

- Современные глобальные нормативы требования для маркировки продуктов, подверженных биотехнологическим изменениям, предполагают, что тестовые методы для полученных свойств должны быть разработаны и валидированы.
- Подобные методы требуют подходящих отсылок и протоколов для отображения точной идентификации и квантификации биотехнологически модифицированных продуктов.
- Унифицированных методических рекомендаций для валидации и использования диагностических методов ещё не существует. Поэтому множество государственных учреждений и промышленных организаций пытаются разработать стандартизированные нормативы самостоятельно. Глобальная унификация этих усилий необходима для обеспечения общего стандарта.
- Поэтому, мы вдохновляем и поддерживаем международную координацию по выявлению методики для обнаружения биотехнологически модифицированных продуктов, а также правильного развития нормативов для их использования.
- Как часть нашего обязательства, CropLife International и его члены создали методы обнаружения промышленных биотехнологически модифицированных продуктов - и связанные с ними материалы и прочая информация - доступны онлайн и в [базе данных с возможностью поиска](#).

Проверка на наличие генной инженерии проводится на многих зерновых и пищевых продуктах. Отсутствие стандартизированных тестов может привести к неточным утверждениям и принудительным действиям, предпринятым без намерения оспорить результаты. Развитие надежных, проверенных методов необходимо для избежания негативных экономических последствий на торговлю из-за неверных результатов. CropLife [member companies](#) работают со своими прямыми клиентами и конечными пользователями и предоставляют доступ к диагностическим методам соответствующим их потребности, а также поощряют международную координацию существующих уровней точности тестов и усилий по их проверке.

Предыстория

Современные глобальные нормативные требования для маркировки генно модифицированных продуктов, подверженных использованию рекомбинантных ДНК технологий требуют, чтобы тестовые методы по выявлению определенных белков или ДНК, ассоциирующихся с указанными свойствами, были созданы и верифицированы. Такие методы обнаружения являются необходимой частью правильной разработки продукции, контроля качества и сбора нормативных данных для новых продуктов. Помимо этого, эти методы необходимы внешним сторонам для обеспечения соответствия международным нормам и, по необходимости, облегчения сегрегации и сохранения идентичности продуктов.



Пока соответствующие глобальные органы требуют развития методов обнаружения ДНК, которые позволят проводить уникальную идентификацию коммерческих трансгенных событий, гармоничных методических рекомендаций для валидации и использования методов еще не существует. По этой причине, множество государственных учреждений и промышленных организаций пробуют разработать свою независимую стандартизацию рекомендаций для тестирования методологий.

Поэтому CropLife International верит, что глобальная гармонизация этих усилий необходимо для обеспечения последовательного стандарта.

Нажмите [здесь](#), чтобы просмотреть политику по нашей промышленной поддержке относительно диагностирующих тестов для генно инженированных продуктов.

Мы также поддерживаем стандартизацию работ, проводящихся в Codex Alimentarius Committee, по методам анализа и отбору проб в целях нахождения общего критерия для разработки методов по выявлению биотехнологического материала в еде. CropLife поддерживает текущий подход чернового проекта и критерии, обсуждавшиеся в этом комитете, и продолжит обеспечивать экспертный вклад в дальнейшую его разработку до полного завершения. Мы подчеркиваем потребность в подобном глобальном соответствии тестовым результатам для содействия международной торговле.

Полимеразная цепная реакция (ПЦР) как метод по выявлению

Регулирующие органы, участвующие в обязательных маркировочных схемах для еды и корма, сильно полагаются на технику полимеразной цепной реакции (ПЦР), для тестирования на присутствие биотехнологических свойств. Будучи очень широко используемой техникой, она является лишь одной из нескольких, используемых для выявления биотехнологического материала в продуктах. Тем не менее, ПЦР получает больше всего внимания со стороны регулирующих органов за пределами Северной Америки.



Процесс ПЦР имитирует в пробирке естественный процесс репликации ДНК, происходящих во всех клеточных организмах – в результате чего молекулы ДНК дублируются до деления клетки. В отличие от естественной репликации ДНК, воспроизводство ДНК во время ПЦР не охватывает всю последовательность исходных молекул ДНК, но ограничена и направлена на конкретную, относительно короткую область полных молекул ДНК.

Основное использование технологии ПЦР заключается в проверке наличия или отсутствия конкретной части биотехнологического материала в продукте или измерения его количества в продукте. Есть много областей, на которые стоит обратить внимание, для получения надежных результатов испытания. Из-за очень высокой степени усиления следов генетического материала, ПЦР склонна к ложным срабатываниям и может испортить результаты, если не уделять пристальное внимание предотвращению загрязнения образца. Важно, что такие методы надежны и дают одинаковые результаты в лабораториях по всему миру. Такое может быть достигнуто только с помощью правильной валидации методов.

В качестве инструмента для поддержки правительств и других в решении этой проблемы, группа из семи авторов из биотехнологических компаний, торговцев зерном и частных испытательных лабораторий опубликовали [рецензируемый сборник](#), где подробно описали условия и требования для успешной аппликации ПЦР. [Сокращенная версия](#) с ключевыми словами также доступна. Эта работа - первая в своем роде - была разослана членам Codex и регулирующим органам.