

Процедуре за одобравање и методе контроле присуства генетички модификованих организама у храни и храни за животиње

Војислав Тркуља, Васкрисија Јањић, Ново Пржуљ

Сажетак. Генетички модификовани организми (ГМО) представљају организме, са изузетком људи, чији је генетички материјал измијењен на начин који се не дешава у природи, укрштањем и/или природном рекомбинацијом. Да би се било где у свијету различите сорте или хибриди ГМ биљака могле да узгајају или стављају на тржиште као храна или храна за животиње оне морају проћи процес одобравања (ауторизације или регистарције). Међутим, подносилац захтјева за одобрење стављања на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО-а дужан је да прије подношења захтјева изради тзв. „процјену ризика“ („risk assesment“), односно низ анализа на основу којих се врши процјена здравствене исправности и еколошке прихватљивости сваке појединачне сорте или хибрида ГМ биљака, као и да припреми план сталног мониторинга могућих штетних учинака тих ГМО-а на животну средину и здравље људи послје његовог пуштања на тржиште.

Тркуља В, Јањић В, Пржуљ Н (2020) Процедуре за одобравање и методе контроле присуства генетички модификованих организама у храни и храни за животиње. У Перспективе развоја прехранбене индустрије (Грујић Р., Јањић В, Тркуља Р, уредници). Академија наука у умјетности Републике Српске, Бања Лука: 619 - 658.

Trkulja V, Janjić V, Pržulj N (2020) Procedure for approval and methods of control of the presence of genetically modified organisms in food and feed. In: Food industry development prospects (Grujić R., Janjić V, Trkulja R, Eds). The Academy of Sciences and Arts of Republic of Srpska, Banja Luka: 619- 658.

Осим тога, за успјешну успоставу система надзора над ГМО веома је важно и редовно вршење службених контрола хране и хране за животиње на присуство ГМО-а, које се проводи коришћењем различитих метода, укључујући детекцију ГМО-а на основу присуства нове особине (фенотипа), анализу ГМО-а на бази присуства специфичних протеина и детекцију ГМО-а на основу анализе ДНК.

У раду се детаљно наводи значај, општи принципи и методологија за израду процјене ризика и надзор над храном и храном за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО након њеног стављања на тржиште, као и најзначајније методе детекције присуства ГМО у храни и храни за животиње. Кључне ријечи: ГМО, Храна, Методе контроле

19.1. Увод

Никада у историји људске цивилизације биљна производња није била у тако сложеним односима као што је то данас. Тако данас неке веома важне гајене биљке као што су кукуруз, уљана репица и шећерна трска, које су се донедавно искључиво користиле за исхрану људи и домаћих животиња, сада се у високом проценту користе за производњу биоетанола и биодизела. Осим тога, хране не само да нема довољно, него је она и неравномјерно распоређена, при чему многе државе у свијету не производе оне количине хране које се налазе у пропорцији са бројем становника који на том подручју живе. Због тога су те земље упућене на увоз хране из других подручја, односно држава, а то није увијек могуће из економских, политичких и других разлога. Зато је данас питање исхране, поред питања мира, несумњиво најважнија преокупација савременог човјечанства. Страшна подјела свијета на трећину која има обиље хране и друге двије трећине које се налазе на рубу глади је проблем с којим се човјечанство неприкидно суочава и тражи рјешење (Јањић и Јовановић 2015).

Право на храну је Римском декларацијом (1996) о свјетској безбједности хране, реafirмисано као основно право човјека, али данас у пракси још увијек постоје многи проблеми и неусаглашености како то право остварити. Ово право укључује довољну количину хране, приступ свих становника храни, њену задовољавајућу хранљиву вриједност, као и здравствену безбједност у конзумирању хране. Друштво има обавезу унапређења исхране и стандарда становништва уз повећање ефикасности производње и прерасподјеле свих производа, који се користе у ланцу исхране (Констатинов и Ковачевић 2015).

Оплемењивањем биљака створене су сорте и хибриди високог генетичког потенцијала за принос, који се само дјелимично реализује у производњи, због чега искоришћавање постојећег генетичког потенцијала за принос гајених биљака представља највеће резерве за даље повећање глобалне продукције хране (Miroslavić i sar. 2015; 2016; 2018; Petković i sar. 2017; Тошић i sar. 2018; 2019a; 2019b). Модерни оплемењивачки програми користе технологију ДНК на два начина, и то: 1) као молекуларне маркере - којима се не мијења генотип биљке, и

2) као генетичке модификације – којима настају *генетички модификовани организми* и које подразумевају промјену генома биљке (Пржуљ 2015; Važić i sar. 2017).

Генетички модификовани организми (ГМО) представљају организме, са изузетком људи, чији је генетички материјал измијењен на начин који се не дешава у природи, укрштањем и/или природном рекомбинацијом (Directive 2001/18/EC). Стварање пожељне генетичке варијације технологијом трансгена се заснива на хоризонталном трансферу гена из организма у организам, који подразумева процес којим организам реципијент добија генетички материјал организма донора, без укрштања, асексуалним путем (Vock 2010).

Као што је увијек био случај са новим технологијама тако и „технологија рекомбинантне ДНК“ или „модерна биотехнологија“ доноси са собом низ питања која се крећу од техничких до моралних и етичких. Подјела мишљења је неминовна и она је у људској природи, али је мало тема које су у посљедње вријеме тако снажно подијелиле свјетску јавност на оне који подржавају, и оне који су огорчени противници ГМО. Тако, док једни очекују да ће ова технологија унијети многе позитивне промјене у наш живот, те значајно подићи и унаприједити квалитет живљења отварајући неслућене перспективе, други изражавају отворен страх пред могућим посљедицама пребацавања гена из организма у организам, пробијањем свих природних препрека (Тркуља и сар. 2014а). Исти ГМО храну сматрају и недовољно усавршеном и испитаном што се тиче утицаја на људско здравље и животну средину, истичући проблем још веће индустријализације примарне пољопривредне производње који нас води ка све већој ерозији животне средине, као и опасности од поигравања границама које је природа или божанска рука поставила (Димитријевић и Петровић 2004; 2013). Тако су према њима ГМО нови производи који ослобођени у природи могу угрозити екосистеме, можда чак и ненамјерно. Такође, они истичу да би потрошачи широм свијета требали имати више права да сами процијене користи од прихватања ГМО хране у односу на могуће ризике (Annerberg 2003).

Осим тога, многе невладине организације посебну пажњу посвећују и правним и етичким аспектима „патентирања живог“, тј. патената на генетички модификоване организме (Egziabher 2001). Тако према Тарасјеву и сар. (2006) мада, у принципу, постоји сагласност око тога да се може патентирати технологија, патентирање самих организама изазива оштре реакције. Ту се прије свега указује да није ријеч о проналасцима већ у најбољем случају открићима, те да су како организми који се користе као реципијенти, тако и гени који се уграђују, продукт еволуције и већ постојећи а не новостворени, те да њихово потомство настаје нормалном репродукцијом и сл. Исти аутори наводе да ситуације у којима би фармери били тужени због тога што се на њиховим њивама нашао патентирани генетички модификовани организам, при чему је он ту могао доспјети и против њихове воље, у сваком случају осим правног заслужују и етичко разматрање.

Према Малици и Јањићу (Malidža i Janjić 2004), Малици и сар. (Malidža i sar. 2006), Јањићу и Малици (Јањић и Малица 2014), Тркуљи и сар. (2014а) и Новаковић (2014) основни поводи за забринутост усљед уношења ГМО у животну средину или стављања на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО су: 1) могућност директог ширења ГМО-а у животnoj средини; 2) трансфер гена из генетички модификованих биљака отпорних на хербициде у дивље сроднике и корове; 3) појава генетички модификованих биљака отпорних на хербициде као самониклих биљака у наредним усјевима; 4) повећање ризика од оштећења нециљаних биљака примјеном хербицида широког спектра дјеловања; 5) потенцијални негативни учинак ГМО на биодиверзитет; 6) могућност укрштања ГМО-а са сродним врстама; 7) могући негативни учинак ГМО на нециљане организме, нпр. корисне инсекте; 8) могућност дуготрајне присутности промијењених гена у земљишту након жетве или бербе ГМО усјева; 9) непознате промјене због могуће нестабилности генетичке модификације; 10) могућа повећана употреба заштитних хемијских средстава; 11) усљед уношења новог гена биљка може створити нови протеин који може бити алерген, токсин, или може утицати на промјену нутритивног састава хране; 12) забринутост да се коришћењем биотехнологије може ширити својство антибиотске резистенције на бактерије у животnoj средини и др.

Потрошачи сматрају да су намирнице добијене традиционалном пољопривредном производњом, које се једу већ хиљадама година, здравствено исправне. Међутим, познато је да се и приликом креирања нових сорти и хибрида разних врста пољопривредних биљака помоћу традиционалних метода оплемењивања, неке од постојећих карактеристика намирница могу промијенити. Премда се од надлежних институција задужених за контролу намирница може затражити да истраже традиционалне намирнице, то није увијек уобичајено, па се често дешава да се производи добијени од нових сорти и хибрида разних биљака развијених помоћу традиционалних метода селекције не истражују довољно детаљно методама процјене ризика. За разлику од њих, код генетички модификованих организама неопходне су посебне процјене, због чега су успостављени посебни системи за детаљно анализирање, вредновање и контролу ГМ организама и хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО-а с обзиром на њихов ризик за људско здравље, те здравље животиња и биљака, као и за животну средину и биодиверзитет (Тркуља и сар. 2014а; 2018).

19.2. Процедуре за одобравање генетички модификованих организама (ГМО) у храни и храни за животиње

Да би се било гдје у свијету различите сорте или хибриди ГМ биљака могле да узгајају или стављају на тржиште као храна за људе или храна намијењена за исхрану домаћих животиња, оне морају проћи процес одобравања (ауторизације или регистарције) чија је процедура у свијету прописана различитим

законодавством. Циљ законодавства у вези са ГМО је заштита живота и здравља људи, заштита здравља и добробити животиња, заштита животне средине и биодиверзитета, као и заштита интереса потрошача. Међутим, у свијету не постоји јединствено законодавство којим је област ГМО регулисана, већ је ова материја у различитим земљама различито регулисана. У свијету постоји интернационални и национални ниво законодавства у области ГМО, при чему је за нашу земљу значајан интернационални, ЕУ и национални ниво законодавства.

У Европској унији је поступак одобравања (ауторизације) појединих ГМО-а, односно добијање дозволе за њихово стављање на тржиште као хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тих ГМО-а јединствен, централизован, врло сложен и дуготрајан поступак, јер су у Европској унији законски прописи у области хране веома рестриктивни, а посебно они који се односе на стављање на тржиште ГМ хране биљног поријекла, док је храна животињског поријекла при којој су коришћене технике генетичког инжењерства још увијек забрањена. Такође, важно је напоменути да је једном одобрена ГМ храна у Европској унији аутоматизмом одобрена за употребу у свим државама чланицама Уније, при чему државе чланице не могу забранити, ограничити или ометати стављање ГМ хране на своје тржиште уколико је та ГМ храна одобрена за стављање на тржиште Европске уније.

ЕУ легислатива о стављању на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тих ГМО-а је веома сложена и састављена је из више различитих директива, уредби, одлука и препорука, и то:

- 1) Директива 2001/18/ЕЗ од 12. марта 2001. године (Directive 2001/18/EC) *о намјерном увођењу у животну средину ГМО-а и о стављању изван снаге Директиве Вијећа 90/220/ЕЕЗ*, којом се прописују процедуре за одобравање намјерног увођења ГМО у животну средину ради истраживања, развоја и узгоја, или пак стављања на тржиште производа који садрже и/или се састоје или су произведени од ГМО;
- 2) Уредба (ЕЗ) бр. 1829/2003 од 22. септембра 2003. године (Regulation (EC) No 1829/2003) *о генетички модификованој храни и храни за животиње*, којом се прописује јединствена процедура ауторизације и стављања на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО-а;
- 3) Уредба (ЕЗ) бр. 1830/2003 од 22. септембра 2003. године (Regulation (EC) No 1830/2003) *о слједивости и означавању генетички модификованих организама те слједивости хране и хране за животиње произведене од генетички модификованих организама и измјени Директиве 2001/18/ЕЗ*, којом се прописује слједивост и обиљежавање ГМО и хране и хране за животиње произведене од ГМО;
- 4) Уредба (ЕЗ) бр. 1946/2003 од 15. јула 2003. године (Regulation (EC) No 1946/2003) *о прекограничном кретању ГМО-а*, којом се регулише намјерно и ненамјерно кретање ГМО-а хране и хране за животиње

- произведене од ГМО између држава чланица ЕУ и трећих земаља са изузетком намјерног кретања у оквиру ЕУ;
- 5) Уредба (ЕЗ) бр. 641/2004 од 6. априла 2004. године (Commission Regulation (EC) No 641/2004) *о детаљним правилима за provedбу Уредбе (ЕЗ) бр. 1829/2003 Европског парламента и Савјета ЕУ у односу на захтјеве за одобрење нове генетички модификоване хране и хране за животиње, обавјештавање о постојећим производима, те случајну или технолошки неизбежну присутност генетички модификованог материјала који је при процјени ризика повољно оцијењен, којом се утврђују детаљне процедуре за подношење захтјева за одобравање нове генетички модификоване хране и хране за животиње, обавјештавање о постојећим производима те случајном или технички неизбежном присуству ГМ материјала са повољном оцјеном при процјени ризика;*
 - 6) Уредба (ЕЗ) бр. 882/2004 од 29. априла 2004. године (Regulation (EC) No 882/2004) *о службеним контролама које се врше ради утврђивања усаглашености са законом о храни и храни за животиње, као и са прописима из области здравља и добробити животиња, којом се утврђују детаљне процедуре за вршење службених контрола присуства ГМО у храни и храни за животиње;*
 - 7) Препорука Комисије 2004/787/ЕС од 4. октобра 2004. године (2004/787/ЕС: Commission Recommendation) *о техничким смјерницама за узорковање и детекцију ГМО и производа од ГМО-а или производа у контексту Уредбе (ЕЗ) бр. 1830/2003, којом се предлажу техничке смјернице за узорковање и детекцију ГМО хране и хране за животиње произведене од ГМО;*
 - 8) Уредба (ЕЗ) бр. 1981/2006 од 22. децембра 2006. године (Commission Regulation (EC) No 1981/2006) *о детаљним правилима за provedбу члана 32. Уредбе (ЕЗ) бр. 1829/2003 Европског парламента и Савјета ЕУ у погледу референтне лабораторије Заједнице за ГМО, којом се прописују детаљна правила за спровођење члана 32. Уредбе (ЕЗ) бр. 1829/2003 Европског парламента и Савјета ЕУ у погледу референтних лабораторија за контролу ГМО хране и хране за животиње произведене од ГМО у земљама чланицама ЕУ;*
 - 9) Уредба (ЕЗ) бр. 298/2008 од 11. марта 2008. године (Regulation (EC) No 298/2008) *о измјенама и допунама Уредбе (ЕЗ) бр. 1829/2003 о генетички модификованој храни за људску исхрану и храни за животиње, а тиче се извршних овлашћења додијељених Комисији, којом се прописују измјене и допуне Уредбе (ЕЗ) бр. 1829/2003 о генетички модификованој храни и храни за животиње;*
 - 10) Уредба (ЕУ) бр. 619/2011 од 24. јуна 2011. године (Commission Regulation (EU) No 619/2011) *о утврђивању метода узорковања и анализе за службену контролу хране за животиње с обзиром на присутност генетички модификованог материјала за који је поступак одобравања у*

току или је одобрење истекло, којом су прописане методе узорковања и анализе при службеним контролама хране за животиње на присуство ГМО који чекају на одговарајуће одобрење (дозволу) за промет или којима је такво одобрење престало да важи, односно истекло;

- 11) Директива (ЕУ) 2018/350 од 8. марта 2018. године (Commission Directive (EU) 2018/350) *о измјени Директиве 2001/18/ЕЗ Европског парламента и Вијећа о процјени ризика генетички модификованих организама за животну средину, којом се прописују измјене Директиве 2001/18/ЕЗ у дијелу о процјени ризика од ГМО хране и хране за животиње произведене од ГМО за животну средину, и*
- 12) Проведбена одлука Комисије (ЕУ) 2018/1790 од 16. новембра 2018. године (Commission Implementing Decision (EU) 2018/1790) *о стављању изван снаге Одлуке 2002/623/ЕЗ о утврђивању смјерница о процјени ризика генетички модификованих организама за животну средину, којом се ставља ван снаге Одлука 2002/623/ЕЗ о утврђивању смјерница о процјени ризика ГМО хране и хране за животиње произведене од ГМО за животну средину.*

У Републици Српској и Босни и Херцеговини су на снази два закона о ГМО, и то: Закон о генетички модификованим организмима Народна скупштина Републике Српске (2008), који је на снази у Републици Српској и Закон о генетички модификованим организмима Вијеће министара БиХ (2009), који је на снази у БиХ.

Према Закону који је тренутно на снази у Републици Српској, забрањује се употреба генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама која обухвата увођење генетички модификованих организама и производа од генетички модификованих организама у животну средину у сврху извођења огледа, демонстрационих огледа и развоја нових сорти и хибрида или гајење у комерцијалне сврхе модификованих живих организама, њихово стављање у промет, руковање, превоз, паковање, транзит преко подручја Републике Српске и прерада генетички модификованих организама или производа од генетички модификованих организама.

Закон о генетички модификованим организмима на нивоу БиХ је усклађен са релевантном законском регулативом којом је ова област уређена у ЕУ, и то: Уредбама 1946/2003, 1829/2003, 1830/2003 и 1981/2006 Европског Парламента, Директивама 1990/219/ЕС и 2001/18/ЕС и одлуком 91/448/ЕС). Према овом закону за стављање на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тих ГМО-а потребно је прибавити одобрење, односно извршити ауторизацију одређеног ГМО за ту намјену за шта је прописана веома сложена процедура у складу са процедурама законодавства ЕУ о ГМО. Поступак за издавање одобрења за стављање на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тих ГМО-а покреће се подношњем захтјева. Подносилац захтјева дужан је да, преко овлашћеног правног лица, прије подношења захтјева за одобрење употребе ГМО-а, изради тзв. „процјену ризика“

(„risk assesment“), односно низ анализа на основу којих се врши процјена здравствене исправности и еколошке прихватљивости сваке појединачне сорте или хибрида ГМ биљака.

19.2.1. Принципи израде процјене ризика за стављање на тржиште ГМО и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а

Прије него што се одобри увођење у животну средину, односно комерцијални узгој сваког појединачног генетички модификованог организма и/или се одобри стављање на тржиште хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тог ГМО, по закону је обавезно извршити тзв. „процјену ризика“ („risk assesment“).

Процјена ризика од ГМО представља низ анализа на основу којих се врши процјена здравствене исправности и еколошке прихватљивости сваког појединачног генетички модификованог организма. Циљ процјене ризика за намјерно уношење и стављање на тржиште ГМО-а и производа који садрже и/или се састоје или потичу од ГМО-а на основу сваког појединачног случаја је откривање и процјена могућих директних, индиректних, тренутних или одгођених штетних ефеката ГМО-а на здравље људи и животну средину.

19.2.1.1. Општи принципи за израду процјене ризика

Основни принцип при изради процјене ризика је *„да се оцјењује индивидуални ГМО, а не технологија“*, због чега је неопходно да научна процјена ризика буде изведена према принципу *„случај по случај“*, што значи да се увијек испитује појединачни ГМО. Такође, при изради процјене ризика неопходно је да се слиједи приступ *„корак по корак“*, што значи да се сваки ГМО увијек прво испитује од фазе ограничене употребе која подразумијева тестове у затвореним системима, лабораторијама и стакленицима, након чега у случајевима позитивне процјене ризика у затвореним системима слиједи фаза испитивања у животној средини која обухвата пољске огледе (Тркуља и сар. 2018).

Према „Правилнику о садржају и обиму процјене ризика за стављање на тржиште генетички модификованих организама или производа који садрже и/или се састоје или потичу од генетички модификованих организама и методологија за израду процјене ризика“ (Вијеће министара БиХ 2012), ради предострожности, процјену ризика потребно је заснивати на сљедећим општим принципима:

- Уочене карактеристике ГМО-а и његове употребе које могу узроковати штетне ефекте морају се упоредити са карактеристикама немодификованог организма из којег је он настао (тзв. „еквивалентом“), те са његовом употребом у одговарајућим ситуацијама.
- Прије него што је могуће одредити било какве штетне ефекте ГМО-а, потребно је утврдити полазиште животне средине примаоца,

укључујући организме и њихове интеракције у њему, као и њихове познате варијације. Полазиште служи као тачка за поређење с којом се могу упоредити све будуће промјене.

- Процјену ризика треба спроводити научно исправно и транспарентно, на основу доступних научних и техничких података.
- Процјена могућих штетних ефеката треба да се заснива на научним и техничким подацима, те на заједничкој методологији за одређивање, прикупљање и тумачење релевантних података. Подаци, мјерења и испитивања треба да буду јасно описани.
- При процјени ризика мора се узети у обзир несигурност на различитим нивоима. Научна несигурност обично произилази из пет карактеристика научне методе, и то: одабране варијабле, обављеног мјерења, прикупљених узорака, коришћених модела и узрочно-посљедичних односа.
- Због недостатка података процјена ризика не мора увијек дати коначне одговоре на сва питања. Доступност података за могуће дугорочне ефекте, на примјер, може бити врло мала. У тим случајевима морају се размотрити одговарајући начини управљања ризиком у складу са „принципом предострожности“, како би се спријечили штетни ефекти на здравље људи и животну средину.
- Због широког распона карактеристика животне средине које треба узети у обзир (својствених одређеном мјесту или регији), при изради процјене ризика може се користити принцип „мјесто по мјесто“, при чему би могло бити корисно да се подаци распореде према подручју станишта који показују специфичне аспекте животне средине примаоца битне за ГМО-е (на примјер: ботаничке податке о постојању дивљих сродника ГМО биљака у различитим пољопривредним или природним стаништима).
- При изради процјене ризика потребно је узети у обзир потенцијално штетне интеракције ГМО-а са било којим релевантним ГМО-има који су могли бити намјерно уведени или стављени на тржиште у прошлости, укључујући поновљена уношења истог ГМО-а.

19.2.1.2. Методологија израде процјене ризика

При утврђивању, анализи и оцјени могућих штетних учинака на здравље људи и животну средину, потребно је узети у обзир директне, индиректне, тренутне одгођене (накнадне) учинке, као и кумулативне дугорочне ефекте испитиваних ГМО-а. *Директни учинци* се односе на примарне учинке на здравље људи или околину који су посљедица самог ГМО-а и не настају узрочно-посљедичним ланцем догађаја, док се *индиректни учинци* односе на учинке на здравље људи или околину који настају узрочно-посљедичним ланцем догађаја, механизма, попут међудјеловања с другим организмима, преноса генетичког материјала или промјена у употреби или управљању. Осим тога, при процјени ризика потребно је

узети у обзир и *тренутне учинке*, који се односе на учинке на здравље људи или околину који се уоче током периода уношења ГМО-а, који могу бити директни или индиректни, као и *одгођене (накнадне) учинке*, који се односе на учинке на здравље људи или животну средину који не морају бити уочени за вријеме уношења ГМО-а, већ кад директни или индиректни учинци постану видљиви у каснијој фази или након завршетка уношења. Такође, мора се провести анализа и *кумулятивних дугорочних учинака* који су битни за уношење и стављање на тржиште ГМО-а и хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од тог ГМО. Кумулативни дугорочни учинци односе се на акумулиране учинке на здравље људи и животну средину, укључујући, између осталог, флору и фауну, плодност тла, разградњу органских састојака у земљишту, прехранбену вриједност хране за животиње, биолошку разноликост, здравље животиња и отпорност организама на антибиотике. Осим свега наведеног у обзир треба узети и социјалну компоненту, која такође утиче на процјену ризика а обухвата мишљење јавности, недостатак поузданих информација, негативан став медија, противљење активистичких група, неповјерење у индустрију као и економску компоненту ризика (Тркуља и сар. 2015; 2018).

Европска Агенција за сигурност хране (European Food Safety Authority - EFSA) је прописала одговарајућу процедуру за израду процјене ризика од ГМО (Waigmann et al. 2012), док научни Панел о генетички модификованим организмима Европске агенције за сигурност хране (EFSA 2010b) препоручује седам специфичних области које је неопходно да буду анализирани при изради процјене ризика за животну средину од ГМ биљака, и то: 1) перзистентност и инвазивност ГМ биљака или њихових компатибилних сродника, укључујући трансфер гена са биљке на биљку; 2) трансфер гена између биљака и микроорганизама; 3) интеракција ГМ биљака са циљаним организмима; 4) интеракција ГМ биљака са нециљаним организмима; 5) утицај специфичног начина гајења, техника управљања и жетве или бербе, укључујући разматрање производних система и примања окружења; 6) утицај на биогеохемијске процесе, и 7) утицај на здравље људи и животиња.

Према Јеленићу (2004) та истраживања редовно укључују:

- анализу стабилности генетичке промјене,
- анализу потенцијалне токсичности и алергености новог протеина/метаболита,
- анализу нутриционистичког састава,
- анализу утицаја на биогеохемијске процесе,
- анализу промјене пољопривредне праксе и њене потенцијалне посљедице,
- анализу учинка на циљане и друге организме (директан и индиректан),
- анализу ширења у околини,
- анализу могућности преноса генетичке промјене у геном сродних дивљих врста,
- потенцијалне посљедице, и др.

Процјена ризика започиње свеобухватном молекуларном карактеризацијом ГМ биљке, након чега слиједи упоредна анализа одговарајућих карактеристика ГМ биљке и њеног одговарајућег еквивалента или компаратора (Милош, 2013; Младеновић Дринић и Ковачевић 2015). При процјени се истовремено проводе двије комплементарне провјере: тест разлике и тест једнакости (EFSA 2010a). Тест разлика служи за провјеру да ли се ГМ биљка, изостављајући интродуковане генетске модификације, разликује од својих еквивалената и стога потенцијално представља опасност. Тест једнакости се користи за провјеру да ли агрономска, фенотипска и композицијска обиљежја ГМ биљке припадају распону природних варијација, при чему се распон природне варијације процјењује из низа не-ГМ референтних врста које имају дугу историју сигурног коришћења (EFSA 2010a). Излазни резултати ове анализе надопуњују структуру процеса процјене ризика.

Тако процјена ризика мора узети у обзир релевантне техничке и научне појединости у погледу карактеристика:

- приматељског или родитељског организма (организама);
- генетичких модификација, било уградње или изрезивања генетичког материјала и релевантних података о вектору и донору ГМО-а;
- планираног уношења или коришћења, укључујући његов обим;
- потенцијалну животну средину која га прима, и
- њихова међудјеловања.

Морају се идентификовати све карактеристике ГМО-а повезане са генетичком модификацијом које би могле узроковати штетне ефекте на здравље људи и на животну средину. Упоређивање карактеристика ГМО-а са карактеристикама немодификованих организама, у одговарајућим условима уношења или коришћења, помоћи ће при одређивању могућих штетних ефеката и посљедица генетичке модификације у ГМО-у. Важно је да се не занемари ниједан могући штетни ефекат, из разлога што је вјероватноћа његовог појављивања мала (Тркуља и сар. 2018).

Процјена здравствене исправности намирница добијених од ГМО-а укључује истраживање: могућих директних негативних учинака новог протеина на здравље (токсичност); могућности изазивања алергијске реакције (алергогеност); могућих промјена у прехранбеним својствима, укључујући промјењену концентрацију постојећих токсина и алергогена; стабилности уграђених или промјењених гена и могућности свих осталих ненамјерних промјена које би могле произаћи из генетичке модификације (Тркуља и сар. 2014a; 2015; Младеновић Дринић и Ковачевић 2015).

Према „Директиви (ЕУ) 2018/350 од 8. марта 2018. године о измјени Директиве 2001/18/ЕЗ Европског парламента и Вијећа о процјени ризика генетички модификованих организама за животну средину (Commission Directive (EU) 2018/350), којом се прописују измјене Директиве 2001/18/ЕЗ у дијелу о процјени ризика од ГМО хране и хране за животиње произведене од ГМО за животну средину, процјена ризика се проводи у складу са шест корака, при чему је *први*

корак: идентификација опасности; *други корак*: карактеризација опасности; *трећи корак*: карактеризација изложености; *четврти корак*: карактеризација ризика; *пети корак*: стратегије управљања ризиком, и *шести корак*: свеукупна процјена ризика и закључци.

Први корак: идентификација опасности. Идентификација опасности је идентификација биолошких, хемијских и физичких агенаса/узрочника који могу изазвати штетне утицаје на здравље људи и животиња, а који могу бити присутни у одређеној храни и храни за животиње (Codex Alimentarius 2007). Идентификација опасности је први корак у процјени ризика и усредсређена је на препознавање разлика и/или недостатака при упоређивању између ГМ биљке и њеног еквивалента, узимајући у обзир природне варијације и упоредну анализу састава, као и њихове агрономске и фенотипске карактеристике. Препознавање разлика и/или недостатака еквивалента одредиће додатне студије потребне за процјену могућег утицаја на здравље људи и животиња (EFSA 2011b).

Већина уочљивих опасности (штетних карактеристика) које могу изазвати штетне ефекте повезана је са дотичним геном или генима који су унесени и ГМО, или са протеинима који настају експресијом тих гена. Додатни штетни ефекти, нпр. плеiotрофични ефекти, могли су настати као резултат методе коришћене за стварање трансгена, те мјеста уметања у геному ГМО-а у који су трансгени уметнути. Када се у примаоца премијешта више од једног гена или када се трансген премијешта у ГМО, мора се узети у обзир могућа интеракција различитих трансгена због могућих епигенетичких или регулаторних ефеката.

Док је могућу опасност важно дефинисати што је тачније могуће, у многим случајевима било би корисно узети у обзир могуће опасности, те потом спецификовати поједину могућу опасност издвојену у сврху процјене ризика (нпр. ако је у одређеном случају уочена могућност настанка штетних ефеката на здравље људи, алергију и токсичност, она се у процјени ризика мора одвојено размотрити).

Према Директиви (ЕУ) 2018/350 у првом кораку процјене ризика – идентификацији опасности, се:

а) утврђују све промјене у карактеристикама организма повезане с генетичком модификацијом поређењем карактеристика ГМО-а с карактеристикама одабраног негенетички модификованог еквивалента у одговарајућим условима увођења или коришћења;

б) утврђују потенцијални штетни учинци на здравље људи или животну средину. При томе не треба занемарити било које потенцијалне штетне учинке зато што је вјероватноћа њиховог појављивања мала. Могући штетни учинци разликују се од случаја до случаја, а могу укључивати:

- ефекте на динамику популација врста у животној средини примаоца, те на генетичку разноликост сваке од тих популација;
- измијењену подложност патогенима који олакшавају ширење заразних болести и/или стварање нових примаоца или вектора;

- угрожавање профилактичких или терапијских медицинских или ветеринарских третмана или третмана заштите биља, нпр. преносом гена који омогућавају отпорност на антибиотике који се користе у медицини или ветерини;
- ефекте на биогеохемију (биогеохемијске циклусе), укључујући рециклажу угљеника и азота кроз промјене у разлагању органских материја у земљишту;
- болест код људи, укључујући алергијске или токсичне учинке;
- болест код животиња и биљака, укључујући токсичне и, у случају животиња, алергијске учинке, кад је примјерено.

ц) утврђују релевантне крајње тачке процјене. При томе се потенцијални штетни учинци који би могли утицати на утврђене крајње тачке процјене разматрају у сљедећим корацима процјене ризика;

д) утврђују и описују путеви изложености или други механизми на којима се могу појавити *штетни учинци* који се могу појавити директно или индиректно, путевима изложености или другим механизмима, који могу укључивати:

- ширење ГМО-а у животну средину;
- пренос уметнутога генетског материјала у исти организам или у друге организме, без обзира на то да ли је генетички модификован или не;
- фенотипску и генетску нестабилност;
- интеракције с другим организмима;
- промјене у управљању, укључујући, ако је примјењиво, пољопривредну праксу.

е) износе провјерљиве хипотезе и утврђују релевантне крајње тачке мјерења, како би се евентуално омогућила квантитативна процјена потенцијалних штетних учинака;

ф) разматрају могуће несигурности, укључујући недостатке у знању и методолошка ограничења.

Други корак: карактеризација опасности. Карактеризација опасности је квалитативна и/или квантитативна процјена штетних утицаја на здравље повезана са биолошким, хемијским и физичким агенсима који могу бити присутни у храни и храни за животиње. Овај корак се фокусира на могућу квантификацију потенцијалних токсиколошких и/или нутритивних ефеката идентификованих разлика између хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО и њеног еквивалента. При изради карактеризације опасности се процјењује важност сваког потенцијалног штетног учинка, при чему се претпоставља да ће се такав штетни учинак појавити. Студије на лабораторијским животињама и/или циљаним животињама могу пружити корисне информације за карактеризацију опасности (EFSA 2011b).

Ако је могуће, процјена се изражава квантитативно. Уколико се пак процјена изражава квалитативно, употребљава се категорички опис („висока”, „умјерена”, „ниска” или „занемарива”) и доставља се објашњење обима учинка за сваку категорију.

Трећи корак: карактеризација изложености. Циљ карактеризације изложености је квантитативна процјена вјероватноће изложености људи и животиња храни и храни за животиње које потичу од ГМ биљака (нпр. изложености храни, храни за животиње, полену, новим осталим биљним састојцима и слично). При карактеризацији изложености људи и животиња процјењује се природа и величина популације која је изложена храни и храни за животиње добијене из ГМ биљака, као и опсег, учесталост и трајање такве изложености, при чему је неопходно да се препозна сваки значајан извор изложености. Посебно је важно утврдити да ли се очекује да се унос хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО разликује од уноса из њеног конвенционалног еквивалента. У том погледу треба посебну пажњу обратити на ГМ биљке и од њих произведену храну и храну за животиње са модификованим хранљивим својствима (EFSA 2011b).

Ако је процјена изражена у квалитативним величинама, употребљава се категорички опис изложености („висока”, „умјерена”, „ниска” или „занемарива”) и доставља се објашњење обима учинка за сваку категорију.

Четврти корак: карактеризација ризика. Карактеризација ризика се дефинише као квалитативна и/или квантитативна процјена која укључује пропратну несигурност, вјероватноћу појаве и важност познатих или потенцијалних штетних утицаја на здравље одређене популације људи и животиња на основу идентификације опасности, карактеризације опасности и процјене изложености (Codex Alimentarius 2007). Карактеризација ризика треба да покаже да ли је идентификација опасности и каснија карактеризација потпуна или не. Интегрисање и процјена података из карактеризације опасности и процјене изложености омогућавају процјену да ли одговарајућа карактеризација ризика може да се финализира или да су потребни додатни подаци за довршавање карактеризације ризика (EFSA 2011b).

Карактеризација ризика од хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО заснива се на подацима из идентификације опасности, карактеризације опасности и процјене изложености/уноса. Потребно је спровести свеобухватну карактеризацију ризика узимајући у обзир све доступне доказе из бројних анализа, укључујући молекуларну, фенотипску, агрономску и композициону анализу, заједно са тестирањем токсичности и алергености. Процјена ризика од хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО требало би да се спроводи на интегрисан начин и у зависности од врсте генетичке модификације, треба да узме у обзир факторе из окружења, укључујући праксу гајења која може утицати на саму храну и храну за животиње и њихов квалитет. Подносилац захтјева треба да узме у обзир различита питања

која се узимају у обзир у идентификацији и карактеризацији опасности и процјени изложености (EFSA 2011b).

Тако, између осталог, истраживања у „процјени ризика“ треба да укључују анализу стабилности генетичке промјене, анализу потенцијалне токсичности и алергености новог протеина/метаболита, анализу нутриционистичког састава, анализу утицаја на биохемијске процесе, анализу промјене пољопривредне праксе и њене потенцијалне посљедице, анализу учинка на циљане и друге организме, анализу ширења у околини, анализу могућности преноса генетичке промјене у геном сродних дивљих врста, потенцијалне штетне посљедице и др. (Тркуља и сар. 2014а).

У зависности од добијених резултата и доступних података, карактеризација ризика може бити само квалитативна, али може бити и квантитативна. Ако квантитативна или полуквантитативна процјена ризика није могућа, доставља се квалитативна процјена ризика. У том случају употребљава се категорички опис ризика („висок“, „умјерен“, „низак“ или „занемарив“) и доставља се објашњење обима учинка за сваку категорију. Ако је релевантно, описује се несигурност за сваки утврђени ризик и, ако је могуће, изражава квантитативно.

Пети корак: стратегије управљања ризиком. Ако су у претходном кораку утврђени ризици који имају такве карактеристике да захтијевају предузимање мјера којима би се њима управљало, у процјени ризика се предлаже стратегија управљања ризиком. Овом стратегијом описују се мјере које треба предазати у циљу смањења опасности или изложености, или обоје. Ове мјере треба да буду сразмјерне предвиђеном смањењу ризика, обиму и условима увођења, те нивоима несигурности утврђенима у процјени ризика за животну средину. Посљедично смањење укупног ризика након предузимања мјера из стратегије управљања ризиком изражава се квантитативно ако је могуће.

Према „Правилнику о садржају и обиму процјене ризика за стављање на тржиште генетички модификованих организама или производа који садрже и/или се састоје или потичу од генетички модификованих организама и методологија за израду процјене ризика“ (Вијеће министара БиХ 2012) процјеном ризика могуће је утврдити ризике који захтијевају мјере управљања, па је потребно одредити стратегију управљања ризиком, при чему посебно треба водити рачуна да:

- управљањем ризиком треба надзирати утврђени ризик и покрити несигурности, при чему сигурносне мјере треба да буду сразмјерне нивоу ризика и нивоу несигурности. Када у каснијој фази постану доступни релевантни подаци, управљање ризиком треба примијенити у складу с тим новим подацима;
- како би се управљањем смањео ризик, мјере морају јасно постићи тај циљ. Тако, на примјер, ако постоји ризик да се ген токсичан за инсекте, уметнут у биљку из усјева, пренесе на сродну врсту биљака, одговарајуће мјере надзора могу садржавати просторну или временску изолацију од дотичних врста или промјену мјеста уношења на подручје на којем нема изложености одређеном ризику;

- стратегије управљања могу укључивати мјере изолације у свакој битној фази руковања и коришћења ГМО-а, при чему оне могу укључивати широк распон мјера, укључујући различита средства изоловања репродукције, физичке или биолошке препреке, чишћење машина или контејнера у додиру са ГМО, и друго;
- поступци управљања ризиком ће зависити од: употребе ГМО-а (врста и обим намјерног уношења или стављања на тржиште); врсте ГМО-а (нпр. генетички модификовани микроорганизми, једногодишња или вишегодишња биљка, ГМО са једном или вишеструком модификацијом, једна или различите врсте ГМО-а); опште врсте станишта (нпр. биогеохемијски статус, клима, доступност међусобних и међусобно специфичних партнера за укрштање, повезаност различитих станишта); врсте пољопривредног станишта (нпр. пољопривреда, шумарство, аквакултура, сеоско подручје, величина мјеста, број различитих ГМО-а), врсте природног станишта (нпр. статус очуваних подручја) и друго;
- посљедице управљања ризиком треба да буду јасно наведене, у смислу неопходних прилагођавања експериментима и условима за стављање на тржиште, као и смањењу ризика који ће вјероватно бити постигнут.

Шести корак: Свеукупна процјена ризика и закључци. Свеукупна квалитативна и, ако је могуће, квантитативна процјена ризика од ГМО-а хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО проводи се узимајући у обзир резултате карактеризације ризика, предложене стратегије управљања ризиком и повезаног нивоа несигурности. Укупна процјена ризика укључује, ако је то примјењиво, стратегије управљања ризиком предложене за сваки утврђени ризик. У укупној процјени ризика и закључцима предлажу се и посебни захтјеви за план праћења ГМО-а те, кад је примјерено, за праћење ефикасности предложених мјера управљања ризиком.

Стабилно увођење новог гена у геном биљне ћелије је често веома напорно. Истраживање и развој генетички модификованих биљака се одвијају у специјално опремљеним лабораторијама са контролисаним безбједношћу, као и у другим видовима заштићеног простора. Тек када је ова фаза истраживања успјешно завршена и када је произведена довољна количина биљака са специфичним трансгеном, може се разматрати њихово увођење у животну средину. Иако су научници већ започели прикупљање основних података о понашању и карактеристикама нове трансгене биљке у лабораторији, они само директим испитивањима на терену, односно у пољским условима могу заиста да утврде да ли ГМ биљка успјешно испуњава своју намјену. Међутим, када се ГМ биљка први пут уводи у животну средину, неопходна је примјена опсежних мјера предострожности. Такве мјере могу нпр. да укључују подизање различитих ограда и мрежа око огледа како би се спријечило да животиње улазе на огледна мјеста, као и коришћење минималних изолационих дистанци или се

конвенционално добијене биљке користе као буфер зона да би се избјегла нежељена контаминација поленом. Такође, прописима је регулисано како треба поступати са биљним материјалом након завршетка огледа (Младеновић Дринић 2014).

Уколико се тестирањем интродукованих гена и њихових производа не утврди појава било каквих штетних ефеката, као и уколико генетички модификована храна и/или храна за животиње покаже еквивалент у односу на немодификовану храну и/или храну за животиње, те уз испуњавање свих осталих услова из процјене ризика од ГМО, нова сорта или хибрид ГМ биљке може од стране надлежног органа добити одобрење за коришћење у исхрани људи или домаћих животиња.

19.3. Мониторинг хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО након њеног стављања на тржиште

Уколико испитивани ГМО добије позитивну процјену ризика и дође до његовог одобравања закон прописује и обавезу сталног мониторинга могућих штетних учинака на околину и на здравље људи послје његовог пуштања на тржиште или намјерног увођења у животну средину (Тркуља и сар. 2018).

Процјена ризика и праћење су чврсто повезани и представљају основ за планове праћења, који су усредсређени на ефекте на здравље људи и животну средину. Захтјеви за планове праћења намјерног уношења ГМО-а и стављања ГМО-а на тржиште су различити. Праћење, укључујући општи надзор, може такође имати важну улогу у прибављању података о дугорочним, могуће штетним ефектима ГМО-а. Резултати праћења могу потврдити процјену ризика животне средине или довести до њене поновне процјене.

Ако постану доступни нови подаци о ГМО-има и њиховим ефектима на здравље људи и на животну средину, можда ће бити потребно поново приступити процјени ризика, како би се одредило: да ли има неких промјена у степену ризика, да ли је неопходно у складу с тим измијенити управљање ризиком. У случају појављивања нових података, без обзира на то да ли је потребно тренутно предузети неке мјере, можда ће бити потребна нова процјена ризика животне средине како би се оцијенила потреба за промјеном услова ауторизације за уношење или стављање ГМО-а на тржиште, или како би се прилагодиле мјере управљања ризиком. До нових података може се доћи истраживањем или помоћу планова праћења, или на основу релевантног искуства стеченог на неком другом подручју.

Осим захтјева за могућност праћења, Закон о ГМО у БиХ уводи обавезу означавања (декларисања) производа који се састоји, садржи или је произведен од ГМО. Основни циљ увођења *обавезног означавања* је информисање

потрошача и корисника о производу, тако да ће потрошачи моћи да заштите своје основно “право на избор”, тј. *моћи ће да сами доносе одлуку да ли желе или не желе да купују и конзумирају храну која садржи ГМО.*

Тако ће према Закону о ГМО за производе који садрже или се састоје од одобреног ГМО субјекти у пословању бити дужни осигурати да:

- на запакованом производу на ознаци (декларацији) да пише: „Овај производ садржи компоненте генетички модификованих организама“ или „Овај производ садржи генетички модификован (назив организма)“;
- се на незапакованом производу (нпр. производу у ринфузи) понуђеном крајњем потрошачу ознака: „Овај производ садржи генетички модификоване организме“ или „Овај производ садржи генетички модификован (назив организма)“ постави на производ или непосредно уз производ.

Иста правила у вези обавезе праћења и означавања (декларисања) се односе и на храну за животиње (укључујући и разне врсте концентроване хране за животиње која садржи ГМ соју), с циљем да се фармерима обезбједе тачне информације о саставу и својствима хране за животиње коју они користе за исхрану домаћих животиња.

Конвенционални производи, тј. производи који у себи не садрже генетичке модификације, могу бити ненамјерно контаминирани са ГМО током бербе, складиштења, транспорта или прераде. Ово се не односи на ГМО. Узимајући то у обзир, Закон о ГМО је поставио ограничење („праг толерантности“) изнад којег конвенционална храна за људе, као и храна намијењена за исхрану животиња, мора да буде означена као производ који се састоји, садржи или је произведен од ГМО. Тако, према Закону о ГМО у БиХ конвенционални производи који су „контаминирани“ са ГМО (али искључиво са ГМО који је претходно одобрен) не подлијежу обавезном праћењу и означавању *уколико садрже трагове ГМО испод границе од 0,9%*, под условом да је присуство трагова тог ГМО технички неизбјежно (Тркуља и сар. 2014а).

У складу са Законом о ГМО у БиХ, а на основу ЕУ легислативе којом је регулисана ова област (Уредба (ЕС) No 1829/2003), *није обавезно означавање производа као што су месо, млијеко и јаја који су добијени од животиња које су храњене ГМ храном или су третиране са ГМ лијековима* (Тркуља и сар. 2018).

19.4. Контрола присуства генетички модификованих организама (ГМО) у храни и храни за животиње

Паралелно са континуираним увећањем броја ауторизованих и неауторизованих генетичких модификација биљних врста ради се на развијању одговарајућих метода за њихову анализу, карактеризацију и квантификацију. Како би стратегија за развој и примјену метода била успјешна, потребно је стварање база података

доступних јавности, које располажу информацијама о секвенцама коришћеним за стварање ГМО, методама, као и другим релевантним подацима о ГМО (Николић 2011).

У основи метода за детекцију ГМО је истраживање разлике између немодификованих и трансгених биљака. Контрола подразумијева детекцију молекула (ДНК, РНК или протеина), који су специфично везани или карактеристични за генетичку модификацију. Тестирање обухвата живе биљке, сировине (нпр. сјеме) и биљне производе, као и храну и храну за животиње биљног поријекла (Николић 2015).

Предности метода које се користе у модерној биотехнологији биљака у односу на класичне методе селекције и укрштања су циљане промјене у генетичком материјалу биљака (генетичка трансформација омогућава модификацију тачно одређеним генима), а такође је и вријеме неопходно да се до нових сората и хибрида дође много краће. Генетичка трансформација подразумијева уношење страног генетичког материјала (један или више гена) у геном биљке примаоца, која тиме стиче неке нове корисне особине. Гени који се уносе могу бити из сродних организама, других биљних врста или таксономски веома удаљених врста, као што су то нпр. гени поријеклом из бактерија или вируса. Битна разлика између процеса укрштања и генетичке трансформације је у томе што се методама генетичког инжењерства у геном биљке уноси тачно одређена секвенца гена изабрана са одређеним циљем, док се при класичном укрштању не може знати колики је обим рекомбинационих догађаја. Са друге стране, потенцијални ризици од употребе ГМ биљака и њиховог гајења, разматрају се у свијетлу здравствене безбједности, утицаја на животну средину, етичких, религиозних и социо-економских питања, као и потребе за обиљежавањем ГМО и производа од ГМО (Самарџић 2015).

Због наведених потенцијалних ризика, као и да би потрошачи са сигурношћу знали да ли је храна коју они једу или коју користе за исхрану домаћих животиња генетички модификована неопходно је успоставити функционалан систем контроле и надзора над присуством ГМО у Републици Српској и БиХ.

19.4.1. Основни принципи службених контрола присуства ГМО у храни за људе и животиње

Према препоруци Европске Комисије бр. 2004/787/ЕС о техничким смјерницама за узорковање и детекцију ГМО и производа од ГМО-а (2004/787/ЕС: Commission Recommendation), основни принципи службених контрола хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО-а су:

- 1) надлежни органи који проводе службене контроле требају их обављати без најаве, осим у случају када је најавна неопходна;
- 2) службене контроле могу бити обављене у било којој фази производње, обраде, складиштења, дистрибуције и увоза производа који садрже или

- могу садржавати ГМО, као и хране и хране за животиње произведених из ГМО;
- 3) службене контроле не би требале правити разлику између производа намијењених за извоз и оних намијењених пласирању на тржиште унутар земље;
 - 4) субјекти у пословању са ГМО чији су производи предметом узимања узорака и тестирања имају право на жалбу и друго мишљење;
 - 5) надлежни органи који проводе службене контроле требали би прикупити довољан број и количину узорака за тестирање, као и за суперанализу у случају провођења арбитражних поступака који би требали омогућити друго мишљење;
 - 6) инспекцијски надзор над примјеном Закона о ГМО и на основу њега донесених прописа обављају надлежни инспекцијски органи у оквиру свог дјелокруга;
 - 7) при провођењу инспекцијског надзора надлежна инспекција има право и обавезу лицима, која не прибаве одобрење или друге сагласности надлежног органа, рјешењем забранити прекогранични промет, транзит, ограничену употребу, намјерно уношење у животну средину и стављање на тржиште ГМО-а и производа који се састоје, садрже или воде поријекло од ГМО-а;
 - 8) ако постоји сумња да се увози, уноси у животну средину, ставља на тржиште, употребљава или одлаже у животну средину ГМО или производ који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а супротно одредбама закона о ГМО-у или посебног прописа, надлежни инспектор ће наредити да се пошиљка стави под царински надзор и затражити од увозника, односно корисника вјеродостојну исправу, те одредити рок у којем исправа треба да буде предочена;
 - 9) ако увозник или корисник у одређеном року не предочи вјеродостојну исправу, инспектор ће привремено забранити увоз, ограничену употребу, уношење у животну средину, стављање на тржиште, или одлагање у животну средину ГМО-а, а узорак ће доставити на анализу овлашћеној лабораторији;
 - 10) ако се анализом утврди да се ради о недозвољеном ГМО-у или производу који садржи или потиче од ГМО-а, инспектор ће забранити увоз, ограничену употребу, уношење у животну средину, стављање на тржиште или одлагање у животну средину, а узети узорци или заплијењени ГМО и производи трајно ће се и нешкодљиво уништити;
 - 11) трошкове анализе и уништавања, као и привремене похране и чувања, ако се анализом утврди да се ради о недопуштеном увозу, ограниченој употреби, увођењу у животну средину, стављању на тржиште или одлагању у животну средину, сноси увозник, односно корисник ГМО-а или производа који се састоји, садржи или води поријекло од ГМО-а (Тркуља и сар. 2014б).

19.4.2. Принципи протокола узимања узорка за контролу присуства ГМО у храни и храни за животиње

Препоручује се да се узимање узорка из партија великих количина пољопривредних производа који су ускладиштени или се транспортују у расутом стању (жита, сојине сачме, уљарица и др. пољопривредних производа) обави у складу са општим принципима и методама узорковања описаним у Препоруци Европске Комисије бр. 2004/787/ЕЦ од 4. октобра 2004. године о техничким смјерницама за узорковање и откривање ГМО, те на основу ISO стандарда 6644 и 13690.

У случају статичког узорковања, узорци требају бити узети из одређених тачака узорковања. Те тачке требају бити једнако распоређене кроз цјелокупан волумен партије, у складу са принципима описаним у ISO 13690. *Број тачака узорковања* (мјеста с којих ће се узети узорци) и *величина збирног узорка* је дефинисана према величини партије и наведена је у табели 19.1. Тако код партија пољопривредних производа у расутом стању од 50 до 500 тона, величина збирног узорка треба бити 0,01% од укупне величине партије, док код партија мањих од 50 тона величина збирног узорка треба бити 5 кг, а код партија већих од 500 тона величина збирног узорка треба бити 50 кг. При сваком интервалу узорковања (систематско узорковање) или свакој тачки узорковања (статично узорковање) *треба узети узорак од 1 кг* и подијелити га на два дијела од по 0,5 кг, при чему ће се један искористити за припрему збирног узорка, док ће се други узорак похранити и чувати за процјену мјерне несигурности или за суперанализу (Тркуља и сар. 2014б).

Табела 19.1. Количински захтјеви за узимање појединачних узорка пољопривредних производа који су ускладиштени или се транспортују у расутом стању
Table 19.1. Quantitative requirements for taking individual samples of agricultural products stored or transported in bulk

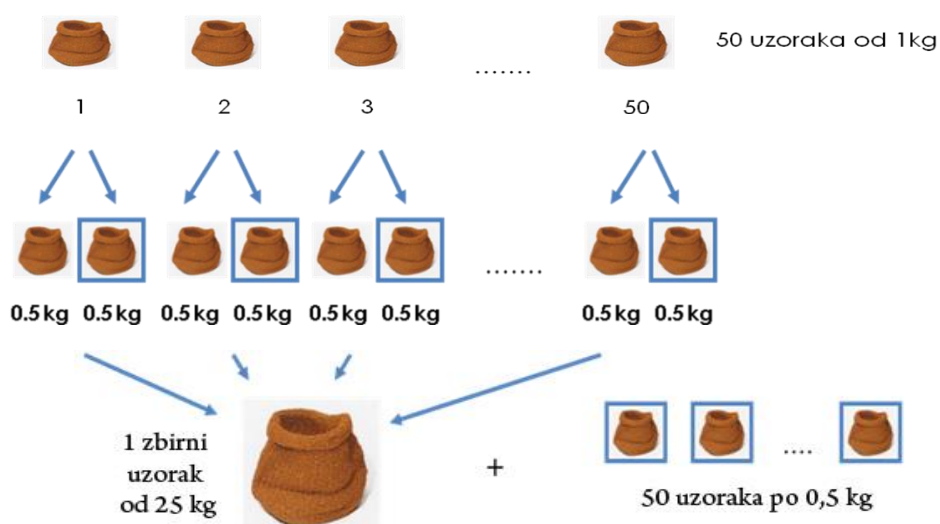
| Величина партије у тонама | Величина збирног узорка у кг | Број тачака узорковања | |
|---------------------------|------------------------------|--|--|
| | | Број узорка од 0,5 кг који ће чинити збирни узорак | Број узорка од 0,5 кг који ће се користити за процјену мјерне несигурности |
| ≤50 | 5 | 10 | 10 |
| 75 | 7,5 | 15 | 15 |
| 100 | 10 | 20 | 20 |
| 200 | 20 | 40 | 40 |
| 250 | 25 | 50 | 50 |
| ≥500 | 50 | 100 | 100 |

Примјер 1. Уколико надлежни инспектор жели узети узорак неког од пољопривредних производа који се налази у расутом стању (кукуруз, пшеница,

сојина сачма и сл.ично), а чија је партија 250 тона (шема 19.1), инспектор узима узорке са 50 мјеста (табела 19.1), односно узима 50 појединачних узорака од 1 кг. Те појединачне узорке од 1 кг дијели на два дијела и прави два узорка од 0,5 кг, те на тај начин ствара двије групе појединачних узорака, и то:

- **збирни узорак** (састоји се од 50 појединачних узорака од 0,5 кг)
- **похрањени узорак** (састоји се од 50 појединачних узорака од 0,5 кг; ОВИ ПОЈЕДИНАЧНИ УЗОРЦИ ОД 0,5 кг СЕ НЕ МИЈЕШАЈУ).

Након тога инспектор 50 узорака од 0,5 кг из групе збирног узорака заједно помијеша формирајући један збирни узорак од 25 кг. Садржај тог збирног узорака се добро измијеша и из њега се прави лабораторијски (аналитички) узорак који се шаље у овлаштени лабораторију на тестирање.



Шема 19.1. Примјер узорковања партије од 250 тона
Scheme 19.1. Example of 250 ton lot lot sampling

Збирни узорак се користи како би се из њега добио лабораторијски узорак, у складу са поступцима описаним у ISO стандардима 13690 и 6644. *Лабораторијски узорак се потом шаље у овлашћену лабораторију за тестирање на присуност ГМО-а.*

Узорковање препакиране хране и хране за животиње треба обавити у складу са поступцима описаним у ISO стандарду 2859.

Опрема за узорковање мора бити израђена од материјала који не могу контаминирати производе намијењене узорковању. За ручно узорковање круте хране за животиње могу се користити:

- лопатица с равним дном и вертикалним страницама, и
- сонда за узорковање с дугим процјепом (слика 19.1) или преградама. Димензије сонде за узорковање морају одговарати особинама узоркованог дијела (дубина посуде, величина вреће итд) и величини честица хране за животиње.

За механичко узорковање хране за животиње која се креће током производње и складиштења може се користити прикладна механичка опрема. Као примјер може се навести кориштење *раздјелника*, тј. направе која је намијењена за дијељење узорка на приближно једнаке дијелове може се користити за узимање појединачних узорака и за припрему редуцираних и коначних узорака.



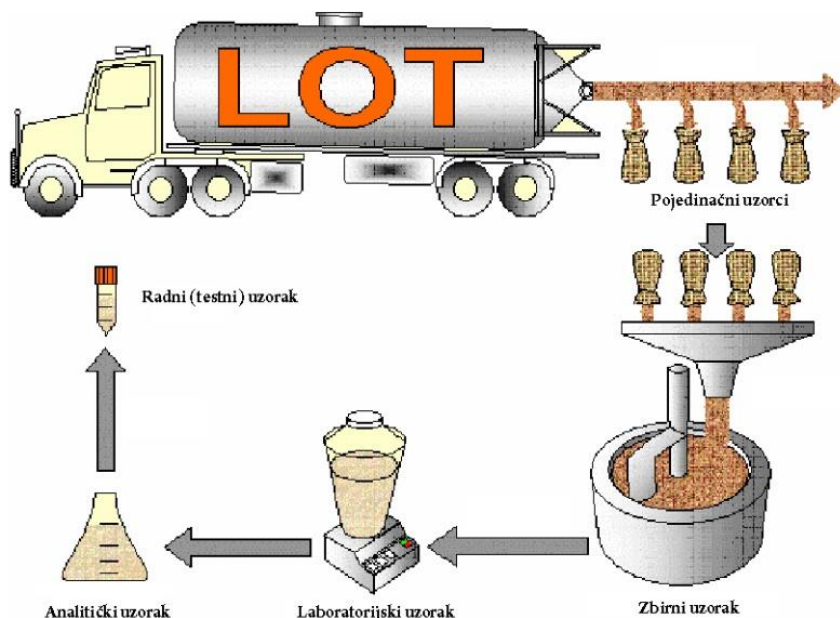
Слика 19.1. Опремена за узорковање круте хране за животиње (фото: Чолаковић А.)
Figure 19.1. Sampling equipment for solid feed (photo: Čolaković A.)

Узорци се морају узимати и припремити у што краћем времену уз придржавање мјера опреза којима се спречавају промјене или контаминација производа. Инструменти, радне површине и spremници за прихват узорака морају бити чисти и сухи.

Појединачни узорци се морају узети насумично из цијелог узоркованог дијела и морају бити приближно једнаке количине. Процедуре узимања узорака у сврху анализе присуства ГМО-а које се примјењују на партије сјемена, репродукционог

материјала, хране, хране за животиње и пољопривредних производа би требале бити међусобно усклађене (шема 19.2).

Узорци узети за анализу на присуство ГМО морају бити запечаћени и означени на начин да их није могуће отворити без оштећења печата. О свим обављеним узорковањима морају се водити евиденције како би се сваки узорковани дио могао недвосмислено препознати. За сваки збирни узорак треба најмање један лабораторијски узорак одмах доставити у овлашћену лабораторију са свим подацима који су потребни за анализу узорка.



Шема 19.2. Приказ узимања различитих врста узорака
Scheme 19.2. Demonstration of taking different types of samples

19.4. Методе детекције присуства генетички модификованих организама у храни и храни за животиње

У сврху контроле присуства генетичких модификација у храни и храни за животиње развијен је читав спектар метода за детекцију њиховог различитог квалитативног и квантитативног присуства. Ове технике се у основи могу подијелити на три групе метода, и то: 1) *детекција ГМО на основу присуства нове особине (фенотипа)*; 2) *детекције ГМО на бази специфичних протеина* и 3) *детекције ГМО на основу анализе ДНК*, при чему трећи метод има најширу примјену у пракси. Анализа може да буде *квалитативна*, при чему резултат

открива присуство или одсуство генетичке модификације у узорку, или *квантитативна*, када се, у случају позитивног резултата, добија и проценат заступљености генетички модификоване ДНК у узорку.

19.4.1. Детекција ГМО на основу присуства нове особине (фенотипа)

Овај метод се заснива на испољавању специфичних нових особина генетички модификованих организама, због чега је ова метода примјенљива само за неке особине, као што је нпр. толерантност према тоталним хербицидима. Метода захтјева праћење раста и развића испитиваног организма што је дуготрајан процес (нпр. израстао усјев који се тестира се третира тоталним хербицидима, при чему ће све биљке које нису ГМ угинути). Такође, као интересантан примјер практичног коришћења детекције ГМО на основу присуства нове особине, односно фенотипа, може се навести коришћење генетички модификованог арабидопсиса (*Arabidopsis thaliana*) и дувана (*Nicotiana tabacum*) за биодетекцију мина у земљишту. Ова биодетекција се заснива на детекцији NO₂ који се ослобађа из ТНТ (2,4,6-триаминотолуен) под дејством анаеробних бактерија у земљишту. Визуелизација се заснива на биосинтези црвеног пигмента (антоцијанина) и промјени боје ГМ биљака из зелене у црвену, као посљедица изложености њиховог коријена у земљишту утицају NO₂ поријеклом из мина (Берењи 2015).

19.4.2. Детекција ГМО на бази специфичних протеина

Детекција генетички модификованих организама на бази специфичних протеина укључује аналитичке технике које подразумевају употребу антители као тест реагенаса (тзв. серолошке методе). Ове методе се заснивају на специфичној реакцији „антиген-антијело“, односно реакцији по принципу „кључ-брава“.

19.4.2.1. Ензимски имуноадсорпциони тест – ELISA тест

Метода ензимског имуноадсорпционог теста или ELISA теста (енгл. *Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA*) се заснива на везивању специфичних антители и антигена из узорка те спектрофотометријском мјерењу настале реакције, до које долази усљед промјене боје. Основни принцип ELISA теста се заснива на специфичној реакцији антиген-антијело која се одвија у полистиренској микротитарској плочи четвртастог облика (слици 19.2) која обично има 96 (12 x 8) отвора или базенчића (McLaughlin and Chen 1990; Руње и Цвртила 2006; Петрић 2016).

Очитавање резултата се врши постављањем полистиренских микротитарских плоча у посебан уређај који се зове ELISA читач (спектрофотометар) у коме се врши очитавање промјене боје базенчића на плочи при таласној дужини од 405 nm. Позитивним се сматрају они узорци чија је вриједност апсорпције при 405 nm

два или више пута већа од вриједности апсорпције негативне контроле. Бојење узорака у жуто може бити и неспецифично, те зато при извођењу ELISA теста морамо обавезно имати и позитивну и негативну контролу.



Слика 19.2. Изглед комерцијалног кита за извођење ELISA теста за анализу присуства ГМО у храни и храни за животиње (фото: www.romerlabs.com/shop/romer_us_en/test-kits/elisa/gmo/)

Figure 19.2. Appearance of a commercial kit for performing an ELISA test for the analysis of the presence of GMOs in food and feed (photo: www.romerlabs.com/shop/romer_us_en/test-kits/elisa/gmo/)

Предности примјене ове методе се огледају у томе што је она релативно лака за извођење, може бити примијењена за већи број различитих генетичких модификација, може бити полуаутоматизована и даје релативно брз резултат, док се као главни недостатак ове методе наводи да тражи опремљену лабораторију, обучено особље и транспорт узорака до мјеста анализе, те да се у узорцима хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО могу налазити одређене материје које могу индуцирати настајање „лажно позитивних“ или „лажно негативних“ реакција, због чега је у испитивање присуства одређеног ГМО у храни и храни за животиње помоћу ELISA теста неопходно увијек укључити позитивну и негативну контролу.

19.4.2.2. Брзи тестови за утврђивање присуства ГМО – Тест траке

Брзи тестови за утврђивање присуства ГМО (енгл. *GMO Rapid test kits; Strip test; Lateral flow device; Dipstick test*) подразумевају употребу специфичних пластичних тест трака (дипстика) које су обложене специфичним танким нитроцелулозним јастучићима који су прекривени антителима ГМО-а чије се присуство у узорку хране и хране за животиње испитује. Механизам брзог теста за утврђивање присуства ГМО помоћу тест трака је у основи исти као и код ELISA теста. Наиме, у складу са конкретним протоколом за поједине врсте тест трака, при испитивању узорака, тест трака се урања у суспензију насталу хомогенизовањем испитиване хране и хране за животиње. Уколико је ГМО чије се испитивање врши присутан у храни и храни за животиње он реагује као антиген, односно веже се са антителима на нитроцелулозним јастучићима тест траке. Постоје различито дизајниране тест траке од стране различитих произвођача, али је ипак најчешћа варијанта да ако се на врху дипстика (траке) развије само један бенд (слика 19.3, лијево), то показује да је узорак негативан, док ако се осим бенда на врху траке и на његовој средини појави други бенд то је знак да је узорак позитиван (слика 19.3, десно), односно да је у њему утврђено присуство испитиваног ГМО-а.

Предности примјене ове методе се огледају у брзини њене примјене, односно веома брзом добијању резултата (за свега неколико минута), као и могућности да се ова метода примени било гдје на терену без неопходног присуства лабораторијске опреме, док се као главни недостаци ове методе често наводе рок трајања имунодипстик трака, њихова осјетљивост на влагу и друге услове чувања, као и потреба потврђивања резултата теста другим лабораторијским методама.

Примјена брзог теста за утврђивање присуства ГМО помоћу тест трака је мање прецизна метода него друге лабораторијске серолошке методе, јер се помоћу ње може детектовати присуство ГМО-а у храни и храни за животиње у дијапазону од 0,1-1%. Међутим, овај тест може да се уради доста брзо, те за његово извођење нису потребни лабораторијски услови, посебна опрема и обучено особље, због чега је примјена тест трака веома погодна као пилот тест, на лицу мјеста, да се установи да ли је гајена биљна врста или одређено сјеме генетички модификовано или не (Петровић и Димитријевић 2015).



Слика 19.3. Изглед тест трака за брзо одређивање присуства ГМО у храни и храни за животиње (фото: www.visitech.vn/product/test-nhanh-gmo-pat-bar/)

Figure 19.3. Appearance of test strips for the rapid determination of the presence of GMOs in food and feed (photo: www.visitech.vn/product/test-nhanh-gmo-pat-bar/)

19.4.3. Детекција ГМО на бази анализе ДНК

За утврђивање присуства генетичких модификација у узорцима биљног материјала примјењује на бази анализе ДНК је PCR метода (*Polymerase Chain Reaction* - ланчана реакција полимеразе) у чијој основи је биохемијска реакција која омогућава „*in vitro*“ умножавање (амплификацију) одређеног фрагмента ДНК и која је у суштини имитација синтезе ДНК која се нормално одвија у свим живим организмима. PCR је метода којом се релативно кратки циљани дио ДНК (ген или дио гена) умножава у велики број идентичних копија (Тркуља и сар. 2018).

PCR може бити: 1) квалитативан, и 2) квантитативан. *Квалитативна* детекција ГМО користи стандардни PCR којим се може детектовати мање од 0,1% модификованог садржаја у необрађеном материјалу, при чему се овим методама може само потврдити или негирати присуство ГМО, односно циљаних ДНК секвенци карактеристичних за ГМО. Међутим, за *квантификовање ГМО-а*, тј. за утврђивање тачног процента присуства циљаних ДНК секвенци карактеристичних за ГМО у укупном узорку, користи се квантитативни Real Time PCR (Тркуља 2015).

4.3.1. Стандардни PCR (*Conventional Polymerase Chain Reaction, PCR*)

Основни принцип методе стандардног PCR-а (енгл. *Conventional Polymerase Chain Reaction, PCR*) је селективно „*in vitro*“ умножавање циљане секвенце ДНК молекула у реакцијској туби у и до неколико милијарди копија без претходног изоловања из масе ДНК молекула присутних у узорку. Циљни дио ДНК молекуле, која се жели умножити, одређује се кратким олигонуклеотидним секвенцама - прајмерима, који су комплементарни крајевима сегмента ДНК од интереса. Ови прајмери су покретачи серије реакција помоћу ензима ДНК полимеразе, која на основу једног ланца ДНК синтетизује нови, комплементарни ланац, при чему величина синтетизованог дијела ДНК молекуле одговара дужини коју омеђују изабрани прајмери. Овдје је важно напоменути да се конвенционални PCR изводи уз коришћење једног пара прајмера који омогућава амплификацију циљне секвенце ДНК и служи само за детекцију њеног присуства или одсуства (квалитативни PCR). Процес извођења PCR -а може се подијелити у три фазе: изолација ДНК из узорка и припрема PCR смјеше, затим PCR реакција, и на крају идентификација PCR продуката.

У првој фази (*изолација ДНК из узорка*) која се састоји од већег броја аналитичких корака из припремљеног узорка сјемена се изолује (екстрахује) ДНК. За екстракцију ДНК из анализираних узорка могу се користити различити протоколи за екстракцију ДНК. На крају прве фазе врши се квантификација, тј. одређује се колична изоловане ДНК из узорка, након чега се на основу утврђене количине изоловане ДНК узорак ДНК разријеђује на оптималну концентрацију, која се на тај начин припрема за другу фазу - PCR амплификацију.

У другој фази (*PCR амплификација*) се укупно изолованој ДНК из узорка у реакцијској туби додају два одговарајућа олигонуклеотидна прајмера патогена чије присуство у узорку сјемена желимо да тестирамо, термостабилна ДНК полимераза, нуклеотиди – градивни елементи ДНК (dATP, dCTP, dGTP, dTTP), јони Mg^{2+} и реакцијски пуфер. Након мијешања компоненти у реакцијској туби, оне се постављају у уређај за PCR амплификацију – „термосајклер“ (сл. 19.4). Основна одлика уређаја за PCR амплификацију је брза, аутоматизована, циклична и прецизна промјена температуре 30 до 50 пута (у зависности од тестираног узорка и коришћеног протокола) под контролом микропроцесора, која је неопходна за извођење реакције полимеризације. У овом уређају се на основу програмираног температурног режима врши амплификација циљане ДНК. Један циклус PCR реакције се састоји од три корака, и то: 1) денатурација дволанчане ДНК матрице (кидање водоникових веза између комплементарних ланаца ДНК под дејством температуре одвија се на 95°C, при чему се заустављају све ензимске реакције нпр. екстензија из претходног PCR циклуса); 2) хибридикација прајмера са матрицом (формирање водоникових веза између прајмера и одговарајућих секвенци на једноланчаној ДНК матрици), која се одвија при температури 40-65°C, у зависности од нуклеотидне секвенце и дужине прајмера; 3) елонгација прајмера (уградња нуклеотида на 3' крај прајмера катализована ензимом ДНК

полимераза), која се одвија при температури 72°C, што представља оптималну температуру за рад ДНК полимеразе.

У трећој фази конвенционалног PCR-а (електрофореза на агарозном гелу) врши се визуелизација продуката PCR-а на начин да се претходно припремљена амплификована ДНК узорка помоћу стерилних пипета наноси на агарозни гел постављен у посебне кадице уређаја за хоризонталну електрофорезу. Нанешени узорак ДНК се на агарозном гелу раздваја на основу дужина базних парова под дејством електричног поља. По завршетку електрофорезе агарозни гел се боји етидијумбромидом, материјом која има особину да емитује свјетлост под дејством ултравиолетног зрачења. Гел се фотографише у посебном уређају за фотографисање гела, након чега се приступа анализи добијених резултата (Тркуља и сар. 2017).



Слика 19.4. Детаљ из процеса детекције ГМО на бази анализе ДНК помоћу стандардног PCR (фото: Тркуља В)

Figure 19.4. Detail from the GMO detection process based on DNA analysis using standard PCR (photo: Trkulja V)

Предности примјене ове методе се огледају у њеној специфичности и примјенљивости на све врсте ГМО-а, те њеној брзини, јер се може завршити у року од једног дана, док се као главни недостатак наводи да ова метода у неким случајевима услед присуства инхибиторних једињења у тестираном узорку може да продукује лажно позитивне и лажно негативне резултате (Mondal and Shanmugam 2013), због чега је некада потребно извршити потврђивање резултата тестирања присуства ГМО у узорцима хране и хране за животиње другим лабораторијским методама.

19.4.3.2. PCR у реалном времену (*Real-time PCR*)

Метода PCR-а у реалном времену (енгл. *Real-time PCR*) подразумејева примјену поступка који се базира на стандардном PCR, јер су и за њега неопходни добро изолована ДНК, оптимално изабрани прајмери за реакцију и оптимизирани све фазе PCR реакције (денатурација, избор и услови везивања прајмера, синтеза ДНК - елонгација комплементарног ДНК ланца). Основна разлика и велико технолошко унапређење Real Time PCR у односу на стандардни PCR је у томе што Real Time PCR омогућује детекцију и квантификацију умноженог циљаног сегмента ДНК у реалном времену, односно у току амплификације узорка, због чега нема потребе за визуелизацијом продукта PCR реакције електрофорезом на агарозном гелу, као и у томе што Real Time PCR има систем за детекцију PCR продукта заснован на детектору флуоресценције.

Помоћу методе PCR у реалном времену могуће је извршити квантитативну анализу добијеног ампликона у испитиваном узорку, односно број копија неког гена, као и одређивање нивоа експресије одређеног гена (квантитативни PCR). На примјер, код анализе % ГМО у узорку хране и хране за животиње користе се стандарди са већ познатим % одређеног ГМО (0,1%, 0,9%, 3%, 5%, 10%). Компарацијом добијеног ампликона из узорка и познатих стандарда утврђује се тачан % ГМО у испитиваном узорку хране и хране за животиње.

У пракси постоје три варијације овог система у смислу финалне детекције количине PCR производа амплификације, и то: 1) примјена хемијског једињења (нпр. Syber Green) које се може уградити између нуклеотида двоструког ланца ДНК и при томе емитовати флуоресценцију чији се интензитет прати; 2) примјена прајмера обиљежених флуоресцентним једињењима, тако да се амплификација ДНК прати преко уградње прајмера у PCR продукт, при чему се заправо прати пораст интензитета флуоресценције, 3) примјена стандардних прајмера и специјалних проба које су комплементарне циљаном сегменту ДНК, а обиљежене су различитим комбинацијама једињења који емитују свјетлосну енергију и једињења који блокирају такво дјеловање. Током PCR реакције динамика односа ових једињења се мијења, тако да се као крајњи ефект мјери пораст енергије зрачења у облику флуоресцентне свјетлости. Најпознатији примјери за такав приступ су TaqMan пробе америчке компаније Applied Biosystems и FRET систем који је развила компанија Roche Diagnostics (Тркуља и сар. 2014а; 2018).

Према Walcott (2003) и Alemu (2014) PCR у реалном времену (Real-time PCR) у поређењу са конвенционалним PCR-ом има неколико кључних предности које га потенцијално могу учинити боље прихватљивим за употребу у рутинском тестирању присуства разних врста ГМО у узорцима хране и хране за животиње. Ово укључује: 1) брзе циклусе који значајно смањују вријеме амплификације ДНК; 2) завршетак PCR у затвореном систему који смањује ризик од унакрсне контаминације, тј. амплификација ДНК и накнадна детекција циљне ДНК дешавају се у истој туби; 3) не постоји потреба за електрофорезом након PCR-а

која одузима доста времена да би се одредили резултати PCR-а; и 4) PCR у реалном времену може дозволити квантификацију циљне ДНК која може бити од користи при одређивању % присуства ГМО у одређеном узорку хране и хране за животиње. Са друге стране, исти аутори наводе да постоје одређени фактори који могу спријечити масовније усвајање ове технологије за рутинска тестирања узорака, као што су: PCR у реалном времену захтијева посебне уређаје (термосајклере) који су опремљени за детекцију флуоресценције, који су значајно скупљи од уређаја за стандардни PCR, разни потрошни материјали који се користе за извођење PCR-а у реалном времену (нпр. TaqMan пробе) су скупи и коначно, упркос горе наведеним предностима, PCR у реалном времену такође подлијеже многим проблемима који отежавају и стандардни PCR, укључујући инхибицију PCR реакције једињењима из тестираних узорака хране и хране за животиње.

19.4.4. Контрола присуства генетички модификованих организама у храни и храни за животиње у Републици Српској

Према тренутно важећим законима у Републици Српској забрањен је прекогранични пренос, намјерно уношење у животну средину и стављање на тржиште генетички модификованих организама и производа који се састоје и/или садрже или воде поријекло од ГМО. Због свега тога, изузетно је важно да на подручју Републике Српске постоји лабораторија која је опремљена и овлашћена за контролу ГМО и производа који потичу од ГМО.

Тако је од 2005. године на захтјев Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде Републике Српске у оквиру ЈУ Пољопривредни институт Републике Српске, Бања Лука формирана *Лабораторију за биотехнологију* која је почела да се бави контролом присуства ГМО у Републици Српској. Од свог оснивања до данас лабораторија се континуирано развија и опрема у складу са свјетским стандардима, те данас располаже савременом опремом и обученим кадром за испитивања присуства ГМО у храни и храни за животиње, те живим биљкама, дијеловима биљака и биљним производима, као и сјемену пољопривредних биљака. У прво вријеме контрола је спровођена само на нивоу детекције присуства и идентификације специфичног ГМО-а (стандардна PCR метода), али су три године након оснивања лабораторије уведене и методе за одређивање квантитативног присуства ГМО-а у храни и храни за животиње (Real-time PCR). Методе које се користе при детекцији, идентификацији и за квантиковању ГМО су стандардне верификоване методе по протоколима Compendium of reference method for GMO analysis, Европске уније.

Лабораторија за биотехнологију ЈУ Пољопривредни институт Републике Српске је једина лабораторија за анализу присуства ГМО у Републици Српској, и једна од четири лабораторије у БиХ, која је овлашћена за вршење ових анализа.

19.5. Закључак

Универзалност структуре ДНК молекула међу врстама и напредак технологије рекомбинантне ДНК отвара широке могућности примјене генетичких модификација, у зависности од потреба човјека. Међутим, слично као и у другим гранама науке, тако и у биотехнологији, неопходно је донијети одговарајуће регулативе, пратити њихову примјену и спроводити одређене мониторинге, као и усмјеравати истраживања како би се сваки ГМО и производ настао од њега употребљавао за добробит човјечанства (Стаменковић Радак, 2014).

Потрошачи у Републици Српској и БиХ, као и свим другим европским земљама, имају право да знају да ли је храна коју они једу или коју користе за исхрану својих домаћих животиња генетички модификована. Међутим, да би потрошачи са сигурношћу знали да ли је храна и храна за животиње коју они купују и користе за исхрану генетички модификована неопходно је успосатвити функционалан систем контроле и надзора над присуством ГМО, који подразумеива:

- испуњење принципа за објективну, функционалну и на научним методама засновану процјену ризика;
- сложену процедуру *обавезне регистрације (одобравања) ГМО* прије његовог стављања на тржиште као хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО;
- испуњење захтјева да се осигура *обилежаванье и следљивост* на свим нивоима стављања на тржиште одобрених ГМО или хране и хране за животиње која садржи и/или се састоји или потиче од ГМО;
- испуњење захтјева за *пост-тржишни мониторинг*, укључујући и праћење дугорочних ефеката повезаних са интеракцијом са животном средином;
- обезбјеђивање информација које дозвољавају идентификацију и детекцију ГМО-а с циљем да се олакша пост-тржишни мониторинг и контрола;
- ограничено одобравање појединих ГМО-а на максимално пет година, са могућношћу да буде прекинуто у случају појаве било какве научно засноване информације о негативном ефекту одобреног ГМО;
- обавезу консултација јавности о одлукама за одобравање ГМО-а.

Литература

- Alemu K (2014) Real-Time PCR and its application in plant disease diagnostics. *Advances in Life Science and Technology* 27: 39–49
- Annerberg R (2003) The Present Status of the Use of Gene-tically Modified Crops in the EU - the Current Situation and a Vision for the Future. *Acta Agriculturae Scandinavica* 53 (Supp. 1): 13–17

- Берењи Ј (2015) Генетички модификовани арабидопсис (*A. thaliana*) и дуван (*N. tabacum*) за биодетекцију мина у земљишту. Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 167–184
- Bock R (2010) The give-and-take of DNA: horizontal gene transfer in plants. *Trends in Plant Science* 15 (1): 11–22
- Codex Alimentarius (2007) Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Seventeenth edition. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome. www.fao.org/docrep/010/a1472e/a1472e00.htm
- Commission Implementing Decision (EU) 2018/1790 repealing Decision 2002/623/EC establishing guidance notes on the environmental risk assessment of genetically modified organisms (2018) Official Journal of the European Union L 293/32- L 293/33. http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1790/oj
- Commission Directive (EU) 2018/350 amending Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council as regards the environmental risk assessment of genetically modified organisms (2018) Official Journal of the European Union L67/30. <http://data.europa.eu/eli/dir/2018/350/oj>
- Commission Regulation (EU) No 619/2011 laying down the methods of sampling and analysis for the official control of feed as regards presence of genetically modified material for which an authorisation procedure is pending or the authorisation of which has expired Text with EEA relevance (2011) Official Journal of the European Union L 166/9-L 166/15. <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/619/oj>
- Commission Regulation (EC) No 1981/2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms (2006) Official Journal of the European Union L 368/99. <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1981/oj>
- Commission Recommendation 2004/787/EC on technical guidance for sampling and detection of genetically modified organisms and material produced from genetically modified organisms as or in products in the context of Regulation (EC) (2004) Official Journal of the European Union L 348/18. <http://data.europa.eu/eli/reco/2004/787/oj>
- Commission Regulation (EC) No 641/2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation (2004) Official Journal L 102, 07/04/2004 P. 0014 – 0025. <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/641/oj>
- Димитријевић М, Петровић С (2004) Генетички модификовани организми - питања и дилеме. Зелена мрежа Војводине, Нови Сад

- Димитријевић М, Петровић С (2013) Генетички модификовани организми - питања и дилеме. 47. Саветовање агронома Србије, Златибор, 3- 9. 02. 2013. Зборник реферата: 7-15
- Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (2001) Official Journal L 106, 17/04/2001 P. 0001 – 0039. <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>
- Egziabher TBG (2001) The inappropriateness of the patent system for life forms and processes. Third World Network.
- EFSA (2011a) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific Opinion on Guidance on selection of comparators for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. EFSA Journal, 9 (5): 2149, 22 pp.
- EFSA (2011b) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific Opinion on Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal, 9 (5): 2150, 37 pp.
- EFSA (2010a) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific opinion on Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs. EFSA Journal, 8 (1): 1250, 59 pp
- EFSA (2010b) EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Scientific opinion on Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal, 8 (11): 1879, 111 pp
- Јањић В, Малица Г (2014) Генетички модификоване биљке отпорне на хербициде. Српска академија наука и умјетности, Одељење хемијских и биолошких наука. Зборник радова са научног скупа „Генетички модификовани организми – чињенице и изазови“. Књига 6: 67–77
- Јањић В, Јовановић В (2015) Садашње стање, глобални статус и еколошке последице гајења генетички модификованих биљака. Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 15–68
- Јеленић С (2004) ГМО – Теорија, пракса и процјена ризика. Завод за молекуларну биологију, Природословно-математички факултет, Свеучилиште у Загребу.
- Констатинов К, Ковачевић Д (2015) Могући аспекти стварања, гајења и коришћења генетички модификованих организама (ГМО). Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 69–90
- Malidža G, Janjić V (2004) Genetički modifikovane biljke tolerantne prema herbicidima: herbološki aspekt. Acta herbologica, 13 (2): 289–308
- Malidža G, Janjić V, Đalović I (2006) Genetically modified herbicide-tolerant crop – state and perspectives. Herbologia, 7 (1): 67–93
- McLaughlin R J, Chen T A (1990) ELISA methods for plant pathogenic prokaryotes. In: “Serological methods for detection and identification of viral and bacterial

- plant pathogens. (Eds. R. Hampton, E. Ball, and S. DeBoer), pp. 197–204". APS Press, St. Paul, Minn.
- Милош С (2013) Стратегија процјене ризика ГМО. Студија о ГМО - Вијеће за ГМО, Министарство здравства Републике Хрватске
- Младеновић Дринић С, Ковачевић Д (2015) Храна произведена од генетички модификованих организама (ГМО). Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 91–112.
- Младеновић Дринић С (2014) Гајење ГМО усева – процена и управљање ризицима. Српска академија наука и умјетности, Одељење хемијских и биолошких наука. Зборник радова са научног скупа „Генетички модификовани организми – чињенице и изазови“. Књига 6: 57–66.
- Mirosavljević M, Pržulj N, Momčilović V, Hristov N, Maksimović I (2015) Dry matter accumulation and remobilization in winter barley as affected by genotype and sowing date. *Genetika* 47: 751-763
- Mirosavljević M, Momčilović V, Pržulj N, Hristov N, Adin V, Čanak P, Denčić S (2016) The variation of agronomic traits associated with breeding progress in winter barley cultivars. *Zemdirbyste-Agriculture* 103: 267-272
- Mirosavljević M, Momčilović V, Denčić S, Mikić S, Trkulja D, Pržulj N (2018) Grain number and grain weight as determinants of triticale, wheat, two-rowed and six-rowed barley yield in the Pannonian environment. *Spanish Journal of Agricultural Research* 16 (3): e0903, 2018
- Mondal KK, Shanmugam V (2013) Advancements in the diagnosis of bacterial plant pathogens: An overview. *Biotechnology and Molecular Biology Review* 8 (1): 1–11
- Народна скупштина Републике Српске (2008) Закон о генетички модификованим организмима. Службени гласник Републике Српске 103/08: 4-8
- Николић З (2011) Генетички модификоване биљне врсте - методе за тестирање. *Семенарство* 2(1): 337–358
- Николић З (2014) Мониторинг и детекција ГМО. Српска академија наука и умјетности, Одељење хемијских и биолошких наука. Зборник радова са научног скупа „Генетички модификовани организми – чињенице и изазови“. Књига 6: 121–130
- Новаковић Б (2014) Савремена биотехнологија, храна и здравље. Српска академија наука и умјетности, Одељење хемијских и биолошких наука. Зборник радова са научног скупа „Генетички модификовани организми – чињенице и изазови“. Књига 6: 33–43
- Петрић Ј (2016) Имуноензимске (ELISA) методе у аналитици прехранбених производа. Завршни рад. Прехранбено-биотехнолошки факултет, Свеучилиште у Загребу
- Петровић С, Димитријевић М (2015) Брза детекција генетичке модификације за праћење ГМО у пољопривреди. *Селекција и семенарство XXI* (1): 19–29

- Petković B, Pržulj N, Radiš V, Miroslavljević M (2017) Comparative study of seed yield and seed quality of advanced lines and commercial varieties of red clover (*Trifolium pratense* L.). *Legume Research* 40: 2017
- Пржуљ Н (2015) Упоредни значај оплемењивања и генетичког инжењерства у производње хране. Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 133–150
- Regulation (EC) No 298/2008 of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed, as regards the implementing powers conferred on the Commission (2008) *Official Journal of the European Union* L97/64
<http://data.europa.eu/eli/reg/2008/298/oj>
- Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules (2004) *OJ L* 165, 30.4.2004 p. 1–141. <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/882/oj>
- Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed (2003) *OJ L* 268, 18.10.2003, p. 1–23. <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj>
- Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC (2003) *OJ L* 268, 18.10.2003, p. 24–28. <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj>
- Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council on transboundary movements of genetically modified organisms (2003) *OJ L* 287, 5.11.2003, p. 1–10. <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1946/oj>
- Руње М, Цвртила Ж (2006) ELISA у анализи хране. *Месо* 7: 92–94
- Самарџић Ј (2015) Детекција и квантификација присуства ГМО у биљном материјалу и храни биљног порекла у овлашћеној лабораторији Института за молекуларну генетику и генетичко инжењерство. Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 203–210
- Стаменковић Радак М (2014) Подручја примене генетички модификованих организама. Српска академија наука и умјетности, Одељење хемијских и биолошких наука. Зборник радова са научног скупа „Генетички модификовани организми – чињенице и изазови“. Књига 6: 13–22.
- Тарасјев А, Стојковић О, Црнобрња-Исаиловић Ј (2006) Етички аспекти рада националног савета за биолошку сигурност. У: “Биоетика код нас и у свету”, Зборник радова са научног скупа одржаног у САНУ 20.10.2006. године, стр. 131–140. Друштво генетичара Србије, Београд и Српска академија наука и уметности

- Tošić I, Mirosavljević M, Pržulj N, Stošić M (2019a) Yield and content of nutrient elements in various cultivars of lettuce depending from production method. *Genetika*, 51: 757-768
- Tošić I, Mirosavljević M, Pržulj N, Stošić M (2019b) Yield and content of nutrient elements in various cultivars of lettuce depending from production method. *Genetika* 51: 757-768
- Tošić I, Bošković-Rakoević Lj, Predić T, Pržulj N, Savić B, Trkulja V (2018) Assessment of Dutch tomato hybrids grown in conditions of Western Bosnia and Herzegovina. *Genetika* 50: 933-942
- Тркуља В, Баллиан Д, Видовић С, Терзић Р, Остојић И, Чакловица Ф, Џубур А, Хајрић Џ, Перковић Г, Брењо Д, Чолаковић А (2018) Генетички модификовани организми – стање и перспективе. Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине
- Тркуља В, Михаић-Салапура Ј, Ковачић-Јошић Д, Ђурковић Б, Вуковић Б, Васић Ј, Бабић Г (2017) Резултати анализа узорака хране и хране за животиње на присуство генетички модификованих организама (ГМО) током 2015. и 2016. године. *The Fifth International Academic Conference "Science and Practice of Business Studies"* Бања Лука, Collection of Papers, 1: 442–449
- Тркуља В, Радановић С, Михаић-Салапура Ј (2015) Процјена ризика од генетички модификованих организама. Академија наука и умјетности Републике Српске, Одељење природно-математичких и техничких наука. Научни скуп: „Генетички модификовани организми (ГМО) – научни и етички аспекти, производња и коришћење“. Књига 26: 185–201
- Тркуља В (2015) Генетички модификовани организми (ГМО) – актуелно стање и методе детекције. *Часопис Вјештак из области теорије и праксе вјештачења*, 1 (2): 175–180
- Тркуља В, Бајровић К, Видовић С, Остојић И, Терзић Р, Баллиан Д, Субашић Ђ, Мачкић С, Радовић Р, Чолаковић А (2014а) Генетички модификовани организми (ГМО) и биосигурност. Управа Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља и Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине.
- Тркуља В, Бајровић К, Видовић С, Остојић И, Терзић Р, Баллиан Д, Субашић Ђ, Мачкић С, Радовић Р, Чолаковић А (2014б) Приручник за узорковање репродукционог материјала биља и производа који садрже и/или се састоје или потичу од генетички модификованих организама (ГМО). Агенција за безбједност хране Босне и Херцеговине и Управа Босне и Херцеговине за заштиту здравља биља.
- Važić B, Rogić B, Drinić M, Pržulj N (2017) Relationship between the genetic hemoglobin polymorphism, morphometry and fertility of Pramenka sheep breed from Central Bosnia. *Genetika* 49: 151-160
- Вијеће министара БиХ (2012) Правилник о садржају и обиму процјене ризика за стављање на тржиште генетички модификованих организама или производа који садрже и/или се састоје или потичу од генетички модификованих организама и методологија за израду процјене ризика. *Службени гласник БиХ 79/12*: 6-15

- Вијеће министара БиХ (2009) Закон о генетички модификованим организмима
Службени гласник БиХ број 23: 12-24
- Walcott RR (2003) Detection of seedborne pathogens. HortTechnology 13: 40–47
- Waigmann E, Paoletti C, Davies H, Perry J, Kärenlampi S, Kuiper H (2012) Special issue:
Risk assessment of genetically modified organisms (GMOs). EFSA Journal 10
(10): s1008

Procedure for approval and methods of control of the presence of genetically modified organisms in food and feed

Vojislav Trkulja, Vaskrsija Janjić, Novo Pržulj

Genetically modified organism (GMO) means an organism, with the exception of human beings, in which the genetic material has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination. In order to be able to grow or put on the market different GM plant varieties or hybrids anywhere in the world as food or feedstuff, they must pass an approval process (authorization or registration). However, submitter for the approval process to place on the market food and feedstuff which contains and/or consists of or originating from GMOs is obliged to produce the so-called "risk assessment". The "risk assessments" includes a series of analyzes in order to do an evaluation of the health and ecological acceptability of each individual varieties or hybrids of GM plants, as well as to prepare a plan for continuous monitoring of the potential harmful effects of these GMOs on the environment and human health after its release. Furthermore, for the successful establishment of a GMO surveillance system it is very important to perform regular official inspections of food and feedstuff products to determine the presence of GMOs which are carried out using different methods, including detection of GMOs based on the presence of a new trait (phenotype), GMO analysis based on specific protein presence and GMO detection based on the DNA analysis.

In the paper it is stated in detail the general principles and methodology for developing risk assessment and post-market surveillance of food and feedstuff containing and/or consisting of or derived from GMOs, as well as the most significant methods for detecting the presence of GMOs in food and feedstuff.

Key words: GMO, Foods, Methods of control

