسایل ارتباطات جمعی

ماده ۲۶: ملاحظات اجتماعی-اقتصادی (Socio-Economic Considerations)

توجه به ارزش تنوع زیستی برای اجتماعات بومی و محلی

ماده ۳۳: Monitoring & Reporting نظارت و گزارش دهی

ارسال گزارش های صورت گرفته کشورها هر چهار سال یکبار به دبیرخانه پروتکل جهت ارزیابی تعهدات پروتکل

(ب) قانون ملی ایمنی زیستی

قانون ملی ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مشتمل بر یازده ماده و هفت تبصره در مجلس شورای اسلامی تصویب و در تاریخ ۲۱/۵/۱۳۸۸ به تایید شورای نگهبان رسید.

ماده ۲: کلیه امور مربوط به تولید، رهاسازی، نقل و انتقال داخلی و فرامرزی، صادرات، واردات، عرضه، خرید، فروش، مصرف و استفاده از موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته با رعایت مفاد این قانون مجاز است و دولت مکلف است، تمهیدات لازم را برای انجام این اموراز طریق بخش های غیر دولتی فراهم آورد.

ماده ۳: شورای ملی ایمنی زیستی، متشکل از معاون اول رئیس جمهور، وزیر جهاد کشاورزی، رئیس سازمان حفاظت محیط زیست کشور، وزیر بهداشت، وزیر علوم، یک نفر از اعضای انجمن های علمی - تخصصی، یک نفر از اعضای هیات

علمی مرتبط با ایمنی زیستی دانشگاهها، یک نفر از اعضای کمیسیون کشاورزی و یک نفر از اعضای کمیسیون بهداشت، درمان است.

دبیر شورا با حکم رئیس شورا و معاون اول رئیس جمهور به مدت ۴ سال منصوب میشود که تمدید مدت مذکور بلامانع است.

ماده ۴: مسئولیت صدور، تمدید و لغو مجوز فعالیت در امور مرتبط با فناوری زیستی جدید با رعایت قوانین مربوط به هر دستگاه و ضوابط ایمنی زیستی این قانون بر عهده دستگاههای اجرایی ذی صلاح به شرح ذیل می باشد:

الف- وزارت جهاد کشاورزی: در امور مرتبط با تولیدات بخش کشاورزی و منابع طبیعی.

ب- سازمان حفاظت محیط: زیست در امور مرتبط با حیات وحش و بررسی ارزیابی مخاطرات زیست محیطی بر مبنای مستندات علمی ارائه شده توسط متقاضی.

ج- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی: در امور مرتبط با ایمنی و سلامت مواد غذایی، آرایشی، بهداشتی و مواد پزشکی

دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی

به استناد تبصره ۳ ماده ۳ قانون ایمنی زیستی دبیرخانه شورای ملی ایمنی زیستی در سازمان حفاظت محیط زیست مستقر می باشد و به منظور نظارت بر اجرای سیاست ها، راهبردها و سایر مصوبات شورا در دستگاههای اجرایی و گزارش به شورا و نیز در صورت لزوم ارائه نظرات مشورتی به دستگاههای مذکور تشکیل می گردد.

بند ج ماده ۵ قانون ایمنی زیستی: مسئولیت حفاظت از سلامت انسان و بررسی ارزیابی مخاطرات احتمالی موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته ای که به مصرف غذای انسان می رسند و همچنین مسئولیت شناسایی و اتخاذ تدابیر لازم در مورد موجودات زنده ای که به طور مستقیم و غیر مستقیم برای انسان بیماری زا می باشد بر عهده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

ماده ۶ قانون ایمنی زیستی: در صورتیکه هریک از دستگاههای اجرایی ذی صلاح در خصوص اقدامات اشخاص حقیقی و یا حقوقی فعال در زمینه فناوری زیستی جدید تخطی از مفاد این قانون مشاهده نمایند، مکلفند ضمن تعلیق موقت مجوز شخص خاطی، مراتب را برای رسیدگی قضائی به مرجع ذی صلاح قضائی ارجاع نمایند. مرجع قضائی موظف است این پرونده ها را در فرصت ویژه و یا فوق العاده رسیدگی نماید.

ماده ۷ قانون ایمنی زیستی: در صورت تایید تخلفات توسط مرجع قضائی، اگر تخلف موجبات تضییع حقوق سایر اشخاص را فراهم نموده و یا خساراتی را به سایر اشخاص و یا زیست بوم وارد نموده باشد، شخص متخلف به جبران

خسارت وارده محکوم شده و در صورت تکرار برای بار دوم، علاوه بر جبران خسارت به پرداخت دو برابر خسارت وارده به صورت جزای نقدی محکوم و کلیه مجوزهای صادره قبلی باطل و از فعالیتهای اجرائی وی ممانعت به عمل خواهد آمد.

ماده ۱۰ قانون ایمنی زیستی: پژوهش‌های آزمایشگاهی و گلخانه‌ای موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی و همچنین امور مربوط به دارو و فرآورده‌های مرتبط که مصارف انسانی دارد، از شمول مفاد این قانون مستثنی است.

آیین نامه بند ب ماده ۷ قانون ایمنی زیستی:

ب- شرایط بسته بندی و برچسب گذاری و حمل و نقل داخلی و فرامرزی، توسط شورای ملی ایمنی زیستی ظرف شش ماه تهیه و پس از تأیید رئیس جمهور ابلاغ میگردد.

✓ ماده ۲: شرایط بسته بندی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی

در صورت صدور مجوز توسط دستگاه اجرایی ذی صلاح برای صادرات، واردات و حمل و نقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی بدون هدف رهاسازی باید این محصولات به نحوی بسته بندی شوند که در حین حمل و نقل متعارف امکان انتشار آنها وجود نداشته باشد.

✓ ماده ۳: برچسب گذاری و شناسنامه موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی

محموله یا بسته های حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی دارای مجوز بدون هدف رهاسازی در حین حمل و نقل داخلی، فرامرزی یا عبوری (ترانزیت) باید دارای برچسب و شناسنامه باشد.

۳-۱- در صورتی که درصد موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی موجود در محموله بالاتر از حد آستانه باشد^۱ در برچسب محموله جمله های زیر باید درج شود:

۳-۱-۱- "این محموله حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است"

۳-۱-۲- شماره مجوز جمهوری اسلامی ایران

۳-۲- شناسنامه محموله باید حاوی اطلاعات زیر باشد:

۳-۲-۱- شماره رخداد یا شماره شناسایی اختصاصی

۲-۲-۳- مورد مصرف (خوراک انسان، دام یا هر گونه استفاده مستقیم یا غیر مستقیم).

۳-۲-۳- اعلام شود که برای رها سازی نمی باشد.

۴-۲-۳- آدرس اینترنتی (NBCH) برای کسب اطلاعات بیشتر.

ماده ۴: شرایط حمل و نقل داخلی و فرامرزی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی دارای مجوز

۱-۴- متصدی حمل و نقل موظف است تاریخ آغاز و پایان حمل و نقل را در اسناد همراه درج کند.

۲-۴- متصدی حمل و نقل موظف است مبدا، مقصد و مسیر حمل و نقل را اعلام کند.

۳-۴- حمل و نقل موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی باید با درج " این محموله حاوی موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی است " در اسناد همراه باشد.

۴-۴- متصدی حمل و نقل موظف به رعایت موارد مندرج در ماده ۲ و ۳ این آئین نامه می باشد.

این آئین نامه برای کلیه دستگاه های اجرایی لازم الاجرا است.

بند چ ماده ۳۱ قانون برنامه ششم توسعه

چ - ممنوعیت هرگونه رهاسازی، تولید، واردات و مصرف محصولات تراریخته، در چهارچوب قانون ایمنی زیستی جمهوری اسلامی ایران مصوب ۷/۵/۱۳۸۸ با رعایت مقررات و موازین ملی و بین المللی که به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است.

تبصره - دولت موظف است اقدام لازم برای آزمایش مواد غذایی وارداتی و فرآورده های غذایی وارداتی را جهت تشخیص مواد تراریخته به عمل آورد و با اطلاع رسانی مردم را از مواد غذایی تراریخته با خبر ساخته و خطرات احتمالی این مواد را که بر اساس آزمایشات معتبر معلوم می شود به مردم اعلام نماید.

سیاست ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی

شورای ملی ایمنی زیستی در جلسه تاریخ ۱۵ آبان ماه سال ۹۶ به پیشنهاد مشترک وزارتخانه های جهاد کشاورزی، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و علوم، تحقیقات و فناوری و سازمان حفاظت محیط زیست و به استناد بند الف ماده ۳ قانون ایمنی زیستی کشور مصوب سال ۸۸، سیاست ها و راهبردهای اجرایی ایمنی زیستی را تصویب کرد.

ماده ۳- به منظور سیاستگذاری، تعیین و تصویب راهبردها در عرصه ایمنی زیستی و نظارت بر اجراء آن مطابق با مفاد این قانون:

الف - تضمین بهره برداری از فواید فناوری زیستی جدید:

۱- نیازسنجی و برنامه ریزی برای توسعه، تولید و صادرات محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی بر مبنای ملاحظات اقتصادی و اجتماعی

- ۲- تاکید بر تولید محصول از منابع داخلی و خودکفایی با استفاده از ظرفیت های موجود.
 - ۳- تامین و تقویت زیرساخت های لازم برای تولید، واردات و صادرات
 - ۴- تسهیل، تسریع و یکپارچه سازی فرایند صدور مجوز تولید و راهسازی محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی
 - ۵- حمایت از بومی سازی دانش فنی تولید محصولات تغییر شکل یافته ژنتیکی
 - ۶- افزایش بهره وری از منابع پایه با استفاده از فناوری های جدید زیستی و بهره مندی از آخرین دستاوردهای جهانی
- ب- حمایت از تنوع زیستی

- ۱- ارتقای دانش حفاظت از تنوع زیستی و ارزیابی مخاطرات احتمالی زیست محیطی
- ۲- حفظ تعادل و تنوع زیست بوم (اکوسیستم) های حاوی ارقام موجودات زنده تغییر شکل یافته ژنتیکی از طریق کشت ارقام متنوع تغییر شکل یافته ژنتیکی و غیر آن
- ۳- حفظ و افزایش تنوع در تولید ارقام گیاهی، نژادهای جانوری و سویه های ریزسازواره های تغییر شکل یافته ژنتیکی

دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی:

متعاقب تصویب و لازم الاجرا شدن پروتکل ایمنی زیستی کارتاها، کمیته تخصصی ایمنی زیستی وزارت بهداشت، در سال ۱۳۸۴ تشکیل شد که از نظر سازمانی زیر نظر وزارت بهداشت بوده و بر اساس دستور مقام محترم وزارت متبوع و ارتباط موضوع، دبیرخانه آن در سازمان غذا و دارو مستقر است.

اهداف دبیرخانه کمیته ایمنی زیستی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

گسترش بهره برداری سالم از دستاوردهای زیست فناوری مولکولی در راستای حفظ و ارتقاء سطح سلامت جامعه

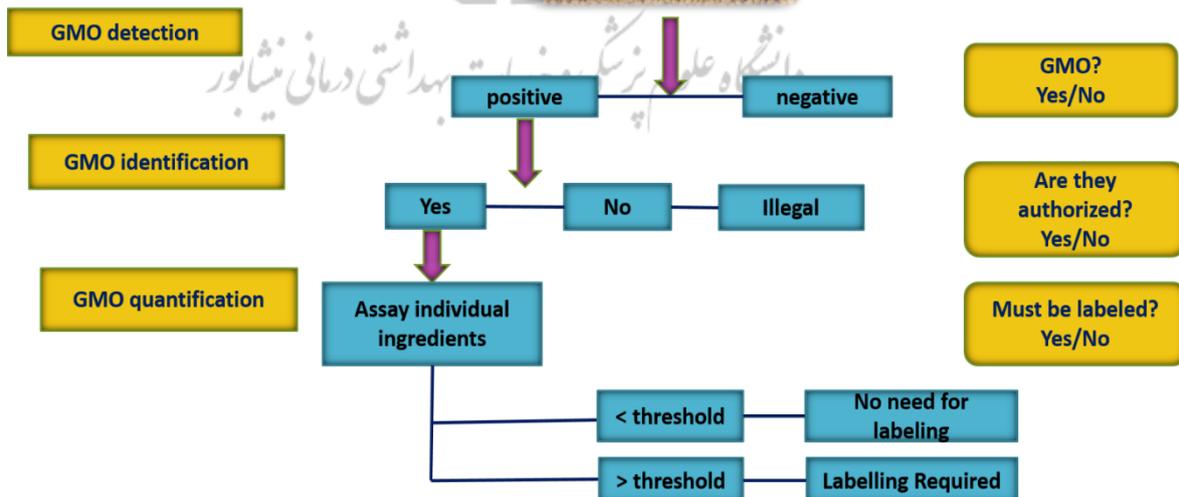
اطلاعات مورد نیاز دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی

- آدرس پست الکترونیکی دبیرخانه کمیته ایمنی زیستی: (biosafety@fda.gov.ir)
- جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص پروتکل، قانون و آئین نامه ایمنی زیستی و همچنین اطلاع از جزئیات بیشتر در خصوص دبیرخانه مراجعه شود به: منوی دبیرخانه کمیته تخصصی ایمنی زیستی در سایت سازمان غذا و دارو (به هر دو زبان فارسی و انگلیسی)

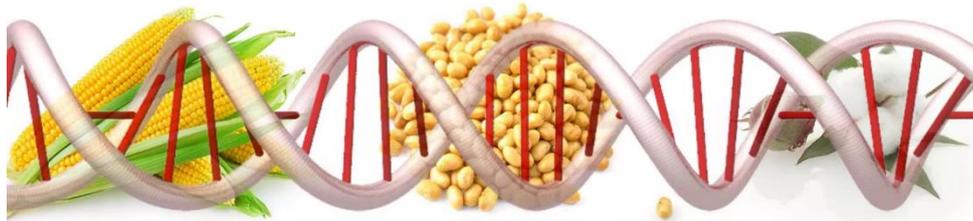
اعضای کارگروه تخصصی ایمنی زیستی

- رئیس کارگروه (رئیس سازمان غذا و دارو)، دبیر کارگروه (رئیس دبیرخانه) ، مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی، مدیر کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی ، رئیس مرکز آزمایشگاههای مرجع کنترل غذا و دارو ، نمایندگان تام الاختیار از معاونت تحقیقات و فناوری. معاونت درمان، معاونت بهداشت ، انسیتو پاستور، نمایندگانی از اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ، اداره آرایشی و بهداشتی. آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو ، عضو حقیقی شورای ملی ایمنی زیستی که به پیشنهاد وزیر بهداشت معرفی شده است و دو نفر از اعضاء هیات علمی مرتبط با ایمنی زیستی

برچسب گذاری بر اساس شمای زیر در بسیاری از کشورهای دنیا که حد آستانه برای ترکیبات تراریخته تعریف کرده اند مورد استفاده قرار می گیرد.



در حال حاضر در کشور ما حد‌آستانه (Acceptance Threshold) درصد تراریختگی در مواد غذایی صفر در صد در نظر گرفته شده و بخشنامه شماره ۶۷۵/۵۴۷۸۹ مورخ ۹۷/۶/۱۷ مبنای برچسب گذاری در نظر گرفته می شود.



منابع و اقدامات صورت گرفته در حوزه محصولات غذایی تراریخته

- «دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» در سال ۱۳۸۷
- «دستورالعمل اجرایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی» در سال ۱۳۹۴
- دستورالعمل حداقل ضوابط برچسب گذاری فرآورده های غذایی و آشامیدنی» در راستای آگاهی مصرف کننده در سال ۹۳
- تشکیل جلسات کمیته تخصصی دوره ای از سال ۱۳۸۴
- مشارکت فعال در مذاکرات کاپ/ مپ (کانادا ۲۰۰۵، برزیل ۲۰۰۶، آلمان ۲۰۰۸، کره ۲۰۱۴، مکزیک ۲۰۱۶)
- بررسی تراریختگی فرآورده های غذایی بالقوه تراریخته و محصولات غذایی حاصل از آنها مانند سویا و ذرت از سال ۹۴ تا کنون
- برگزاری کارگاههای تخصصی ایمنی زیستی با حضور مدرس بین المللی
- تجهیز آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو و تایید هشت آزمایشگاه همکار برای شناسایی کیفی محصولات تراریخته و راه اندازی آن

- تصویب سیاستهای ایمنی زیستی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- و بلاخره تجدید نظر دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بررسی مواد اولیه و واردات فرآورده های غذایی تغییر ژنتیکی یافته» در سال ۹۷ و ابلاغ آن به معاونت های محترم غذا و دارو سراسر کشور تحت عنوان "دستورالعمل اجرایی فرایند بررسی مستندات و تصمیم گیری برای موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های غذایی مرتبط با آنها"

این دستورالعمل در مورد کلیه موجودات زنده تغییر ژنتیکی یافته و فرآورده های آن مرتبط با مواد غذایی، مواد اولیه یا فرایند شده، تولید داخل یا وارداتی مورد مصرف انسان کاربرد دارد که در آن فرآیند صدور مجوزهای لازم مرتبط در آن توضیح داده شده است.



گردآوری: آقای مهندس سید محمد حسینی
کارشناس نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی نیشابور