

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені
О.О. БОГОМОЛЬЦЯ
КАФЕДРА ГІГІЄНИ ХАРЧУВАННЯ ТА НУТРИЦІОЛОГІЇ

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА МАГІСТРА
на тему
«АНАЛІЗ МОНІТОРИНГОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ГЕНЕТИЧНО
МОДИФІКОВАНИХ ОРГАНІЗМІВ В РОСЛИННІЙ СИРОВИНІ
ТА ХАРЧОВИХ ПРОДУКТАХ МЕТОДОМ ПЛР В УКРАЇНІ ЗА
2019-2023 РОКИ»

Здобувач вищої освіти групи 13401АГЗ,

Спеціальності 229 «Громадське здоров'я»

ОПП 229 «Громадське здоров'я» _____ Гайдей Ольга Сергіївна

Науковий керівник, кандидат медичних наук,

доцент _____ Велика Наталія Володимирівна

Керівник освітньо-професійної програми,

доктор медичних наук, професор _____ Грузєва Тетяна Степанівна

Завідувач кафедри гігієни харчування та нутриціології,

кандидат медичних наук, доцент _____ Велика Наталія Володимирівна

КИЇВ-2025

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	9
1.1. Передумови появи генетично модифікованих організмів у світі	9
1.2. Структура ГМ-конструкцій рослин	11
1.3. Методи отримання генетично модифікованих рослин	12
1.4. Поширення ГМО у світі	14
1.5. Ставлення до ГМО світової спільноти	16
1.6. Методи визначення генетично модифікованих організмів	18
2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ	23
2.1. Матеріали для досліджень	23
2.2. Відбір та підготовка зразків до досліджень	23
2.2.1. Обладнання та розхідні матеріали для етапу підготовки зразків та ДНК-екстракції	24
2.2.2. Загальні принципи підготовки зразків різних типів матриць	24
2.3. Екстракція рослинної ДНК	27
2.3.1. Реактиви, розчини та розхідні матеріали для екстракції ДНК	27
2.3.2. Методика проведення екстракції рослинної ДНК	27
2.4. Скринінг ГМО. Приготування реакційної суміші. Ампліфікація.	29
2.4.1. Обладнання, розхідні матеріали та реактиви для етапів приготування реакційної суміші та ампліфікації	29
2.4.2. Приготування ПЛР-суміші для скринінгу. Ампліфікація	30
2.4.3. Облік та інтерпретація результатів якісного аналізу	31
2.5. Ідентифікація ГМ-ліній. Підготовка реакційної суміші до проведення ПЛР-РЧ	33
2.5.1. Облік та інтерпретація результатів ідентифікації ГМ-ліній рослин	34
2.6. Кількісне визначення генетично-модифікованих організмів	35
2.6.1. Реактиви для проведення кількісного аналізу ГМО	35
2.6.2. Приготування ПЛР-суміші для кількісного визначення ГМО	36

2.6.3. Ампліфікація, облік та інтерпретація результатів кількісного аналізу на прикладі визначення кількісного вмісту ГМ-рослин по промотору 35S	38
3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ	40
3.1. Законодавче регулювання ГМО в Європейському Союзі та Україні	40
3.2. Слабкі сторони законодавства ГМО в Україні	48
3.3. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2019-2023 роки	51
3.3.1. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2019 рік	51
3.3.2. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2020 рік	53
3.3.3. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2021 рік	55
3.3.4. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2022 рік	57
3.3.5. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2023 рік	59
3.4. Динаміка поширення генетично модифікованих організмів в Україні	61
3.5. Можливі шляхи потрапляння ГМО в Україну	68
ВИСНОВКИ	69
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА	71

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

- ГМО – генетично модифіковані організми;
ГМ-бавовна – генетично модифікована бавовна;
ГМ-джерело – генетично модифіковане джерело;
ГМ-елементи – генетично модифіковані елементи;
ГМ-кукурудза – генетично модифікована кукурудза;
ГМ-конструкція – генетично модифікована конструкція;
ГМ-культури - генетично модифіковані культури;
ГМ-лінія – генетично модифікована лінія;
ГМ-продукт – генетично модифікований продукт;
ГМ-подія – генетично модифікована подія;
ГМ-ріпак – генетично модифікований ріпак;
ГМ-рослини – генетично модифіковані рослини;
ГМ-скринінг – генетично-модифікований скринінг;
ГМ-соя – генетично-модифікована соя;
ГМ-стандарт – генетично модифікований стандарт;
ДНДІЛДВСЕ – Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи;
ДПСС – Держпродспоживслужба;
ДСТУ – державний стандарт України;
ДНК – дезоксирибонуклеїнова кислота;
ІФА – імуноферментний аналіз;
НКЗ – негативний контрольний зразок;
ПЛР – полімеразно-ланцюгова реакція;
ПЛР-РЧ – полімеразно-ланцюгова реакція в режимі реального часу;
ПКЗ – позитивний контрольний зразок;
РДЛ – регіональна державна лабораторія;
РНК – рибонуклеїнова кислота.

ВСТУП

Актуальність. Створенню генетично модифікованих організмів (ГМО), перш за все, передувала боротьба з голодом на Планеті. За даними ООН та Всесвітньої продовольчої програми (World Food Program) щодня від голоду в світі помирає 25 000 людей, серед них близько 10 000 дітей. Основною причиною високої смертності населення є голод, масштаби якого посилюються через війни, кліматичні зміни, економічну та соціальну нерівність та відсутність доступу до продовольства в деяких регіонах [1, 2].

Найбільшими країнами-виробниками ГМО у світі є США, Канада, Мексика, Бразилія, Індія, Китай, площі посівів яких у світі сягають більше 200 млрд га. Найчастіше вирощують наступні культури: сою, кукурудзу, цукровий буряк, бавовну, папайю, ріпак зі стійкістю до гербіцидів, шкідників, посухи та мають підвищену врожайність [2, 3].

Неоднозначне ставлення громадськості стосовно впливу ГМО на організм людини, тварини та екосистему – постійно присутня активна дискусія між світовими вченими щодо шкідливості ГМО: одні виступають за їх активне використання, доказуючи відсутність впливу на організм людини, тварини та екосистему, інші – навпаки, проти використання трансгенних рослин [2, 3].

Відповідно, і ставлення до ГМО у світі так само різне. В ЄС використовується принцип безпечності та ризик-орієнтований підхід до використання трансгенних рослин, тобто, дозвіл чи заборона на використання надається на основі тривалих досліджень впливу на організм людини, тварин та безпечність використання у відкритих системах [4-8].

Проте, є країни на території Європейського Союзу, які не зважаючи на загальноприйняте законодавство ЄС, є вільними від ГМО, де заборонено вирощування, ввезення та використання ГМО для харчових цілей та відгодівлі тварин. Це такі країни, як: Швейцарія, Швеція, Австрія, Бельгія, Польща тощо. Деякі країни ЄС мають зони вільні від ГМО – області чи території, де заборонено вирощувати ГМ-культури рослин [4-8].

Підписання Картахенського протоколу сприяло створенню законодавчої бази України щодо поводження та використання ГМО та оцінки ризику. Проте, недосконалість законодавчої бази в Україні призвела до відсутності важелів впливу щодо контролю обігу ГМО. Відповідно до чинного законодавства про біобезпеку в Україні заборонено ввезення, транспортування та введення в обіг ГМ-джерел до державної реєстрації. Однак, на сьогодні жодна ГМ-лінія рослин не зареєстрована в Україні. Постанова Кабінету Міністрів України № 468 «Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг» містить інформацію про маркування харчових продуктів, з вмістом ГМО понад 0,9% та не містить жодного слова щодо зареєстрованих ГМ-джерел та заборону використання ГМО до держреєстрації всупереч Закону про біобезпеку [9, 10, 11].

Зважаючи вищезазначене, *мета роботи*: провести аналіз моніторингових досліджень ГМО в Україні та встановити, які ГМ-лінії поширені на території країни.

Основні завдання:

1. Проаналізувати законодавчу базу ГМО в Європейському Союзі та Україні.
2. Визначити сильні та слабкі сторони законодавчого регулювання в Україні.
3. Провести аналіз результатів моніторингових досліджень ГМО в Україні за 2019-2023 р.
4. Встановити території поширення ГМО в Україні.
5. Проаналізувати можливі шляхи потрапляння ГМО в Україну.

Об'єктом дослідження є харчові продукти та зернові культури, які підлягають контролю на наявність ГМО на території України.

Предмет дослідження – стан проблеми обігу ГМО в Україні та відсоток виявлених зразків з вмістом ГМО понад 0,9 %; відсоток виявлення ГМО в динаміці у сировині, продуктах, за 5 років; законодавче регулювання контролю та обігу ГМО на території України; аналіз законодавчої системи України з питань ГМО та порівняння її з міжнародними стандартами.

Практичне значення отриманих результатів.

1. Виявлення наявності ГМО у продуктах дозволяє запобігти неконтрольованому обігу трансгенної продукції та захистити особливо вразливі групи споживачів (діти, хворі, алергіки тощо).

2. Результати досліджень сприяють коригуванню політики моніторингу, покращенню лабораторної діагностики та підвищенню ефективності державного нагляду за ГМ-продукцією.

3. Поширення результатів досліджень сприяє підвищенню обізнаності населення щодо наявності ГМО в продуктах, допомагає споживачам зробити усвідомлений вибір при купівлі.

4. Дані моніторингу можуть стати основою для наукового аналізу впливу ГМО на здоров'я, довкілля та розвиток аграрного сектору.

5. Результати досліджень можуть бути використані для вдосконалення чинного законодавства України стосовно ГМО.

Апробація результатів роботи і публікації. Результати роботи апробовано та представлено на:

Студентській науково-практичній конференції, присвяченій I річниці створення Навчально-наукового інституту громадського здоров'я та профілактичної медицини «Інноваційні підходи у наукових дослідженнях у сфері громадського здоров'я та профілактичної медицини: досягнення і перспективи». У збірнику матеріалів конференції опубліковано тези за результатами роботи: «Аналіз моніторингових досліджень ГМО в рослинній сировині та харчових продуктах методом ПЛР в Україні за 2019-2023 роки» та «Біобезпека при використанні генетично модифікованих організмів».

Науково-практичній конференції з міжнародною участю «Екологічні та гігієнічні проблеми сфери життєдіяльності людини» 19 березня 2025 р. У збірнику матеріалів конференції опубліковано тези на тему: «Законодавче регулювання генетично модифікованих організмів в Європейському Союзі та Україні».

Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю до Всесвітнього дня здоров'я 2025 р. Опубліковано тези у збірнику матеріалів конференції: «Проблема використання генетично модифікованих організмів та поширені трансгенні лінії рослин в Україні протягом 2013 – 2023 років»

1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

1.1. Передумови появи генетично модифікованих організмів у світі

Передумови появи ГМО у світі включають наукові, технологічні, агроекономічні, соціально-економічні, екологічні та політичні. Науковим аспектам передував розвиток генетики та молекулярної біології, починаючи від публікації у 1859 році Чарльзом Дарвіном теорії еволюції, яка започаткувала фундамент для розуміння змін у генах; відкриття у 1865 році Грегором Менделем законів спадковості, щодо передачі ознак від батьків до нащадків; розшифровка структури ДНК у 1953 році Джеймсом Вотсоном і Френсісом Кріком, що стало стартом для розвитку генетичних досліджень; робота з рекомбінантною ДНК у лабораторії у 1973 році (Стенлі Кoen і Герберт Бойер); розробка перших біоетичних правил щодо роботи з рекомбінантною ДНК у 1975 році; створення в 1983 році першої генетично модифікованої рослини – тютюну, стійкого до антибіотиків [2].

Технологічні аспекти включають розвиток методів генної інженерії: відкриття ферментів рестриктаз, за допомогою яких ДНК розрізають у певних ділянках; розробку методів переносу генів – *Agrobacterium tumefaciens*, біолістичний метод, електропорація; появу надсучасного методу редагування геному CRISPR/Cas, який дозволяє змінювати ДНК з високою точністю та появу перших ГМ-культур рослин – створення в 1994 році першого комерційного ГМ-продукту – томатів *Flavr Savr* зі здатністю до тривалого зберігання. 1996 рік став ключовим через впровадження промислового вирощування ГМ-сої зі стійкістю до гербіцидів [2, 3, 12].

Виникнення проблем в аграрному секторі через інтенсивне використання добрив і пестицидів призвело до зниження родючості ґрунтів, втрати врожаю сільськогосподарських культур через шкідники та хвороби. Зросла потреба у підвищенні їх врожайності для населення Планети. Вирішення даних питань і сприяло впровадженню промислових масштабів вирощування ГМ-культур зі стійкістю до шкідників: кукурудза, бавовна зі стійкістю до гербіцидів та посухи; соя *Roundup Ready* [3, 13].

Зростання населення Планети і продовольча криза стали першопричиною активного розповсюдження ГМ-культур у світі. Сучасні прогнози ООН передбачають збільшення населення Землі до 9 мільярдів осіб до 2050 року, відповідно, потреби у збільшенні виробництва їжі, оскільки, ГМ-культури мають підвищену врожайність і дозволяють зменшити втрати через негативні погодні умови [2, 12-14].

Нині традиційне землеробство відійшло на задній план через сучасні екологічні виклики: забруднення ґрунтів і вод через інтенсивне використання хімікатів (пестицидів, гербіцидів); вирубка лісів під сільськогосподарські угіддя. Тому однією з переваг ГМ-культур для екології є зменшення використання пестицидів: Bt-культури зменшують потребу в хімічному захисті. Стійкість до посухи – економія водних ресурсів [3, 13].

Активне впровадження та використання ГМО у світі спонукало прийняття ряду законодавчих актів щодо регулювання трансгенних культур: у 1990 році ЄС ухвалив перші законодавчі акти щодо контролю за ГМО-продукцією. У 2003 році прийнято Картахенський протокол про біобезпеку [9].

Відповідно і ставлення до ГМО в різних країнах відрізняється: США, Канада, Аргентина – активно вирощують ГМ-культури, лобіюють розповсюдження трансгенних культур на світовому ринку; та в Європейському Союзі суворе законодавче регулювання (ризик-орієнтований підхід, країни та зони вільні від ГМО тощо) [2, 14].

Створення та впровадження ГМО у світі – це необхідність, викликана збільшенням населення Планети, розвитком сучасної біотехнології, потреб сільського господарства, екологічних викликів. Хоча навколо їх впровадження багато протиріч та ГМО відіграють важливу роль у розвитку сучасного сільського господарства та продовольчій безпеці.

1.2. Структура ГМ-конструкцій рослин

Створення ГМО – складний процес, який відбувається з використанням сучасних методів генної інженерії шляхом введення штучних генетичних конструкцій, які й надають нові властивості чи корисні ознаки клітині-реципієнту. ГМ-конструкції повинні містити декілька обов'язкових елементів і мати визначену структуру, що забезпечує ефективне функціонування ГМ-рослини, та складається з наступних ГМ-елементів: промотора, кодуючої послідовності, термінатора, маркерних генів, сигнальних послідовностей і додаткових елементів [15-17].

Відрізок ДНК, який контролює рівень експресії вставленого гена та визначає, коли, де і з якою інтенсивністю працюватиме ген називається регуляторною (цільовою) послідовністю промотором. Для рослин частіше використовують 35S промотор вірусу мозаїки цвітної капусти (CaMV 35S), який забезпечує стабільну експресію гена у всіх клітинах рослини [15].

За забезпечення необхідних функцій відповідає ген, що кодує білок або РНК-продукт – структурний ген (кодує послідовність). Так ген *cry1Ab* з бактерії *Bacillus thuringiensis* кодує токсин, що забезпечує стійкість до комах-шкідників у трансгенній кукурудзі.

Про завершення транскрипції, створення умов для правильного завершення синтезу мРНК та стабільність транскрипту сигналізує послідовність ДНК – термінатор. Прикладом є термінатор NOS (*nopaline synthase*) із земляної бактерії [15-17].

Для відбору успішно трансформованих клітин у генетичну конструкцію додають маркерні гени, що надають клітинам специфічну ознаку, наприклад, стійкість до антибіотиків або гербіцидів. Часто використовується ген *bar*, який надає стійкість до гербіциду глюфосинату, що полегшує відбір трансгенних рослин.

Правильне функціонування синтезованого білка у клітині забезпечують сигнальні послідовності – короткі ділянки ДНК, які направляють білок у потрібну частину клітини (наприклад, у хлоропласти або ядро) [16, 17].

Для кращої стабільності та ефективності експресії можуть додаватися енхансери (підсилювачі транскрипції), сайти для рекомбінації або специфічні мотиви для точного контролю експресії, які є додатковими елементами.

Після введення конструкції у геном реципієнта важливо, щоб вставлений ген стабільно експресувався впродовж усього життєвого циклу організму. На це впливають місце вставки в геном, структура конструкції та навколишні регуляторні елементи. Наприклад, якщо ген інтегрується в гетерохроматинову зону, експресія може знизитися або повністю вимкнутися [15-17].

Структура генетичних конструкцій є основою для успішного створення ГМО. Кожен елемент конструкції — від промоторів і маркерів до термінаторів робить важливий внесок у регуляції експресії трансгену та стабільності модифікації. Правильний вибір і поєднання цих елементів дає змогу створювати організми з бажаними властивостями, які допомагають розвитку сільського господарства, збільшуючи урожайність культур, підвищуючи їхню стійкість до змін клімату та зменшуючи залежність від хімічних засобів захисту [15, 16].

1.3 Методи отримання генетично модифікованих рослин

Біотехнологічні методи отримання трансгенних рослин включають: агробактеріальну трансформацію, біолістичний метод, електропорацію, мікроін'єкції, хімічну трансформацію, систему CRISPR/Cas геномного редагування, вірусно-опосередковану трансформацію. В основі даних методів закладена методика введення у геном рослини чужорідного гена (трансгена) для створення її нових якостей [15,18].

Для агробактеріальної трансформації застосовується ґрунтова бактерія *Agrobacterium tumefaciens*, яка має здатність переносити частину своєї ДНК (T-DNA) в геном рослини, вбудовуючи в неї бажаний ген [15].

У T-ДНК плазмиди вбудовують ген, проводять інфікування рослинних клітин *Agrobacterium tumefaciens*, потім частину ДНК переносять у клітину рослини і вбудовують в її геном. Даний метод досить ефективно зарекомендував себе для дводольних рослин (соя, томати, ріпак), направлений на вбудування

гена та є менш ефективним для однодольних рослин (злакових культур, наприклад кукурудзи, пшениці) [15-17].

Суть біолістичного методу полягає в тому, що за допомогою спеціальної генної гармати вистрілюють у клітини рослин мікрочастинками золота або вольфраму, якими вкриті ДНК, проникаючи в клітини, вони доставляють генетичний матеріал до ядра. Спочатку готують мікрочастинки із ДНК, потім за допомогою біолістичного апарата проводять обстріл клітин та відбирають трансформовані клітини. Даний метод ефективний для кукурудзи, пшениці, рису. Негативним аспектом методу є ймовірність випадкового вбудування гена, що впливає на стабільність та може викликати пошкодження клітин [16, 17].

Електропорація може створювати тимчасово у мембрані клітини пори під впливом електричних імпульсів. Проникнення ДНК у клітини рослин відбувається через пори, під впливом дії короткочасних імпульсів струму, потім ДНК вводять у середовище, де проходить регенерація клітин та об'єднання ДНК з геномом. Перевагами методу є можливість використання для різних рослин. Даний метод залежний від типу клітин та потребує регенерації рослин з протопластів, що викликає труднощі при виконанні [15-17].

Мікроін'єкція – метод введення ДНК в ядро чи цитоплазму рослинної клітини з використанням мікроскопічної голки. Принцип полягає у проведенні ізоляції клітини з застосуванням ін'єкційних мікроманіпуляторів ДНК, регенерації рослини з трансформованої клітини та дає можливість контролювати процес трансформації. Однак, має низьку ефективність, трудомісткий і складний, підходить для окремих клітин [15].

В основі методу хімічної трансформації лежить використання хімічних речовин для кращого проникнення ДНК в клітину, що дозволяють підвищити проникність клітинних мембран. Спочатку обробляють протопласти поліетиленгліколем або іншими хімічними агентами, проводять інкубацію з ДНК та регенерацію рослин. Простий у використанні, однак потребує досвіду роботи з протопластами та має обмежену ефективність для багатьох рослин [16, 17].

Система CRISPR/Cas (геномне редагування) – новітній метод редагування геному, який дозволяє вносити незначні зміни в ДНК рослин. Використовується фермент Cas9 і направляюча РНК (sgRNA) для розпізнавання і модифікації конкретних відрізків ДНК. Спочатку створюють направляючу ділянку sgRNA, яка комплементарна до цільового фрагмента ДНК, фермент Cas9 розрізає ДНК в потрібному місці. Потім проходить редагування: введення нового гена або зміна існуючої послідовності. Технологія досить нова і дорога та потребує ретельного проєктування sgRNA, має високу точність і передбачуваність та можливість роботи без введення чужорідної ДНК [18].

Суть вірусно-опосередкованої трансформації в тому, що для доставки генетичного матеріалу віруси рослин використовуються як вектори. Проводять модифікацію вірусного геному шляхом введення потрібного гена, інфікування рослин та експресія гену через реплікацію вірусу. Даний метод – швидкий, проте генетичні зміни, зазвичай, не стабільні, не інтегруються в геном рослини [15-17].

На сьогодні біотехнологічні методи настільки удосконалені, що широко використовуються як в наукових дослідженнях, так і на виробництві для створення трансгенних рослин. Вибір методу залежить від виду рослин, мети та заданих характеристик трансгену [15-18].

1.4 Поширення ГМО у світі

Станом на 2023 рік площа посіву трансгенних рослин у світі перевищує 206 мільйонів гектарів, найбільша частина яких знаходиться в США, Бразилії, Аргентині, Канаді, Індії та Китаї. Розповсюдженими ГМ-культурами є соя, що становить 77% світового виробництва, кукурудза – 32%, бавовна – 80%, ріпак – 30%, цукровий буряк – 25% [19, 20].

Лідерами у вирощуванні ГМО є США – 74,4 млн га понад 90% ГМ-сої, ГМ-кукурудзи та ГМ-бавовни, що розроблені компаніями Monsanto (Bayer), DuPont, Syngenta. Друге місце посідає Бразилія – 54,8 млн га, один із найбільших виробників ГМ-сої та кукурудзи з 2000 років. На третьому місці – Аргентина – 24,5 млн га, яка з 1996 року узаконила вирощування ГМО, основна культура –

ГМ-соє. Канада стала лідером у вирощуванні ГМ-ріпаку, кукурудзи та сої – 11 млн га, Індія – 11,6 млн га, з основною ГМ-культурою – бавовною Bt. Китай – 3 млн га, основні культури ГМ-бавовна, рис, томати, кукурудза. Відповідно ставлення до ГМО даних країн лояльне, оскільки вони є країнами-лобістами, які виробляють і просувають власну продукцію на світовий ринок [17-20].

Використання ГМО в Європі обмежене, оскільки присутній суворий контроль за безпечністю ГМ-продуктів, оцінка ризику ГМО. Площі посівів приблизно 2 млн га, основна культура – соє. Незважаючи на загальне законодавство стосовно ГМО в ЄС, багато країн, такі як: Франція, Німеччина, Австрія, Польща, Греція, Швейцарія, Польща наклали мораторій на ГМО – країни вільні від ГМО, де заборонено вирощування та введення в обіг ГМ-культур. Окремо на території ЄС виділяють зони, які вільні від ГМО – області, райони чи території країн, на яких накладено заборону на вирощування ГМ-рослин [5-8, 19-21].

Основною причиною такого ставлення до ГМО в Європі є суворе регулювання, жорсткі вимоги до маркування, скептичне ставлення населення: більшість населення виступають проти ГМО, пропагують ведення органічного землеробства та використання традиційних методів селекції. В Європейському Союзі використовують обмежену кількість ГМ-ліній рослин, які внесені до спеціального реєстру ГМ-ліній після відповідної процедури апробацій та дослідження їх впливу на організм людини, тварин та навколишнє середовище [5-8, 19-21].

В Україні офіційно заборонено комерційне вирощування ГМО, однак не врегульоване питання імпорту генетично модифікованих рослин. Найбільшою проблемою є недосконалість законодавчої бази регулювання ГМО, що в свою чергу призвело до відсутності вхідного контролю імпортованої сировини та посівного матеріалу і неконтрольованого поширення ГМ-рослин, зокрема, сої та ріпаку в країні. Відсутність простежуваності та моніторингу на державному рівні за поширенням трансгенних рослин, виключає можливість оцінити площі посіву ГМ-рослин в Україні. Проте, законодавчі вимоги до експорту в країни ЄС

вимагають від України дотримання стандартів безпеки. Враховуючи майбутній вступ України до ЄС, найближчими роками країна повинна гармонізувати національне законодавство з європейськими вимогами [10].

Основні напрямками подальшого розвитку ГМО в світі – зростання площ посіву трансгенних культур в країнах, які розвиваються, поширення на світовому ринку продуктів нового покоління, типу, «золотого рису», з підвищеним вмістом вітаміну А, використання CRISPR-технологій, які збільшують урожайність без введення чужорідних генів чи вставок, що в свою чергу, утруднить рутинну лабораторну діагностику, оскільки, для виявлення отриманих даним методом ГМ-рослин необхідно проводити повногеномне секвенування або мати в арсеналі випробувальної лабораторії ПЛР-діагностичні набори для ідентифікації великої кількості генетично модифікованих ліній рослин. У країнах Європейського Союзу в перспективі простежується ознака суворішого контролю за поширенням та маркуванням продуктів з ГМО [5-8, 18-20].

Використання генетично модифікованих організмів на сьогодні – це перспективний напрям в аграрному секторі економіки, що дає можливість підвищувати урожайність сільськогосподарських культур, забезпечуючи продовольчу безпеку, шляхом зменшення використання гербіцидів та інсектицидів.

1.5. Ставлення до ГМО світової спільноти

Використання трансгенних організмів – досить складне та багатогранне питання, оскільки постійно викликає дискусії серед науковців та політиків, а ставлення світової громадськості до ГМО – неоднозначне, через недостатню поінформованість населення. Скептицизм та недовіра до ГМО деяких країн пов'язана з законодавчими, морально-етичними та релігійними аспектами, веденням органічного землеробства та недостатнім впливом засобів масової інформації. В свою чергу, нейтральний чи позитивний настрій щодо ГМ-продуктів домінує в країнах з активним інформаційним простором [3, 19-24].

Численні дослідження вчених щодо вивчення економічних складових ГМО, показали підвищення врожайності та зниження витрат на пестициди, тоді як інші звертають увагу на потенційні ризики для біорізноманіття та стійкості екосистем. Ці питання потребують подальшого вивчення для формування збалансованої політики щодо ГМО [3, 19, 20].

Етичні питання стосовно ГМО стосуються прав споживачів на інформацію, патентування живих організмів та потенційних довгострокових наслідків для здоров'я. Громадські організації та науковці закликають до прозорості у дослідженнях та виробництві ГМО, та надання права вибору споживачам шляхом коректного маркування продуктів.

Законодавче забезпечення стосовно трансгенних організмів різних країн відрізняється. Регулювання Сполучених Штатів Америки та Канади як розробників та лобістів ГМО, характеризує кінцевий продукт, а Європейський Союз робить акцент на процесі виробництва, принципі безпечності та оцінюванні ризиків. Зазначені відмінності у законодавстві впливають на поширення ГМО-продуктів на відповідних ринках. У США та Канаді переважає позитивне ставлення до ГМО, оскільки, близько 90% сої та кукурудзи, що вирощуються, є генетично модифікованими. Питанням безпечності таких продуктів займаються урядові агентства FDA, USDA, відповідно, споживачі менше занепокоєні питання ГМО порівняно з іншими регіонами [3, 19-24].

ЄС має жорстке регулювання щодо ГМО, і більшість країн або забороняють вирощування ГМ-культур, або вимагають суворого маркування. Громадськість налаштована досить обережно через побоювання щодо довгострокового впливу на здоров'я людини та екосистеми. Європейський Союз суворо оцінює ризики, пов'язані з використанням ГМО: висока ймовірність впливу на дикі види рослин, екосистему, можливий вплив на здоров'я людини, а також загальне неприйняття.

Оскільки, Латинська Америка (Бразилія, Аргентина) – великі експортери ГМ-сої, то в країні питання використання трансгенних рослин є способом

економічного збагачення, хоча населення стурбоване щодо можливих екологічних наслідків [3, 19-24].

Китай активно інвестує у розвиток біотехнології, зокрема, дослідження ГМО, та нелегально розповсюджує на європейський ринок власні створені ГМ-лінії рослин, що досить ускладнює їх діагностику, хоча вирощування багатьох культур все ще обмежене. Індія є одним з найбільших експортерів ГМ-бавовни, проте з обережністю ставиться до харчових ГМ-культур через протести фермерів [3, 19, 20].

До прикладу, Південна Африка дозволяє використання ГМ-культур, оскільки, у зв'язку з великою чисельністю населення, у пріоритеті є забезпечення населення їжею та подолання голоду.

У більшості країн спостерігається не прийняття громадськістю ГМО через недостатню поінформованість або вплив медіа, які підкреслюють потенційні ризики. Освітні кампанії часто змінюють ставлення на більш нейтральне або позитивне [3, 19, 20].

Науковці вважають, що ГМО безпечні для споживання. У 2016 році був оприлюднений звіт Національною академією наук США, який підтвердив, що ГМО-продукти не становлять більшої загрози для здоров'я, ніж традиційні продукти [19-24].

Світова спільнота все ще розділена неоднозначною думкою щодо ГМО. Одні бачать у них шлях до отримання економічної вигоди, інші — загрозу для здоров'я та довкілля. Ключовий фактор у формуванні ставлення — наукові дослідження, прозорість регулювання та ефективна комунікація з громадськістю.

1.6. Методи визначення генетично модифікованих організмів

Відповідно нормативних документів для визначення ГМО використовують методи молекулярно-генетичний (полімеразно-ланцюгова реакція, секвенування) та імунологічний (імуноферментний аналіз (ELISA), імунострипи). Суть першого базується на визначенні специфічних

послідовностей ДНК, що характерні для ГМО; другий – на виявленні білків, які продукуються ГМО, за допомогою специфічних антитіл [15, 17, 25].

Арбітражним методом є метод ПЛР, що має високу точність, чутливість та специфічність. Використовується 2 варіанти ПЛР: класична з електрофорезною детекцією в агарозному гелі та ПЛР в режимі реального часу. Перша застосовується рідко та має ряд недоліків: відсутність можливості проведення кількісного аналізу та ризику для здоров'я оператора – використання броміду етидію для електрофорезу, який є сильним канцерогеном. Найсучаснішим методом визначення ГМО є ПЛР в реальному часі, з допомогою якого можна провести скринінг, ідентифікацію та кількісний аналіз ГМО, дає можливість проведення мультиплексного аналізу – одночасної постановки на декілька ГМ-ліній чи трансгенних вставок або генів, що значно прискорює час видачі результатів досліджень [15, 17, 25].

Метод секвенування дозволяє встановити повну послідовність нуклеотидів у дослідному зразку для виявлення трансгенних конструкцій. Метод має високу вартість, тривалий процес постановки та використовується частіше для наукових цілей, оскільки, не всі лабораторії мають відповідне оснащення та рівень підготовки персоналу, проте є найточнішим та дозволяє виявляти нові чи невідомі трансгенні вставки та гени та їхнє походження [15, 17, 25].

Метод ІФА практично не застосовується на сьогодні, оскільки має недостатню чутливість і специфічність, особливо, якщо стосується харчових продуктів, які були піддані технологічній обробці, за якої відбувається денатурація білків і відповідно – отримання хибно негативних результатів. Та, відповідно, для тестування необхідний набір специфічних антитіл для кожної ГМ-лінії рослин [15, 17, 25].

Принцип аналізу білків закладено в швидкі тести на виявлення ГМО, які використовують у польових умовах і працюють за принципом роботи тесту на вагітність.

На початок 2007 року впроваджені міжнародні стандарти для тестування ГМО, в основу яких закладена класична ПЛР з електрофорезною детекцією в агарозному гелі [26-31].

Основні нормативні документи, які регламентують методи дослідження ГМО: ДСТУ ISO 21569:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21569:2005, IDT); ДСТУ ISO 21570:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Кількісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21570:2005, IDT); ДСТУ ISO 21571:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Екстрагування нуклеїнової кислоти (ISO 21571:2005, IDT); ДСТУ ISO 24276:2008 Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Основні вимоги, терміни та визначення понять (ISO 24276:2006, IDT); ДСТУ 5021.1:2008 Соя. Ідентифікація генетично модифікованих організмів. Частина 1. Методи відбирання та правила готування проб; ДСТУ 5021.2:2008 Соя. Ідентифікація генетично модифікованих організмів. Частина 2. Метод визначання генетично модифікованих організмів [26-31].

Одним з недоліків ПЛР через високу чутливість є ризик контамінації та, відповідно, отримання хибнонегативних і хибнопозитивних результатів досліджень. Прикладом може бути, наявність трансгенних вставок чи генів сої у пшениці «без ГМО», яка зберігалася на елеваторі чи перевозилася вантажем, де перед тим знаходилася трансгенна соя.

Визначення ГМО в харчових продуктах є складним і трудоємним процесом та потребує високої кваліфікації та компетенції персоналу, новітнього оснащення та дотримання високих вимог до організації приміщень ПЛР-лабораторії [15, 17, 25].

Робота з харчовими продуктами, зазвичай, складніша, оскільки, вони є складними матрицями, які підлягали технологічній обробці в процесі

виробництва, містять емульгатори, спеції, консерванти та жири, які являються інгібіторами ПЛР, і без додаткової пробопідготовки (попереднього очищення), велика ймовірність отримати хибнонегативний результат (відсутність ГМО).

Через високу чутливість методу ПЛР та некомпетентність чи можливі помилки з боку персоналу (ризик контамінації через утворення пилу під час пробопідготовки, аерозолів під час екстракції ДНК та приготування реакційних сумішей; використання одного й того ж спецодягу в різних зонах проведення ПЛР; використання одних рукавичок в різних зонах проведення аналізу; переміщення обладнання та інвентарю із зони в зону; приготування реакційної суміші і внесення ДНК в одному ПЛР-боксі тощо) є ризик внутрішньолaboratorної контамінації зразків під час проведення досліджень, і відповідно, отримання хибнопозитивних результатів [15, 17, 25].

Тестування зразків на наявність ГМО складається з таких етапів:

1. Скринінг (якісний аналіз) – визначення цільових послідовностей трансгенних вставок чи генів, з яких складаються ГМ-лінії рослин для подальшого розуміння, на яку ГМ-лінію проводити далі ідентифікацію. ГМ-скринінг або якісне виявлення ДНК ГМО (первинне тестування зразків на наявність ГМО). Принцип базується на виявленні регуляторних послідовностей ДНК (35 S-промотору вірусу мозаїки цвітної капусти, Nos-термінатору із *Agrobacterium tumefaciens*, 35 S-промотору FMV вірусу подорожника; генів: BAR фосфінотріцину-ацетилтрансферази від *Streptomyces hygroscopicus*, NPTII неоміцин-фосфотрансферази, PAT – фосфінотріцину-ацетилтрансферази з *Streptomyces viridochromogenes*, CTP2 (послідовності хлоропластів-Transpeptide від *Arabidopsis thaliana*) для стійкості до гербіцидів-гену CP4 EPSPS (5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphate синтез з *Agrobacterium tumefaciens* штам CP4)).
2. Ідентифікація ГМ-ліній рослин – встановлення, які саме ГМ-лінії містяться у зразку.
3. Визначення кількісного вмісту ідентифікованої ГМ-лінії – для подальшого розуміння зразок з ГМО чи містить технічну контамінацію (менше 0,9 %) [15, 17, 25].

Метод ПЛР складається з наступних стадій:

1. Підготовка дослідних зразків (подрібнення, приготування наважки).
2. Екстракція нуклеїнових кислот (екстрагування рослинної ДНК з дослідних зразків).
3. Приготування реакційної суміші.
4. Ампліфікація та інтерпретація результатів.

Для постановки ПЛР використовують наступні компоненти: пара праймерів, що взаємно комплементарні кінцям необхідного фрагменту, ДНК-зонди, фермент термостабільна Taq-полімераза, дезоксинуклеотидтрифосфати (А, G, С, Т), буферний розчин, магній. Дані реагенти входять до складу комерційних діагностичних наборів як українського, так і європейського виробництва [15, 17, 25].

2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

2.1 Матеріали для досліджень

Дослідження з визначення ГМО проводилися протягом 2019 – 2023 років у Державному науково-дослідному інституті з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи та в Полтавській, Черкаській, Хмельницькій, Дніпропетровській, Кіровоградській, Харківській, Івано-Франківській, Львівській Регіональних державних лабораторіях Держпродспоживслужби, які акредитовані на відповідність вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. Аналіз ГМО здійснювали методом полімеразно ланцюгової реакції в режимі реального часу (ПЛР-РЧ) з використанням діагностичних наборів для скринінгу, ідентифікації та визначення кількісного вмісту ГМО, виробництва компанії R-Biopharm.

Матеріалом для дослідження були рослинна сировина, харчові продукти та корми для тварин, а саме: кукурудза фуражна, пшениця, ріпак озимий, соя, пшениця, жито, ячмінь, м'ясні продукти, молочні продукти, крупа манна, борошно пшеничне, молоко згущене, жом буряковий, олія соєва, маргарин столовий, шрот соєвий, макуха соняшникова, кормова суміш, комбікорм, рибне борошно кормове, макуха лляна, олія соняшникова, висівки пшеничні гранульовані, шрот соняшковий, шрот соєвий, надіслані у вищезазначені випробувальні лабораторії у рамках державного контролю, експортно-імпортних операцій, комерційних досліджень та моніторингу у відкритих системах.

2.2. Відбір та підготовка зразків до досліджень

Відбір зразків для дослідження на ГМО регламентує ДСТУ CEN/TS 15568:2022 Харчові продукти. Методи аналізу для виявлення генетично модифікованих організмів і похідних продуктів. Стратегії відбору проб (CEN/TS 15568:2006, IDT), який передбачає вимоги до відбору різних типів матриць рослинної сировини та харчових продуктів. Згідно даного нормативного документа лабораторний зразок зернових повинен становити 10 000 зернин, що в масовому еквіваленті становить: для сої – 2 кг; кукурудзи – 3 кг; ріпаку – 40 г; пшениця, жито, ячмінь, рис, гречка – 0,4 кг. Зразок повинен бути правильно

відібраним, репрезентативним та однорідним. Відповідно до вимог ДСТУ CEN/TS 15568:2022 відбір зразків харчових продуктів, які не зазначені в даному нормативному документі, проводиться згідно загальних нормативних документів на ці продукти для інших випробувань. Результат випробувань розповсюджується лише на дослідний зразок, а не на партію. Відповідальність за правильність відбору зразків несуть особи, які його проводили [32].

2.2.1 Обладнання та розхідні матеріали для етапу підготовки зразків та ДНК-екстракції

1. Бокс біологічної безпеки 2 або 3 класу захисту.
2. Гомогенізатор (млин, подрібнювач).
3. Ваги 1-2 класу точності.
4. Пристрій для перемішування типу «Вортекс».
5. Термошейкер для пробірок типу «BioSan» на 25-100 °C.
6. Високошвидкісна центрифуга на 12 тис.об/хв.
7. Автоматичні дозатори змінного об'єму.
8. Засоби індивідуального захисту (одноразові халати, шапочки і нітрилові рукавички).
9. Стерильні наконечники з аерозольним бар'єром для дозаторів об'ємом 100, 300, 1000 мкл .
10. Одноразові мікропробірки об'ємом 2,0 мл типу Еппендорф.

2.2.2 Загальні принципи підготовки зразків різних типів матриць

Обов'язковою умовою під час підготовки зразків для дослідження – дотримуватися правил, що запобігають забрудненню об'єктів зовнішнього середовища та перехресному забрудненню зразків.

Підготовка досліджуваного зразка передбачає його подрібнення та гомогенізацію за допомогою спеціального лабораторного обладнання (лабораторний блендер, гомогенізатор, млинок тощо) та приготування необхідної наважки.

Досліджуваний зразок гомогенізують за допомогою гомогенізатора чи лабораторного млина роблять три послідовні подрібнення, готують наважку від 50 мг до 200 мг зразка, залежно від вибору діагностичного набору для екстракції рослинної ДНК і поміщають у 2 одноразові пластикові мікропробірки типу Еппендорф об'ємом 2,0 мл, маркують пробірки.

Дослідження рідких та напіврідких продуктів (соуси, пасти та ін.) передбачає ретельне перемішування вмісту кожної упаковки за допомогою одноразового шпателя. Готують наважку від 50 до 200 мкл дослідного зразка, залежно від вибору діагностичного набору для виділення ДНК, переносять в одноразові мікропробірки типу Еппендорф об'ємом 2,0 мл.

При дослідженні матеріалів щільної консистенції (ковбаса, сир та ін.) відбирають наважки (по 5-10 г кожна) з різних точок, ретельно перемішують одноразовим шпателем, формуючи об'єднану пробу (50-100 г). Перед проведенням досліджень пробу подрібнюють за допомогою стерильного скальпеля, поміщають у гомогенізатор для подальшого подрібнення. Для виділення ДНК використовують від 50 до 200 мг матеріалу. Мікропробірки з подрібненим зразком поміщають в пластиковий штатив з кришкою і переносять у зону виділення ДНК.

Для отримання коректного результату дослідження жирів, олій та жировмісних харчових продуктів (шоколаду, маргарину), олійних культур (ріпак, соя), які містять інгібітори ПЛР-реакції, дуже важливою є правильна пробопідготовка. Тому продукти, що містять жири, повинні проходити додаткову очистку за допомогою органічних розчинників перед ДНК-екстракцією.

Для дослідження необхідно використовувати 500 мкл олії або 500 мг жиру, помістити наважку в пробірку 2,0 мл типу Еппендорф, яка не входить до складу набору).

Додати 1,0 мл гексану (n-hexane – чистота $\geq 95\%$; не входить до складу набору), добре перемішати на вортексі.

Додати 500 мкл лізуючого буферу і 20 мкл ферменту протеїнази К. Добре перемішати на вортексі. Інкубувати в термошейкері з активним струшуванням 60 хв за 65°C. Центрифугувати протягом 2 хв при 12000 об/хв.

Водну фазу на дні пробірки перенести у нову пробірку (яка не входить до складу набору). Перенести цю водну фазу для наступного етапу 3 інструкції до набору SureFood® PREP Basic [33].

Підготовка меду відрізняється від інших типів матриць, оскільки, ГМО міститься не в меді, а в його інгредієнті – пилку, то пробопідготовка базується на отриманні пилку з меду, далі – екстракція згідно стандартного протоколу.

Для аналізу необхідно 100 – 200 г меду, який потрібно ретельно перемішати для отримання гомогенного зразка. Приготувати 2 наважки по 20 г і помістити у пробірки типу Falcon 50 мл. Додати по 20 мл ПЛР-води чи деіонізованої води. Розчиняти мед протягом 10 хв за 40 °C при постійному струшуванні. Центрифугувати 10 хв при 5000 об/хв до утворення стійкого осаду у вигляді гранули. Якщо осад утворився не стійкий, процедуру необхідно повторити. Після центрифугування видалити 16 мл надосадової рідини, не зачіпаючи осад (гранулу). Ресуспендувати осад і перенести у чотири пробірки об'ємом 2 мл типу Eppendorf (по 1 мл в кожную). Розмістити пробірки в центрифусі таким чином, щоб кришки пробірок були в одному напрямку для чіткої орієнтації осаду. Центрифугувати 2 хв при 12 000 об/хв. Видалити надосад, залишити 100 мкл. Ресуспендувати осад і перенести у 2 пробірки (з 2-х пробірок одного дубля в 1 пробірку, повторити процедуру з іншим дублем). Центрифугувати пробірки 2 хв при 12 000 об/хв. Видалити надосад, залишити у кожній пробірці по 200 мкл. Ресуспендувати осад та проводити ДНК екстракцію [15, 17, 25, 32, 33].

2.3. Екстракція рослинної ДНК

2.3.1. Реактиви, розчини та розхідні матеріали для екстракції ДНК

Етап екстракції (виділення) рослинної ДНК передбачає використання реактивів та розчинів, які входять до складу діагностичного набору SureFood Prep Basic, R-Biopharm [33].

Для виділення нуклеїнових кислот використовують наступні реагенти [33]:

Лізуючий буфер (L) 20 мл, необхідно сильно струсити перед використанням, стабільний протягом 2 років і зберігається за кімнатної температури.

Зв'язуючий буфер (B) 10 мл необхідно сильно перемішати перед використанням, стабільний протягом 2 років і зберігається за кімнатної температури.

Буфер попередньої відмивки (P) 60 мл – концентрат. Перед першим використанням необхідно додати 30 мл 96% етанолу, стабільний 2 роки при зберіганні за кімнатної температури.

Буфер для відмивки (W) 60 мл– концентрат. Перед першим використанням необхідно додати 42 мл 96% етанолу, стабільний 2 роки при зберіганні за кімнатної температури.

Буфер для елюції (E) – 10 мл. Перед використанням буфер для елюції нагрівати за температури 65 С°, зберігати за кімнатної температури.

До складу набору входять також мікроколони і мікропробірки: ДНК-очисні мікроколони (F) – 50 шт, ДНК-зв'язуючі мікроколони (S) – 50 шт., пробірки об'ємом 2,0 мл для фільтрації (R) – 50 шт., пробірки об'ємом 1,5 мл для елюції (T) – 50 шт.

2.3.2 Методика проведення екстракції рослинної ДНК

Добре подрібнений дослідний зразок 50–100 мг внести у мікропробірку об'ємом 2,0 мл, додати 400 мкл лізуючого буферу (L) та 20 мкл протеїнази К, перемішати (перемішування створює однорідну концентрацію солей) та інкубувати в термошейкері протягом 30 хв за температури 65°С. При додаванні

лізуючого буферу у зразок створюється оптимальне рН буферне середовище з високим вмістом солей [33].

Після 30 хв лізису, осадити дослідні зразки центрифугуванням при 12000 об/хв протягом 1 хв. У пробірки (R) об'ємом 2,0 мл помістити очисні мікроколони (F).

Обережно перенести супернатант на мікроколони. Центрифугувати зразки при 12000 об/хв протягом 1 хв. Під час центрифугування на фільтрі адсорбується ДНК розміром від 60 bp до 50 kb. Рідина, яка проходить через мембрану містить небажані компоненти, які інгібують подальше проведення ПЛР. Після центрифугування відпрацьовані мікроколони необхідно викинути.

До отриманого супернатанту додати 200 мкл зв'язуючого буферу (B), який створює оптимальне значення рН та іонної сили для зв'язування нуклеїнових кислот з мембраною колонки. Ретельно перемішати супернатант (надосад) зі зв'язуючим буфером.

У пробірки (R) об'ємом 2,0 мл помістити зв'язуючі мікроколони (S). Обережно перенести супернатант на мікроколони та інкубувати 1 хв за кімнатної температури.

Центрифугувати зразки при 12000 об/хв. протягом 1 хв. Внести 500 мкл буферу для попередньої відмивки (P) і центрифугувати 1 хв при 12000 об/хв.

Додати 500 мкл буферу для відмивки (W) у мікроколону, обережно, щоб не намочити стінки колонки, центрифугувати 1 хв. при 12000 об/хв.

Процедуру повторити ще раз. На даному етапі відбувається максимальне видалення залишків небажаних забруднюючих речовин та можливих інгібіторів ПЛР. Центрифугувати ще раз при 12000 об/хв. протягом 2 хв. для повного видалення етанолу.

Після кожного з етапів відмивки необхідно обережно виймати мікроколону і виливати розчин із пробірки в ємність для відходів або користуватися вакуумним відсмоктувачем. Оскільки, залишок буферу для відмивки (W) у мікроколоні для зв'язування може завадити наступним етапам екстракції.

Перенести мікроколону в пробірку об'ємом 1,5 мл, додати 200 мкл буферу для елюції, інкубувати 1 хв за кімнатної температури для проникнення буферу в мікроколону.

Збільшення часу інкубації збільшить вихід ДНК. Можна додати менше буферу для елюції (наприклад, 50-100 мкл) для збільшення концентрації ДНК, але загальний вихід ДНК буде зменшений. Вихід ДНК збільшують шляхом нагрівання буферу для елюції до температури 65° С перед внесенням у мікроколону.

Елюцію проводити центрифугуванням при 8000 об/хв протягом 1 хв. При використанні 200 мкл буферу для елюції вихід елюату становить 180 мкл.

Отриманий розчин ДНК можна одразу використовувати для проведення ПЛР або зберігати за температури +4°С протягом тижня і за мінус 20° С протягом 1 року [33].

2.4. Скринінг ГМО. Приготування реакційної суміші. Ампліфікація

ГМ-скринінг або якісне виявлення ДНК ГМО (первинне тестування зразків на присутність ГМО) заснований на виявленні цільових послідовностей ДНК (35 S-промотору вірусу мозаїки цвітної капусти, Nos-термінатору з *Agrobacterium tumefaciens*, 35 S-промотору FMV вірусу подорожника; генів: BAR фосфінотріцину-ацетилтрансферази від *Streptomyces hygrosocius*, NPTII неоміцин-фосфотрансферази, PAT – фосфінотріцину-ацетилтрансферази з *Streptomyces viridochromogenes*, CTP2 (послідовності хлоропластів-Transpeptide від *Arabidopsis thaliana*) для стійкості до гербіцидів-гену CP4 EPSPS (5-Enolpyruvylshikimate-3-Phosphate синтез з *Agrobacterium tumefaciens* штам CP4)) методом ПЛР у режимі реального часу [34-35].

2.4.1 Обладнання, розхідні матеріали та реактиви для етапів приготування реакційної суміші та ампліфікації

Якісний аналіз ГМО проводили за допомогою діагностичних наборів SureFood GMO SCREEN 4plex 35S/NOS/FMV/IAC та SureFood® GMO SCREEN 4plex BAR/NPTII/PAT/CTP2:CP4 EPSPS, R-Biopharm.

Для етапу приготування ПЛР-суміші та проведення ампліфікації використовують наступне обладнання і розхідні матеріали [34-35]:

1. Настільний бокс для ПЛР.
2. Пристрій для перемішування типу «Вортекс».
3. Набір автоматичних дозаторів змінного об'єму.
4. Ампліфікатор (термоциклер) типу «Biorad CFX 96».
5. Морозильна камера на мінус 20° С для зберігання діагностичних наборів та ДНК.
6. Засоби індивідуального захисту (одноразові халати, шапочки і нітрилові рукавички).
7. Стерильні поліпропіленові пробірки на 1,5 мл типу «Eppendorf».
8. Штативи для мікропробірок та наконечників (типу «Хелікон», «Eppendorf»).
9. Одноразові мікропробірки для ПЛР на 0,2 мл.
10. Стерильні наконечники з аерозольним бар'єром, вільні від РНКаз та ДНКаз для дозаторів змінного об'єму 1,0–1000 мкл («Eppendorf», «Ахуген»).
11. Реакційна суміш (Reaction Mix 35S /NOS /FMV).
12. Реакційна суміш (Reaction Mix BAR, NPTII, PAT, CTP2:CP4 EPSPS).
13. Термостабільна ДНК-полімераза (Taq Polimerase).
14. Контрольні зразки включають: негативний контроль ДНК-екстракції, негативний контроль ампліфікації, позитивний контроль ампліфікації, сертифікований референс матеріал.

2.4.2 Приготування ПЛР-суміші. Ампліфікація

Перед приготуванням ПЛР-суміші усі компоненти реакції необхідно розморозити, оскільки вони зберігаються за температури мінус 20° С. Пробірку з реакційною сумішшю (Reaction Mix) розморозити, змішати на вортексі і струсити краплі за допомогою центрифугування [34-35].

Для приготування ПЛР-суміші необхідно розрахувати необхідну кількість реакцій з врахуванням дублів та контролів (негативного контролю ДНК-

екстракції, негативного контролю ампліфікації, позитивного контролю ампліфікації, сертифікованого референс матеріалу). Для цього в окремій пробірці готується стоковий розчин: змішується реакційна суміш (Reaction Mix) і полімераза (Taq Polimerase) із розрахунку на реакцію: реакційна суміш 19,9 мкл і полімераза 0,1 мкл. Перемішують суміш на вортексі, осаджують центрифугуванням і внесять по 20 мкл у мікропробірки об'ємом 0,2 мл [34-35].

Використовуючи наконечник з аерозольним бар'єром, у підготовані пробірки додають по 5 мкл ДНК досліджуваних зразків та необхідні контролю: негативний контроль ДНК екстракції, негативний та позитивний контролю ампліфікації і сертифікований референтний матеріал по 5 мкл кожного.

Процедура проведення ампліфікації уніфікована для всіх варіантів проведення ПЛР (ГМ-скринінг, ГМ-ідентифікація та ГМ-кількість).

Увімкнути ампліфікатор, запрограмувати його та задати наступні параметри (табл. 1): об'єм реакційної суміші – 20 мкл; об'єм ДНК-проби – 5 мкл.

Усі проби та контролю позначити як «невідомі» (Unknown). Сигнал флуоресценції визначати по наступним каналам: FAM (Green) – 35S promoter, NPTII; VIC/HEX (yellow) – IAC, PAT; ROX (orange) – 34 S FMV promoter, CTP2:CP4-EPSPS; Cy5 (red) – BAR, NOS terminator [34-35].

Таблиця 2.4.1

Параметри ампліфікації, зазначені в інструкції виробника R-Biopharm

1. Початкова денатурація (Hold)	95°C – 5 хв
2. Денатурація (Cycling)	95°C – 15 с
Відпал праймерів	60°C – 30 с
Cycle repeats/Цикли повторити – 45 times/разів	

Запустити ампліфікатор кнопкою «**Start run**» [34-35].

2.4.3. Облік та інтерпретація результатів якісного аналізу

Результат вважається достовірним у випадку проходження позитивних та негативних контролів ампліфікації та негативного контролю виділення ДНК.

Для перегляду результатів аналізу необхідно натиснути в меню ампліфікатора кнопку «Analysis», обрати режим «Quantification», натиснути кнопку «Cycling A FAM» «Show». Скасувати автоматичний вибір порогу детекції (Threshold) [34-35].

У меню основного вікна «Quantification analysis» повинні бути натиснуті дві кнопки «Dynamic tube» та «Slope correct». У меню основного вікна «More setting» встановити значення NTC Threshold – 10%.

Результати аналізу вважаються достовірними, якщо значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 позитивного контрольного зразку (ПКЗ) менше або дорівнює 45 ($C_t \leq 45$).

Зразок вважають позитивним, якщо значення C_t по каналу FAM (ампліфікація видоспецифічної ділянки ДНК рослинного походження), менше або дорівнює 45 ($C_t \leq 45$) [34-35].

Зразок вважається негативним, якщо значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 відсутнє.

Результати аналізу не враховуються у наступних випадках: у разі відсутності сигналу у позитивному контрольному зразку (ПКЗ) – це свідчить про неправильний вибір програми ампліфікації та інші помилки, які були допущені оператором на етапі постановки ПЛР; якщо у зразку відсутнє значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 або отримане значення C_t більше 45; поява значення C_t у таблиці результатів для негативного контролю виділення (НКВ) та для негативного контрольного зразка (НКЗ) по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 свідчить про наявність контамінації реактивів або зразків. У цьому випадку результати аналізу вважаються недійсними. Необхідно повторити аналіз від етапу пробопідготовки, а також провести заходи щодо виявлення та ліквідації джерела контамінації.

У разі виникнення вищезазначених некоректних результатів, дослідження проводиться повторно, починаючи від етапу пробопідготовки [34-35].

2.5. Ідентифікація ГМ-ліній. Підготовка реакційної суміші до проведення ПЛР-РЧ

Після проведених скринінгових досліджень та отримання позитивного сигналу на цільові послідовності трансгенних вставок чи генів, необхідно ідентифікувати ГМ-лінію рослини для подальшого кількісного аналізу. Залежно від результату скринінгу, тобто, які саме виявлені трансгенні вставки чи гени, проводять ідентифікацію певної ГМ-лінії рослин з використанням наборів для ідентифікації: SureFood® GMO ID 4plex Soya I (MON87708, CV127, DP305423, MON87701, MON87769); SureFood® GMO ID 4plex Soya II (Roundup Ready Soya (RR Soya), Roundup Ready 2 Yield Soya (RR2Y), A2704-12, A5547-127); Для цього пробірку з відповідними реакційними сумішами (Reaction Mix) розморожують, змішують на вортексі і струшують краплі за допомогою центрифугування [36-39].

Для приготування необхідної кількості реакцій змішують в окремих пробірках реакційні суміші (Reaction Mix) і полімеразу (Taq Polimerase) із розрахунку на кожну реакцію: реакційна суміш (Reaction Mix MON87708, CV127, DP305423, MON87701, MON87769) – 19,9 мкл, реакційна суміш (Reaction Mix Roundup Ready Soya, Roundup Ready 2, A2704-12, A5547-127) – 19,9 мкл, реакційна суміш (Reaction Mix MS8, GT73, T45) – 19,9 мкл, полімераза (Taq Polimerase) – 0,1 мкл [36-39].

Перемішують реакційну суміш на вортексі, осаджують центрифугуванням і вносять по 20 мкл у мікропробірки об'ємом 0,2 мл. Використовуючи наконечник з аерозольним бар'єром, у підготовані пробірки додають по 5 мкл ДНК досліджуваних зразків. Обов'язково під час дослідження використовувати негативний контроль ДНК-екстракції, негативний та позитивний контролю імпліфікації по 5 мкл.

Програмують ампліфікатор та задають наступні параметри: об'єм реакційної суміші – 20 мкл; об'єм ДНК-проби – 5 мкл. Усі проби та контролю позначають як «невідомі» (Unknown). Сигнал флуоресценції визначають по каналах: FAM – MON87708, CV127, Roundup Ready Soya, MS8 canola; VIC/HEX

– DP305423, RR2Y Soya; ROX – MON87701, A2704-12, GT73 canola; Cy5 – MON87769, A5547-127, T45 canola [36-39].

Параметри ампліфікації аналогічні як для скринінгових досліджень.

2.5.1 Облік та інтерпретація результатів ідентифікації ГМ-ліній рослин

Результат вважається достовірним у випадку проходження позитивних та негативних контролів ампліфікації та негативного контролю екстракції ДНК.

Для оцінки результатів аналізу необхідно натиснути в меню ампліфікатора кнопку «Analysis», обрати режим «Quantification», натиснути кнопку «Cycling A FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5» «Show». Скасувати автоматичний вибір порогу детекції (Threshold) [36-39].

У меню основного вікна «Quantification analysis» повинні бути натиснуті дві кнопки «Dynamic tube» та «Slope correct». У меню основного вікна «More setting» встановити значення NTC Threshold – 10%.

Результати аналізу вважаються достовірними, якщо значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 позитивного контрольного зразку менше або дорівнює 45 ($C_t \leq 45$).

Зразок вважають позитивним, якщо значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 (ампліфікація видоспецифічної ділянки ДНК рослинного походження), менше або дорівнює 45 ($C_t \leq 45$) [36-39].

Зразок вважається негативним, якщо значення C_t по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 відсутнє [36-39].

Результати аналізу не враховуються у наступних випадках: у разі відсутності сигналу у позитивному контрольному зразку – це свідчить про неправильний вибір програми ампліфікації та інші помилки, які були допущені оператором на етапі постановки ПЛР; якщо у зразку відсутнє значення C_t по каналу FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 або отримане значення C_t більше 45; поява значення C_t у таблиці результатів для негативного контролю екстракції та для негативного контрольного зразка по каналах FAM, VIC/HEX, ROX, Cy5 свідчить

про наявність контамінації реактивів або зразків. У цьому випадку результати аналізу вважаються недійсними. Необхідно повторити аналіз від етапу пробопідготовки, а також провести заходи щодо виявлення та ліквідації джерела контамінації [36-39].

У разі виникнення вищезазначених некоректних результатів, дослідження проводиться повторно, починаючи від етапу пробопідготовки.

2.6. Визначення кількісного вмісту генетично модифікованих організмів

Після ідентифікації ГМ-ліній рослин (сої, кукурудзи, ріпаку тощо) проводиться визначення їх кількісного вмісту у присутності ГМ-стандартів різної відсоткової концентрації з використанням наборів для кількісного визначення ГМ-ліній сої, ріпаку, кукурудзи: SureFood® GMO QUANT RR2Y Soya; SureFood® GMO QUANT 35S Soya; SureFood® GMO QUANT RoundUp Ready Soya; SureFood® GMO QUANT 35S Corn; SureFood® GMO QUANT GT73 Canola, R-Biopharm [40-43].

Принцип заснований на ампліфікації регуляторних послідовностей ДНК методом ПЛР у режимі реального часу в присутності 5 ГМ-стандартів, кількісний вміст яких виражений у кількості копій [40-43].

2.6.1 Реактиви для проведення кількісного аналізу ГМО

Для визначення кількісного вмісту ГМО використовуються наступні реактиви, які входять до складу діагностичних наборів виробництва R-Biopharm.

Реактиви для визначення кількісного вмісту ГМ-сої лінії RR1: реакційна суміш Soya Reaction Mix, реакційна суміш RR-Reaction Mix, полімераза Taq-Polymerase, стандарт Standard DNA, позитивний контроль Positive control (1 %), буфер для розведення Dilution Buffer [42].

Реактиви для визначення кількісного вмісту ГМ-сої лінії RR2Y Soya: реакційна суміш Soya Reaction Mix, реакційна суміш RR2Y Reaction Mix,

полімераза Taq Polymerase, стандарт Standard DNA, позитивний контроль Positive control (1 %) [40].

Для визначення кількісного вмісту ГМ-сої по промотору 35S застосовуються наступні реагенти: реакційна суміш Soya Reaction Mix, реакційна суміш 35S Reaction Mix, термостабільна полімераза Taq Polymerase, буфер для розведення Dilution Buffer, стандарт Standard DNA, позитивний контроль Positive control (1 %) [41].

Реагенти для визначення кількісного вмісту ГМ-ріпаку GT73: реакційна суміш Canola Reaction Mix, реакційна суміш GT73 Reaction Mix, полімераза Taq Polymerase, буфер для розведення Dilution Buffer, стандарт Standard DNA, позитивний контроль Positive control (1 %) [43].

2.6.2. Приготування ПЛР-суміші для кількісного визначення ГМО

Приготування реакційних сумішей для кількісного аналізу сої, кукурудзи та ріпаку проводиться за одною схемою: в наборах міститься 2 реакційні суміші. Одна – для детекції специфічної ГМ-події – лінії рослин, друга – для гену, специфічного для певного виду рослин (ген сої – лектин, зеїн або алкогольдегідрогеназа – ген кукурудзи, круцефалін – ген ріпаку). Необхідно готувати дві реакційні суміші у присутності ГМ-стандартів [40-43].

Для визначення кількісного вмісту ГМ-сої лінії RR1 розморозити, змішати на вортексі і осадити на центрифuzі краплі з пробірок реакційних сумішей (RR-reaction mix, Soya –reaction mix), стандарту (Standart) та позитивного контролю (Positive control) [42].

Для проведення певної кількості реакцій змішати в окремій пробірці реакційні суміші (RR-Reaction Mix, Soya Reaction Mix) і полімеразу (Taq Polimerase) із розрахунку на кожну реакцію: реакційні суміші (RR-Reaction Mix – 19,9 мкл, Soya Reaction Mix) – 19,9 мкл, полімеразу (Taq Polimerase) – 0,1 мкл [42].

Окремо підготувати стандарти: для цього взяти п'ять мікропробірок на 1,5 мл, промаркувати їх, внести в кожну пробірку по 45 мкл Dilution Buffer, далі,

в першу пробірку внести 5 мкл Standard DNA, перемішати на вортексі, осадити краплі, потім методом титрування з першої пробірки відібрати 5 мкл і внести в пробірку №2, дану процедуру проробити далі – з другої пробірки відібрати 5 мкл і внести в третю, 5 мкл з третьої в четверту та 5 мкл – з четвертої в п'яту. Вносити досліджувані зразки, позитивний контроль та стандарти по 5 мкл [42].

Для визначення кількісного вмісту ГМ-сої лінії RR2Y розморозити, змішати на вортексі і осадити на центрифугі краплі з пробірок реакційних сумішей (RR2Y-reaction mix, Soya-reaction mix), стандарту (Standart) та позитивного контролю (Positive control) [40].

Для проведення необхідної кількості реакцій змішати в окремій пробірці реакційних сумішей (RR2Y-Reaction Mix, Soya Reaction Mix) і полімерази (Taq Polimerase) із розрахунку на кожну реакцію: RR2Y-Reaction Mix – 19,9 мкл, Soya Reaction Mix – 19,9 мкл, Taq Polimerase – 0,1 мкл [40].

Всі необхідні приготування стандартів проводити за вищезазначеною схемою.

Для визначення кількісного вмісту ГМ-сої за промотором 35S розморозити, змішати на вортексі і осадити на центрифугі краплі з пробірок реакційних сумішей (35S-reaction mix, Soya-reaction mix), стандарту (Standart) та позитивного контролю (Positive control) [41].

Пробірку з реакційними сумішами (35S-Reaction Mix, Soya Reaction Mix) розморозити, змішати на вортексі і струсити краплі за допомогою центрифугування.

Для проведення необхідної кількості реакцій змішати в окремій пробірці реакційні суміші (35S-Reaction Mix, Soya Reaction Mix) і полімеразу (Taq Polimerase) із розрахунку на кожну реакцію: 35S Reaction Mix - 19,9 мкл, Soya Reaction Mix - 19,9 мкл, Taq Polimerase – 0,1 мкл [41].

Всі необхідні приготування стандартів проводити за вищезазначеною схемою.

Для визначення кількісного вмісту ГМ-ріпаку GT73 розморозити, змішати на вортексі і осадити на центрифугі краплі з пробірок реакційних сумішей (GT73-

reaction mix, Canola-reaction mix), стандарту (Standart) та позитивного контролю (Positive control) [43].

Пробірку з GT73-Reaction Mix, Canola Reaction Mix розморозити, змішати на вортексі і струсити краплі за допомогою центрифугування.

Для проведення необхідної кількості реакцій змішати в окремій пробірці реакційні суміші GT73-Reaction Mix, Canola Reaction Mix) і полімеразу (Taq Polimerase) із розрахунку на кожну реакцію: GT73 Reaction Mix – 19,9 мкл, Canola Reaction Mix – 19,9 мкл, Taq Polimerase – 0,1 мкл [43].

Перемішати суміш на вортексі, осадити центрифугуванням і внести по 20 мкл у мікропробірки об'ємом 0,2 мл.

Використовуючи наконечник з аерозольним бар'єром, у підготовані пробірки додати по 5 мкл ДНК досліджуваних зразків. Обов'язково під час дослідження використовувати негативний контроль екстракції ДНК, негативний та позитивний контролю ампліфікації: по –5 мкл, стандарти – 5 мкл.

2.6.3. Ампліфікація, облік та інтерпретація результатів кількісного аналізу на прикладі визначення кількісного вмісту ГМ-рослин по промотору 35S

Процедура проведення ампліфікації уніфікована для всіх варіантів проведення ПЛР (ГМ-скринінг, ГМ-ідентифікація та ГМ-кількість).

Увімкнути ампліфікатор, запрограмувати його та задати наступні параметри (табл. 1): об'єм реакційної суміші – 20 мкл; об'єм ДНК-проби – 5 мкл

Усі проби та контролю позначити як «невідомі» (Unknown). Сигнал флуоресценції визначати по каналу FAM (Green) [40-43].

Параметри ампліфікації аналогічні як для скринінгових досліджень.

Використовуючи програмне забезпечення ампліфікатора, визначити кількість копій гену специфічного для ГМ-рослин та кількість копій промотору 35S в дослідних зразках.

Використовуючи наступну формулу, підрахувати відносну кількість по промотору 35S (специфічного до гену ГМ-рослин (сої та кукурудзи)) [40-43].

$$\% \text{ вміст промотору 35 S} = \frac{\text{кількість копій промотору 35S в дослідному зразку}}{\text{кількість копій гену специфічного до гену ГМ-рослин}} \times 100\% \quad (2.1)$$

Наприклад, в дослідному зразку кількість копій промотору 35 S становить 1350, а кількість копій гену специфічного для ГМ-рослин 45000.

$$\% \text{ вміст промотору 35 S} = 13500 \times 100 \% / 45000 = 3\%$$

Для врахування відхилень, які пов'язані з різницею в ефективності ампліфікації використовують фактор корекції K, який вираховують за формулою:

$$K = \frac{\text{істинний \% вміст промотору 35 S позитивного контролю}}{\text{визначений \% вміст промотору 35 S позитивного контролю}} \quad (2.2).$$

Отримане значення коефіцієнту перемножують на % вміст промотора 35 S в дослідному зразку і отримують кінцеве значення % вміст промотора 35 S (Наприклад, в позитивному контролі кількість копій промотору 35 S становить 400, а кількість копій гену специфічного для ГМ-рослин 28000. Згідно формули 2.1, 1 % вміст промотору 35S буде становити 1,4 % ($400 / 28000 = 1,4$), тоді фактор корекції K, згідно формули 2.2, буде становити 0,7 ($1 / 1,4 = 0,7$) і кінцеве значення % вміст промотору 35S в дослідному зразку буде становити 3,7 % ($3\% \times 0,7 = 2,1\%$)) [40-43].

3. РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

3.1. Законодавче регулювання ГМО в Європейському Союзі та Україні

Європейський Союз, як один з противників ГМО, у розробці законодавства прийняв за основу принцип обережності, безпечності та ризик-орієнтований підхід у ставленні до даного питання.

Питання поводження та використання ГМО, їх апробація, реєстрація, маркування та транскордонне переміщення регулюють наступні документи: Директива 2001/18/ЄС, Директива 2009/41/ЄС, Регламент (ЄС) № 1829/2003, Регламент (ЄС) № 1830/2003, Регламент (ЄС) № 1946/2003 [4 – 8, 44].

Директива 2001/18/ЄС Європейського парламенту і Ради від 12 березня 2001 року про навмисне вивільнення у довкілля генетично модифікованих організмів та про скасування Директиви Ради 90/220/ЄЕС — основний правовий акт Європейського Союзу, який регулює випуск у навколишнє середовище ГМО, а також їх маркетинг на території ЄС [4].

Основною метою директиви є: забезпечення високого рівня захисту здоров'я. Всі наміри щодо випробування або комерційного поширення ГМО повинні проходити оцінку ризиків та отримати дозвіл. Оформлення та подача досьє з повною інформацією про ГМО та оцінку впливу на довкілля. При цьому застосовується принцип обережності, тобто, якщо існує невизначеність щодо ризиків, ГМО не допускається в обіг або випробування. Оцінюються ризики для довкілля: проводиться оцінка потенційного впливу ГМО на екосистеми, біорізноманіття, ґрунт, воду, флору і фауну [4].

Дозвіл на маркетинг ГМО надається максимум на 10 років з можливістю продовження, рішення ухвалюються з урахуванням думки держав-членів ЄС. Проводиться чітке маркування продуктів, що містять або походять з ГМО, таким чином забезпечується простежуваність на всіх етапах обігу [4].

Однією з вимог є інформування громадськості стосовно проєктів вивільнення ГМО. Інформація повинна бути доступна у відкритому доступі.

Після випуску у довкілля має проводитися моніторинг (обов'язковий постмаркетинговий нагляд) ГМО, що були допущені до використання.

Даний документ є ключовим механізмом ЄС для регулювання біотехнологій, який поєднує екологічну безпеку, право на інформацію та суворий контроль за технологіями генної інженерії [4].

Директива 2009/41/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 травня 2009 року про обмежене використання генетично модифікованих організмів стосується використання ГМО у замкнених системах (наприклад, в лабораторіях) та містить вимоги до біозахисту, класифікації та оцінку ризиків у лабораторіях, промислових або науково-дослідних установах [8].

Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми — нормативний документ Європейського Союзу, який регулює виведення на ринок, продаж і використання трансгенних рослин в харчових продуктах і кормах. Основною метою якого є забезпечення високого рівня захисту здоров'я людини, тварин та навколишнього середовища, а також інформування споживачів. Даний документ охоплює ГМ-продукти для людей і тварин, включаючи генетично модифіковані організми, харчові/кормові інгредієнти, виготовлені з ГМО, продукти, що містять або складаються з ГМО [6].

Однією з вимог Регламенту (ЄС) 1829/2003 є дотримання процедури авторизації: перед введенням ГМ-продукту на ринок необхідна централізована оцінка безпечності через Європейське агентство з безпечності харчових продуктів (EFSA), кінцеве рішення приймає Європейська Комісія за погодженням з країнами-членами [6].

Регламент (ЄС) № 1829/2003 зобов'язує виробників маркувати всі види продуктів, що містять ГМО понад 0,9 %, навіть якщо присутність ГМО є випадковою або технічно неминучою та забезпечує право споживача на вибір. Забезпечує повну простежуваність ГМ-продукції на всіх етапах виробництва, переробки та розповсюдження У випадку, якщо після проведення оцінки

безпеки EFSA продукт визнано потенційно шкідливим, він не допускається в реалізацію на ринок ЄС [6].

Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1830/2003 від 22 вересня 2003 року щодо простежуваності та маркування генетично модифікованих організмів і простежуваності харчових продуктів та кормів, вироблених з генетично модифікованих організмів та про внесення змін до Директиви 2001/18/ЄС, був прийнятий Європейським Союзом для забезпечення прозорості, простежуваності та інформування споживачів [7].

Метою регламенту є забезпечення поінформованості споживача, надання йому можливості вибору між ГМ-продуктами і продуктами «без ГМО» та контроль і простежуваність у ланцюгу виробництва [7].

Основними положеннями Регламенту (ЄС) № 1830/2003 є відстежуваність ГМО: виробники і постачальники зобов'язані надавати інформацію про наявність ГМО на всіх етапах обігу (від виробництва до роздрібної торгівлі). Повинен бути чітко вказаний ідентифікатор ГМО (унікальний код), який дає змогу відслідкувати продукт [7].

Продукти, які містять або складаються з ГМО, повинні бути марковані відповідним чином. Етикетка повинна містити фразу «продукт містить ГМО», «складається з ГМО» або «містить інгредієнти, що складаються з ГМО» тощо. Якщо вміст ГМО в продукті не перевищує 0,9 %, це вважається технічною контамінацією чи випадковим потраплянням, у такому випадку маркування не проводиться [7].

Всі учасники ланцюга постачання (виробники, імпортери, дистриб'ютори) несуть відповідальність за збереження інформації про ГМО протягом 5 років. Даний регламент діє разом з Регламентом (ЄС) № 1829/2003 [6, 7].

Регламент (ЄС) № 1946/2003 Європейського Парламенту і Ради від 15 липня 2003 року Про транскордонні перевезення генетично модифікованих організмів виконує зобов'язання за Картахенським протоколом, регламентує експорт/імпорт ГМО за межі ЄС та забезпечує попереднє інформоване погодження з боку країн-імпортерів [44].

Даний регламент забезпечує транспарентність, контроль та інформовану згоду третіх країн перед імпортом ГМО. Гармонізує законодавство ЄС із міжнародними стандартами Картахенського протоколу. Сприяє етичному та безпечному використанню ГМО на глобальному рівні [44].

Регламент (ЄС) № 503/2013 Європейського Парламенту та Ради від 3 квітня 2013 року Про заявки на дозвіл генетично модифікованих харчових продуктів та кормів відповідно до Регламенту (ЄС) № 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради та внесення змін до Регламенту Комісії (ЄС) № 641/2004 та (ЄС) № 1981/2006 — встановлює вимоги до подання заявок на отримання дозволу на генетично модифіковані продукти харчування та корми [45].

Метою Регламенту (ЄС) № 503/2013 є забезпечення уніфікованої, науково-обґрунтованої та прозорої процедури оцінки безпечності генетично модифікованих організмів, призначених для використання в якості їжі та кормів для тварин. Він визначає вимоги до змісту заявок на використання ГМО в їжі і кормах та продуктах, що містять ГМО або отримані з них [45].

Стандартизована оцінка ризиків вимагає проведення оцінки токсичності, алергенності, нутритивного аналізу, порівняльного аналізу ГМО з традиційним еквівалентом, оцінки стабільності вставлених генів, аналізу впливу на довкілля, якщо ГМО призначений для вирощування. Вводить обов'язкове тестування на тваринах: 90-денні дослідження на щурах при використанні нових ГМ-ліній, навіть якщо дані не вказують на ризик (принцип обережності) [45].

Усі результати досліджень повинні бути доступними для EFSA (Європейського органу з безпеки харчових продуктів), включати повні дані та бути опублікованими для громадського доступу.

Регламент (ЄС) № 503/2013 передбачає можливість оновлення на основі нових наукових знань, забезпечує високий рівень безпеки для споживачів, тварин і довкілля, підвищує довіру до процесу оцінки ризику ГМО в ЄС, та сприяє гармонізації процедур подання заявок [45].

Регламент (ЄС) № 641/2004 Європейського Парламенту та Ради від 6 квітня 2004 року щодо докладних правил застосування Регламенту (ЄС)

№ 1829/2003 Європейського Парламенту та Ради щодо подання та розгляду заявок на дозвіл на ГМО як харчових продуктів або кормів регулює процедуру подання заявок на дозвіл на обіг генетично модифікованих організмів як харчових продуктів або кормів, відповідно до Регламенту (ЄС) №1829/2003 [46].

Регламент (ЄС) № 641/2004 деталізує та стандартизує процедури подачі заявок на дозвіл ГМО, що дозволяє забезпечити високий рівень безпеки, уніфікувати вимоги для виробників та імпортерів, підвищити прозорість та довіру споживачів до ринку ГМО-продукції [46].

Згідно даного регламенту заявки на дозвіл щодо обігу ГМО повинні містити загальну інформацію про ГМО, технічну документацію, оцінку ризику для здоров'я людей, тварин і довкілля, пропозиції щодо маркування, план моніторингу після виходу на ринок.

Заявник зобов'язаний надати результати наукових досліджень щодо оцінки безпечності, яка включає потенційну токсичність, алергенність, поживну цінність, стабільність модифікації.

Регламент також передбачає спрощену процедуру оцінки безпечності для ГМО, які вже отримали дозвіл за іншим законодавством, наприклад, у рамках попередньої Директиви 90/220/ЄЕС. Обов'язкова взаємодія з EFSA (Європейське агентство з безпечності харчових продуктів), яке відіграє центральну роль у науковій оцінці ризиків, надаючи висновок, який впливає на рішення Комісії [46].

Як результат дії чинного законодавства ЄС та плідної співпраці науково-дослідних установ та Європейського органу з безпеки харчових продуктів у Європейському Союзі створено реєстр генетично модифікованих рослин, які дозволені для використання у відкритих системах, в якості харчових продуктів та кормів для відгодівлі тварин, в якому зареєстровано для різних цілей: 21 ГМ-лінія сої, 19 ГМ-ліній бавовни, 12 ГМ-ліній кукурудзи, 5 ГМ-ліній ріпаку, 1 ГМ-лінія цукрового буряку. Маркування харчових продуктів, сировини рослинного походження та кормів у ЄС здійснюється за умови вмісту зареєстрованих ГМ-ліній рослин понад 0,9 %, маркування «Без ГМО» не передбачене

законодавством, окрім органічної продукції. Якщо продукт містить не зареєстровану ГМ-лінію у своєму складі, то в даному випадку працює стратегія «нульової толерантності», заборонено вміст такого ГМО навіть 0,1% [4 – 8].

Нормативно-правове регулювання України стосовно питань ГМО включає наступні законодавчі акти: Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» №1103-V від 31 травня 2007 року, Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» №3339-IX від 23.08.2023 року, Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» № 3911-IX від 18.12.2024, Закон України «Про безпечність та гігієну кормів» № 4017-IX від 10.10.2024 року, Постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 року № 468 "Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг", Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2009 р. № 423 «Про затвердження Порядку видачі дозволу на транзитне переміщення не зареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів», Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 року № 808 «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин», Постанова Кабінету Міністрів України від 11 липня 2013 р. № 700 «Про затвердження Положення про мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції» [10, 11, 47 – 52].

Закон України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» регулює правові та організаційні засади обігу ГМО в Україні з метою захисту здоров'я людини, довкілля та дотримання біоетики [10].

Основною метою Закону є забезпечення біобезпеки під час створення, випробування, транспортування, зберігання, використання і видалення ГМО шляхом регулювання державного контролю, нагляду, реєстрації та

інформування. Діяльність з ГМО дозволена лише за умови доведення їхньої безпеки [10].

Сферами регулювання Закону є: наукові дослідження, випробування ГМО, обіг (включно з імпортом/експортом), використання у відкритих та закритих системах.

Ключовими положеннями є оцінка ризику (обов'язкова екологічна та медико-біологічна експертиза перед використанням), обов'язкова державна реєстрація ГМО: жоден ГМО не може бути введений в обіг без попередньої державної реєстрації [10].

Для посилення контролю і нагляду центральними органами виконавчої влади створено мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту ГМО у продукції та науково-методологічний центр з питань випробувань ГМО, який здійснює координації їхньої діяльності.

Законом передбачено механізми державної політики щодо біобезпеки. Забезпечено право громадян на інформацію про обіг і використання ГМО.

Даний Закон є фундаментом національної системи біобезпеки, він регулює баланс між науково-технічним прогресом і необхідністю захисту здоров'я людей та екосистеми [10].

Стаття 6 Закону України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» містить інформацію щодо обов'язкового етикетування харчових продуктів, з вмістом ГМО, «якщо їх частка перевищує 0,9 % в будь-якому інгредієнті харчового продукту, що містить, складається або вироблений з генетично модифікованих організмів, маркування харчового продукту повинно включати позначку "з ГМО"» [47].

Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (Стаття 32-1) містить інформацію щодо заборони використання інгредієнтів з ГМО для дитячого харчування [48].

Закон України «Про безпечність та гігієну кормів» (стаття 17) регулює питання обов'язкового маркування кормів для тварин з вмістом ГМО понад 0,9 % [49].

Постанова Кабінету Міністрів України № 468 від 23 квітня 2009 року містить вимоги до етикетування продукції, яка містить генетично модифіковані організми або вироблена з їх використанням та передбачає обов'язкове маркування продуктів, що містять понад 0,9 % ГМО та забезпечує право споживача на поінформований вибір і прозорість щодо вмісту ГМО в продуктах.

Якщо вміст ГМО не перевищує 0,9%, але наявність є результатом технологічного процесу, і це підтверджено документально — маркування не обов'язкове [11].

Відповідно до вимог даної Постанови, інформація на етикетці повинна містити фразу: «Містить генетично модифіковані організми» або «Вироблено з використанням генетично модифікованих організмів». Цей напис має бути видимим, чітким і зрозумілим для споживача. Вимоги поширюються як на вітчизняну, так і на імпортовану продукцію [11].

Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2009 р. № 423 визначає умови видачі дозволу на транзитне переміщення не зареєстрованих в Україні генетично модифікованих організмів [50].

Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 року № 808 регулює питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин [51].

Постанова Кабінету Міністрів України від 11 липня 2013 р. № 700 визначає завдання та функції створеної мережі випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції та координуючого їхню діяльність науково-методологічного центру [52].

Законодавство України з питань ГМО регламентує їх створення, дослідження, обіг, маркування, ввезення та вивезення, а також захист здоров'я населення й довкілля та забезпечує біобезпеку при роботі з ГМО відповідно до міжнародних стандартів.

3.2. Слабкі сторони законодавства ГМО в Україні

Після підписання Картахенського протоколу про біобезпеку Україна взяла на себе зобов'язання створити національне законодавство щодо регулювання питання ГМО та з часом гармонізувати його з європейським [9].

Сучасне національне законодавство частково гармонізоване з європейським, проте має ряд слабких сторін, якими можуть скористатися для лобіювання власних інтересів представники бізнесу, недобросовісні виробники харчових продуктів та імпортери.

Чинне законодавство щодо ГМО (Закон про біобезпеку) передбачає заборону використання трансгенних рослин до державної реєстрації. В Україні створені державні реєстри ГМ-джерел для різних цілей: наукових досліджень, використання у відкритих системах, закритих системах і як ГМ-джерела кормів, та жоден реєстр не містить інформації щодо зареєстрованих ГМ-ліній рослин, хоча є підтверджені докази їх циркуляції на території України [10].

Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» та Постанова Кабінету Міністрів України № 468 передбачає етикетування харчових продуктів з вмістом ГМО понад 0,9 %, проте, не зазначено, що це стосується лише зареєстрованих ГМ-джерел. Відповідно, дана інформація досить зручна для недобросовісних експортерів та виробників харчових продуктів, які посилаючись на дану Постанову КМУ, та не зважаючи на Закон про біобезпеку, можуть ввозити і вводити в обіг продукти з ГМО [11, 47].

Так само передбачено маркування кормів, що містять ГМО понад 0,9 % відповідно до Закону України «Про безпечність та гігієну кормів» та відсутня інформація, що це стосується зареєстрованих ГМ-кормів [49].

Чинне національне законодавство не передбачає обов'язковий державний контроль імпортних операцій, що збільшує ризики ввезення сировини, посівного матеріалу та харчових продуктів в Україну.

Відповідно до чинного законодавства України з біобезпеки, не до кінця врегульованим питанням залишається питання відповідальності за порушення

законодавства. Відповідно до статті 18 Закону України «Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів» «порушення вимог цього Закону і прийнятих на його основі нормативно-правових актів тягне за собою цивільну, адміністративну, дисциплінарну або кримінальну відповідальність згідно із законом», проте, не деталізовано, як саме це відбувається [10].

Одним з практичних прикладів порушення є виявлення ГМО у сировині рослинного походження (зернових) з кількісним вмістом понад 0,9 %. Відповідно до алгоритму дій випробувальна лабораторія повинна повідомити Держпродспоживслужбу (далі – ДПСС) про випадок перевищення вмісту ГМО, яка передає дану інформацію в регіональні управління ДПСС для проведення службового розслідування щодо встановлення походження позитивного зразка та його простежуваності. Далі, згідно чинного законодавства на порушника-суб'єкта господарювання накладається штраф. Після сплати штрафу порушник повинен утилізувати всю партію продукції, у якій виявлено ГМО у кількості понад 0,9 %.

Однак, відсутній чіткий алгоритм дій, яким чином це проводити, в законодавстві зазначено лише, що проводити відповідно до Закону України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності", який не містить деталізованої інформації стосовно даного питання. Це, в свою чергу, призводить до виникнення проблем у суб'єкта-господарювання, що робити з партією забракованої продукції, яким чином утилізувати [53].

Ситуація щодо контролю обігу ГМО погіршилася з 2022 року у зв'язку зі збройною агресією з боку РФ на території України, оскільки на національному рівні відмінили обов'язкове лабораторне тестування імпорту через введення військового стану в країні, що, в свою чергу, призводить до не контрольованого ввезення та поширення нових ГМ-ліній та не дає у повному обсязі оцінити реальну картину поширення трансгенних рослин через військові дії у Східній частині країни та окупацію територій.

Таким чином, на сьогодні в Україні виникає нагальна необхідність реєстрації ГМ-рослин, які вирощуються та введені в обіг для легалізації їхнього статусу. Впровадження обов'язкового державного контролю ГМО імпорту зменшить ризики ввезення та поширення в країні нових трансгенних рослин. Недосконалість законодавчої бази може призвести до непорозумінь між контролюючими органами та суб'єктами господарювання.

3.3. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2019-2023 роки

3.3.1. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2019 рік

За період 2019 року було проведено 4235 дослідження (2069 зразків) методом полімеразно-ланцюгової реакції у режимі реального часу щодо наявності ГМО. З них експорт становив 1251 зразки, імпорт – 2, внутрішнє виробництво – 816. Для досліджень надходили наступні зразки: кукурудза фуражна, шрот соняшниковий, напівфабрикати м'ясні, м'ясо та м'ясні продукти, шрот соєвий, соя, макуха соєва, комбікорм для тварин, пшениця, молочні продукти, овочі, хлібо-булочні вироби, борошно пшеничне, фрукти, олія соняшникова, табл. 3.3.1. Проведено всього досліджень – 4235, у тому числі: якісне виявлення (скринінг) ДНК ГМО – 1884; визначення кількісного вмісту ГМ-ліній – 1067; ідентифікація ГМ-ліній – 1060.

Таблиця 3.3.1

Результати моніторингових досліджень ГМО за 2019 рік

№п/п	Вид зразків	Кількість зразків	Результати	
			Виявлено	Не виявлено
1	Шрот соняшниковий	503	-	503
2	Шрот соєвий, макуха соєва	674	674	-
3	Комбікорми та корми для тварин	68	68	-
4	Кукурудза фуражна	131	-	131
5	Соя	15	15	-
6	М'ясні продукти	201	-	201
7	Напівфабрикати м'ясні	7	7	-
8	Хлібо-булочні вироби	127	-	127
9	Овочі свіжі	55	-	55
10	Молочні продукти	170	11	159
11	Олія соняшникова	118	-	118
Всього		2069	775	1294

Всього за 2019 рік отримано позитивних результатів по ГМО – 775, що у відсотковому співвідношенні складає 37,5 % (рис.3.3.1).

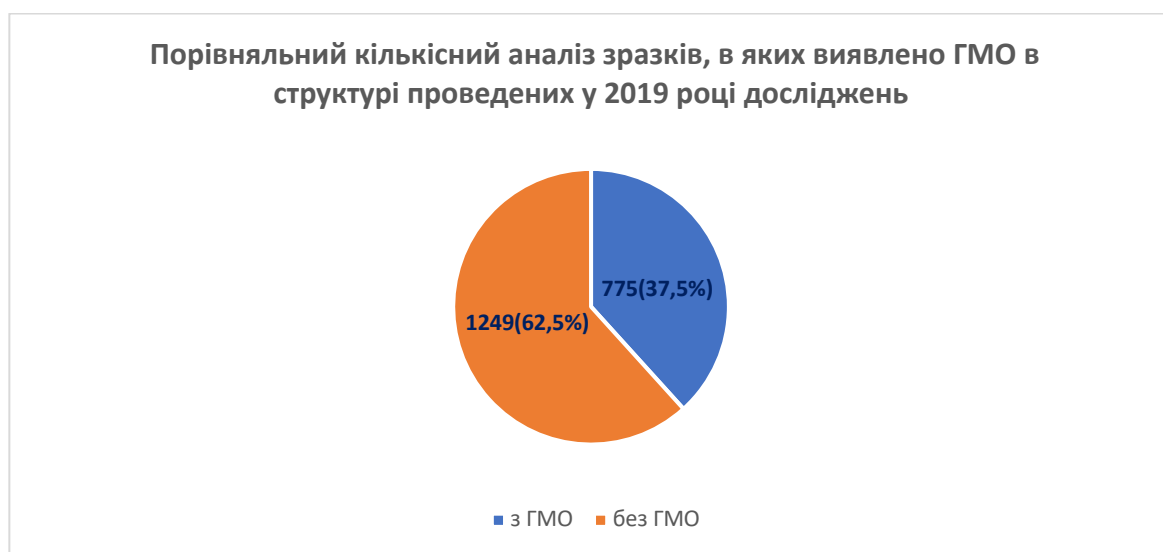


Рис. 3.3.1 Порівняльний кількісний аналіз зразків, в яких виявлено ГМО в структурі проведених у 2019 році досліджень

В Державному науково-дослідному інституті з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи (далі – ДНДІЛДВСЕ) отримано 335 позитивних результатів, у Кіровоградській Регіональній державній лабораторії Держпродспоживслужби (далі - РДЛ ДПСС) – 289, у Хмельницькій РДЛ ДПСС – 87, у Полтавській РДЛ ДПСС – 13, у Миколаївській РДЛ ДПСС – 2, у Дніпропетровській РДЛ – 3, у Івано-Франківській РДЛ ДПСС – 29, Львівській РДЛ ДПСС – 7, Харківській РДЛ ДПСС – 2. У позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та напівфабрикатів виявлено ГМ-лінії GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready) та MON 89788 (Roundup Ready 2).

Таким чином, результати досліджень, проведені у 2019 році, свідчать, що такі зразки, як макуха соєва, шрот соєвий, соя, комбікорми та корми для тварин у 100% випадків містили ГМО, які використовуються для відгодівлі тварин, не зареєстровані на території України та можуть впливати на харчові ланцюги. Викликає настороженість наявність ГМО у м'ясних напівфабрикатах у 100 % випадків та деяких молочних продуктах, що протирічить чинному законодавству.

3.3.2. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2020 рік

За 2020 рік було проведено 4389 досліджень (2787 зразків) методом полімеразно-ланцюгової реакції у режимі реального часу щодо наявності ГМО. З них експорт складає 1049 зразків, імпорт – 24, внутрішнє виробництво – 1714. Для досліджень надходили наступні зразки: кукурудза фуражна, шрот соняшниковий, шрот соєвий, молочні продукти, напівфабрикати м'ясні, м'ясо та м'ясопродукти, соя, комбікорм для тварин, овочі, олія соняшникова, хлібо-булочні вироби, фрукти, пшениця, ковбасні вироби, крупи, насіння томатів, (табл.3.3.2). Проведено всього досліджень – 4389, у тому числі: якісне виявлення ДНК ГМО – 2290; кількісне визначення ГМ-ліній – 956; ідентифікація ГМ-ліній – 809.

Таблиця 3.3.2

Результати моніторингових досліджень ГМО за 2020 рік

№п/п	Вид зразків	Кількість зразків	Результати	
			Виявлено	Не виявлено
1	Кукурудза фуражна	287	-	287
2	Шрот соняшниковий	399	-	399
3	Шрот соєвий	402	402	-
4	Молочні продукти	324	-	324
5	Напівфабрикати м'ясні	96	20	76
6	Соя	101	101	-
7	М'ясо та м'ясопродукти	432	-	432
8	Комбікорм для тварин	160	36	124
9	Хлібо-булочні вироби	99	-	99
10	Ковбасні вироби	74	10	64
11	Овочі	116	-	116
12	Пшениця фуражна	148	-	148
13	Насіння томатів	35	-	35
14	Крупи	114	-	114
Всього		2787	569	2218

За 2020 рік отримано позитивних результатів по ГМО – 569, що у відсотковому співвідношенні складає 20,4 %, рис.3.3.2.

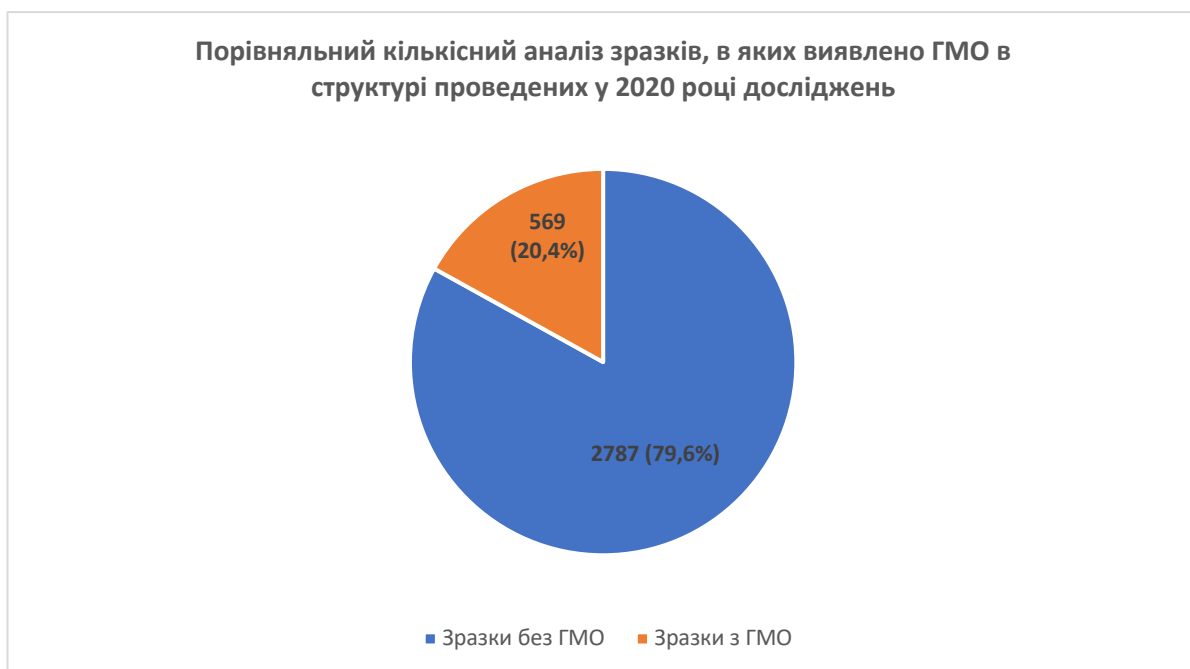


Рис. 3.3.2 Порівняльний кількісний аналіз зразків, у яких виявлено ГМО в структурі проведених у 2020 році досліджень

За 2020 рік у ДНДІЛДВСЕ отримано 238 позитивних результатів, у Кіровоградській РДЛ ДПСС – 231, у Хмельницькій РДЛ ДПСС – 52, у Полтавській РДЛ ДПСС – 19, у Миколаївській РДЛ ДПСС – 6, у Дніпропетровській РДЛ ДПСС – 7, у Івано-Франківській РДЛ ДПСС – 4, Львівській РДЛ ДПСС – 10, Вінницькій РДЛ ДПСС – 2. У позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та напівфабрикатів виявлено ГМ-лінії GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready) MON 89788 (Roundup Ready 2) та MON87708.

Таким чином, у 2020 році ГМО виявлено у 569 зразках, що становить 20,4 % від загальної кількості досліджених зразків. Це вказує на поширення ГМО у продукції, яка циркулює в Україні. Найбільшу кількість випадків виявлення ГМО зафіксовано у зразках сої та соєвих продуктів: у 100% зразків сої та шроту соєвого, у комбікормах для тварин 22,5% та напівфабрикатах м'ясних 20,8%, що не відповідає вимогам національного законодавства.

3.3.3. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2021 рік

За 2021 рік щодо наявності ГМО було проведено 4289 досліджень (3088 зразків). З них експорт становив 1370 зразків, імпорт – 51, внутрішнє виробництво – 1664. Для досліджень надходили наступні: кукурудза фуражна, шрот соняшниковий, шрот соєвий, молочні продукти, напівфабрикати м'ясні, м'ясо та м'ясопродукти, соя, комбікорм для тварин, пшениця фуражна, овочі свіжі, олія соняшникова, хлібо-булочні вироби, борошно пшеничне, фрукти, ковбасні вироби, крупи, табл. 3.3.3.

Таблиця 3.3.3

Результати моніторингових досліджень ГМО за 2021 рік

№п/п	Вид зразків	Кількість зразків	Результати	
			Виявлено	Не виявлено
1	Кукурудза фуражна	360	-	360
2	Шрот соняшниковий	522	-	522
3	Шрот соєвий	368	368	-
4	Молочні продукти	287	-	287
5	Напівфабрикати м'ясні	69	5	64
6	Соя	45	45	-
7	М'ясо та м'ясопродукти	260	-	260
8	Комбікорм для тварин	95	20	75
9	Хлібо-булочні вироби	92	-	92
10	Ковбасні вироби	243	-	243
11	Овочі	187	-	187
12	Борошно пшеничне	201	-	201
13	Насіння томатів	100	-	100
14	Крупи	90	-	90
15	Олія соняшникова	135	-	135
16	Фрукти	34	-	34
Всього		3088	438	2650

За 2021 рік проведено всього досліджень – 4389, у тому числі: якісне виявлення ДНК ГМО – 2533; кількісне визначення ГМ-ліній – 738; ідентифікація ГМ-ліній – 612. Всього отримано позитивних результатів по ГМО – 438, що у відсотковому співвідношенні складає 14,1 % (рис. 3.3.3).



Рис. 3.3.3 Порівняльний кількісний аналіз зразків, в яких виявлено ГМО в структурі проведених у 2021 році досліджень

В ДНДІЛДВСЕ отримано 215 позитивних результатів, у Кіровоградській РДЛ – 145, у Хмельницькій РДЛ – 27, у Полтавській РДЛ – 19, у Дніпропетровській РДЛ – 10, Львівській РДЛ – 1. У позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та напівфабрикатів м'ясних ідентифіковано ГМ-лінії сої GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708 з толерантністю до гербіциду гліфосату.

Таким чином, за результатами проведених досліджень у 2021 році, найбільшу кількість позитивних зразків з ГМО зафіксовано у продукції з сої та її похідних, 100 % зразків сої (45) та шроту соєвого (368) містили ГМ-компоненти. У 20 зразках комбікорму (21,1 %) і 5 зразках м'ясних напівфабрикатів (7,2 %) також виявлено наявність ГМО. Зменшення частки зразків з ГМО у 2021 році порівняно з 2020 роком може свідчити про посилення контролю та підвищення

відповідальності виробників і постачальників, зменшення використання трансгенної сировини у харчовому виробництві.

3.3.4. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2022 рік

За 2022 рік на наявність ГМО було проведено 2512 досліджень (1972 зразки): скринінг ГМО – 1923; кількісне визначення ГМ-ліній – 251; ідентифікація ГМ-ліній – 338, з яких: експорт – 1298, імпорт – 4, внутрішнє виробництво – 670. Для дослідження надходили наступні зразки: кукурудза фуражна, шрот соняшниковий, шрот соєвий, молочні продукти, напівфабрикати м'ясні, м'ясопродукти, соя, комбікорм для тварин, овочі, олія соєва, хлібо-булочні вироби, пшениця фуражна, ковбасні вироби, крупи, табл. 3.3.4.

Таблиця 3.3.4

Результати моніторингових досліджень ГМО за 2022 рік

№п/п	Вид зразків	Кількість зразків	Результати	
			Виявлено	Не виявлено
1	Кукурудза фуражна	287	-	287
2	Шрот соняшниковий	399	-	399
3	Шрот соєвий	187	187	-
4	Молочні продукти	124	-	124
5	Напівфабрикати м'ясні	14	5	9
6	Соя	33	33	-
7	М'ясо та м'ясопродукти	223	-	223
8	Комбікорм для тварин	160	92	68
9	Хлібо-булочні вироби	9	-	9
10	Ковбасні вироби	10	5	5
11	Пшениця фуражна	60	-	60
12	Рослинна продукція	275	-	275
13	Крупи	54	-	54
14	Олія соняшникова	137	-	137
Всього		1972	322	1650

За 2022 рік отримано позитивних результатів щодо ГМО – 322, що у відсотковому співвідношенні становить 16,3 % (рис. 3.3.4).

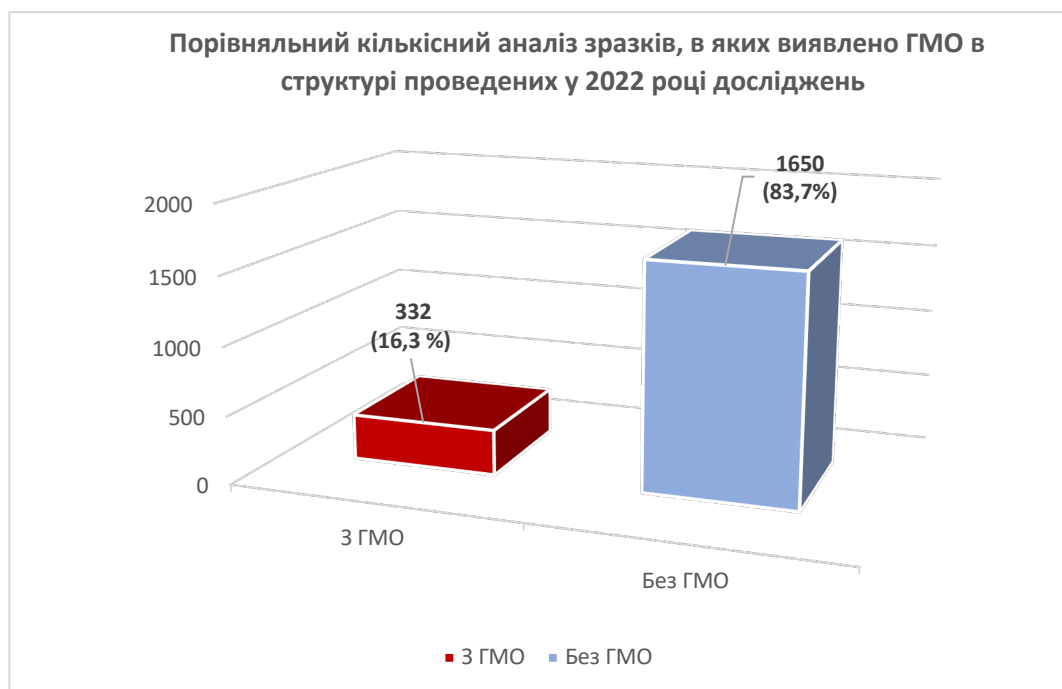


Рис. 3.3.4 Порівняльний кількісний аналіз зразків, в яких виявлено ГМО в структурі проведених у 2022 році досліджень

У позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та напівфабрикатів м'ясних ідентифіковано ГМ-лінії сої GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708, стійкі до гербіциду гліфосату.

Таким чином, протягом 2022 року на наявність ГМО проведено 2512 досліджень, що менше, ніж у 2021 році (3088 зразків), це пояснюється умовами воєнного стану та обмеженим доступом до деяких територій. Позитивні результати щодо наявності ГМО виявлено у 322 зразках – 16,3 % від загальної кількості досліджених зразків. У порівнянні з 2021 роком (14,1 %), частка виявлення ГМО дещо зросла, однак залишається нижчою, ніж у 2020 році (20,4 %). Найбільша кількість позитивних результатів було виявлено у 100 % шроту соєвого, сої, у 57,5 % комбікорму для тварин, у 35,7 % напівфабрикатів м'ясних, у 50% ковбасних виробів, що повністю суперечить національному законодавству.

3.3.5. Аналіз моніторингових досліджень ГМО за 2023 рік

У 2023 році проведено 3183 досліджень (2423 зразків) щодо наявності ГМО. З них експорт становив 1184 зразків, внутрішнє виробництво – 1191. Для досліджень надходили наступні зразки: шрот соняшниковий, шрот соєвий та продукти переробки сої, соя, макуха та шрот ріпаковий, комбікорм для тварин, зернові та зернобобові, олія соєва, борошно, макаронні вироби, м'ясо та м'ясопродукти, м'ясні напівфабрикати, ковбасні вироби, рослинно-тваринні жири (маргарин, спред) тощо (табл. 3.3.5).

Таблиця 3.3.5

Результати моніторингових досліджень ГМО за 2023 рік

№п/п	Вид зразків	Кількість зразків	Результати	
			Виявлено	Не виявлено
1	Макуха та шрот ріпаковий	53	53	-
2	Шрот соняшниковий	378	-	378
3	Шрот соєвий та продукти переробки	210	210	-
4	Кулінарні вироби	30	-	30
5	Напівфабрикати м'ясні	66	4	62
6	Соя	95	95	-
7	М'ясо та м'ясопродукти	365	-	365
8	Комбікорм для тварин	65	65	-
9	Маргарин, спред	160	-	160
10	Ковбасні вироби	319	105	214
11	Зернові та зернобобові	174	-	174
12	Рослинна продукція та продукти її переробки	200	-	200
13	Крупи	130	-	130
14	Олія соєва	103	20	83
15	Макаронні вироби	75	-	75
Всього		2423	552	1871

За 2023 рік проведено всього досліджень – 3183, у тому числі: якісне виявлення ГМО – 2217; ідентифікація ГМ-ліній – 427; кількісне визначення ГМ-ліній – 353. Всього отримано позитивних результатів ГМО – 552, що у відсотковому співвідношенні складає 22,8 % (рис.3.3.5).

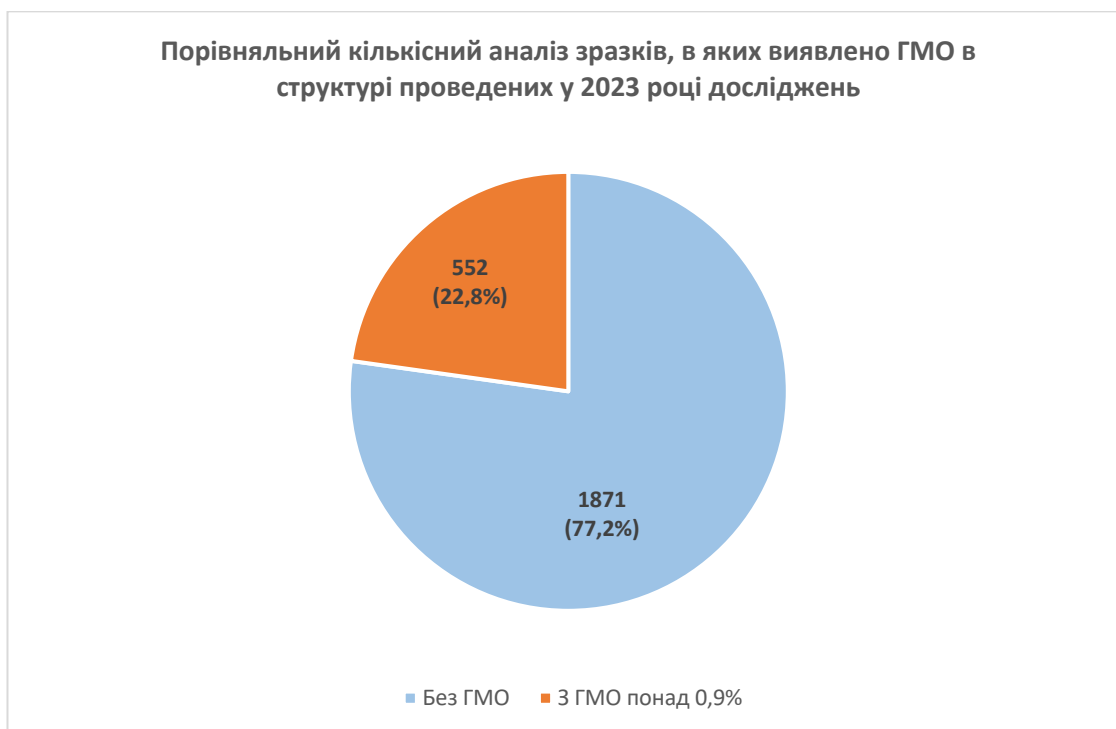


Рис. 3.3.5 Порівняльний кількісний аналіз зразків, в яких виявлено ГМО в структурі проведених у 2023 році досліджень

В ДНДІЛДВСЕ отримано 153 позитивних результатів, у Хмельницькій РДЛ ДПСС – 139, у Кропивницькій РДЛ ДПСС – 117, у Дніпропетровській РДЛ ДПСС – 43, у Тернопільській РДЛ ДПСС – 60, у Рівненській РДЛ ДПСС – 40.

У позитивних зразках ковбасних виробів, напівфабрикатів м'ясних, сої, макухи соєвої, шроту соєвого, концентраті фосфатидному соєвому, комбікормі для тварин виявлено ГМ-лінії сої GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708, у шроті та макусі ріпаковій ідентифіковано ГМ-лінію ріпаку GT-73, з толерантністю до гербіциду гліфосату.

Таким чином, у 2023 році проведено 3183 дослідження, що охопили 2423 зразки продукції різного походження, це на 451 зразок більше, ніж у 2022 році,

що свідчить про активізацію контролю за обігом продукції, зокрема в умовах воєнного стану.

У 2023 році зафіксовано суттєве зростання рівня виявлення ГМО, особливо у сої, продуктах її переробки, комбікормах та ковбасних виробках. Це вимагає посилення державного контролю за маркуванням, обігом та використанням ГМ-продукції, особливо у секторах харчової безпеки та кормової сировини.

3.4. Динаміка поширення генетично модифікованих рослин в Україні

За період 2019 – 2023 роки у Державний науково-дослідний інститут з лабораторної діагностики та ветеринарно-санітарної експертизи та Регіональні державні лабораторії Держпродспоживслужби надходили зразки замовників з різних регіонів України.

Аналіз результатів моніторингових досліджень ГМО за 2019 – 2023 роки показав динаміку збільшення відсотку зразків, з вмістом ГМО понад 0,9% та появу щороку нових ГМ-ліній, що свідчить про культивування ГМ-рослин, поширення на території країни та безконтрольне ввезення, рис.3.4.1.



Рис. 3.4.1 Відсоток зразків з ГМО протягом 2019 – 2023 років

У 2019 році ГМО виявлено у зразках сировини – сої, кормах для відгодівлі тварин – макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та у харчових продуктах – напівфабрикатах м'ясних, які надходили з Київської, Полтавської, Одеської, Миколаївської та Херсонської областей (рис. 3.4.2). У зазначених зразках ідентифіковано ГМ-лінії сої GTS 40-3-2 (MON 40-3-2) та MON 89788 зі стійкістю до гербіциду гліфосату, рис.3.4.2.

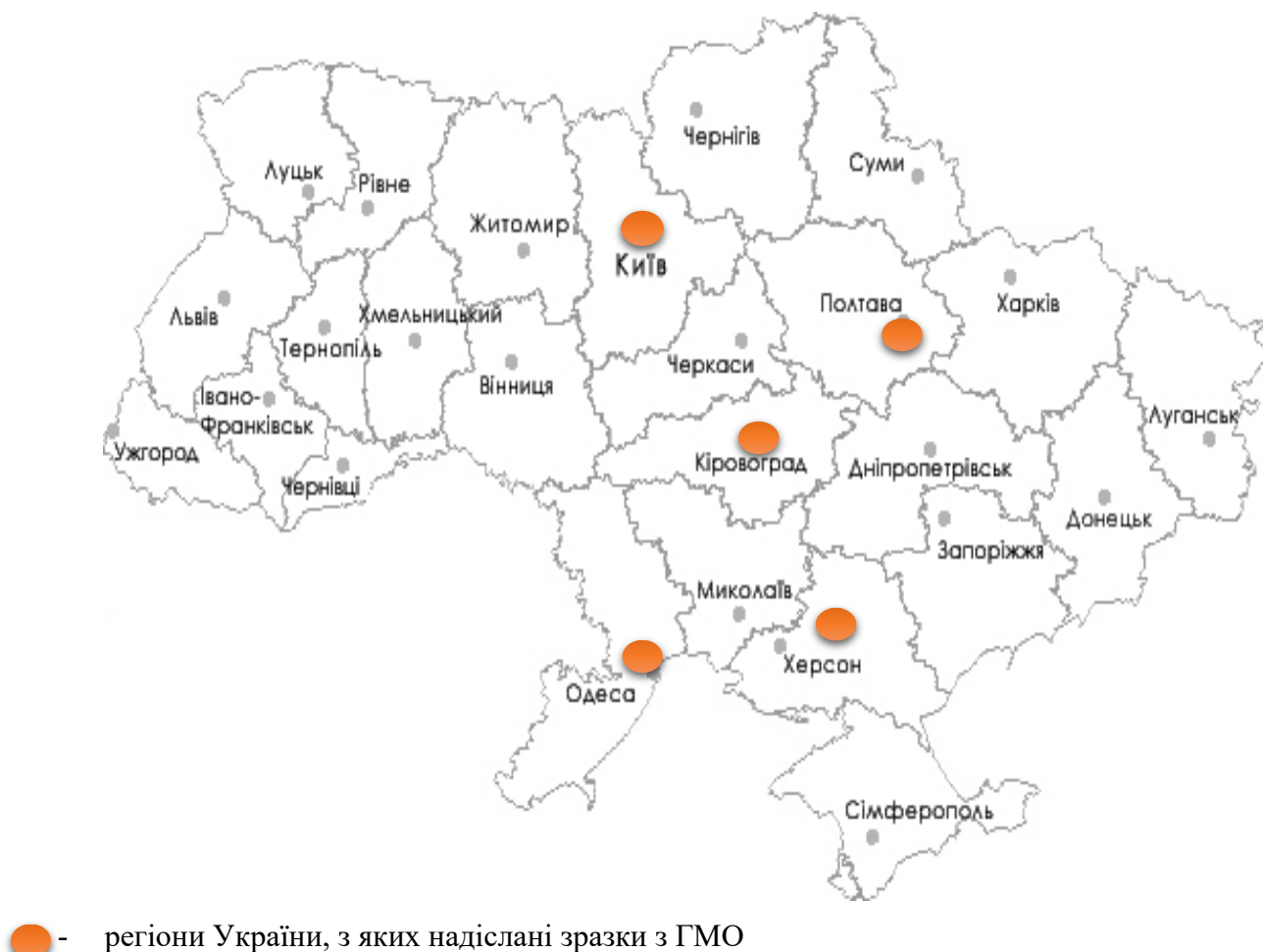


Рис. 3.4.2 Регіони України, в яких виявлено ГМО у 2019 році

За 2020 рік виявлено зразки з ГМО, що надіслані з Київської, Чернігівської, Сумської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської та Херсонської областей, рис.3.4.3.

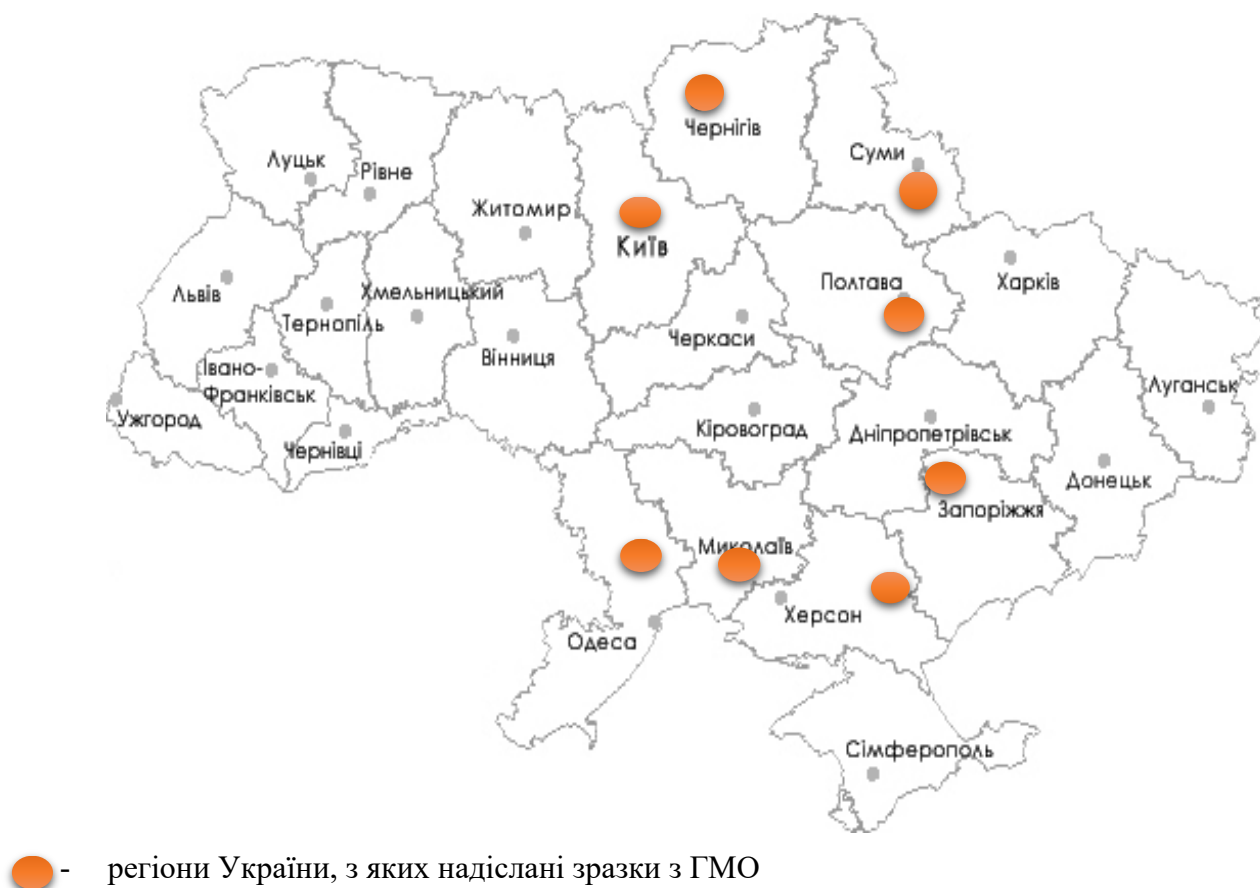


Рис. 3.4.3 Регіони України, в яких виявлено ГМО у 2020 році

У позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму, ковбасних виробів та напівфабрикатів м'ясних виявлено ГМ-лінії GTS 40-3-2 (MON 40-3-2), MON 89788 (Roundup Ready 2) та MON87708, які стійкі до гербіциду гліфосату.

Результати досліджень за 2020 рік підтвердили появу нових ГМ-ліній сої та збільшення кількості областей, в яких виявлено зразки з перевищенням вмісту ГМО.

За період 2021 року надходили на дослідження зразки з Київської, Чернігівської, Сумської, Хмельницької, Кіровоградської, Вінницької, Черкаської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської та Херсонської областей. У зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, комбікорму та ковбасних виробів, напівфабрикатів м'ясних ідентифіковано ГМ-лінії сої GTS 40-3-2 (MON 40-3-2), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708, толерантні до гербіциду гліфосату, рис. 3.4.4.



Рис. 3.4.4 Регіони України, в яких виявлено ГМО у 2021 році

Аналіз поширення ГМО за 2021 рік свідчить про циркуляцію ГМ-сої у дванадцяти регіонах України та появу нових ГМ-ліній сої.

Найпоширенішими ГМ-лініями у 2022 році були GTS 40-3-2 (MON 40-3-2 Roundup Ready), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708, які ідентифікували в зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, концентраті фосфатидному соєвому, комбікормі, м'ясних продуктах: напівфабрикатах та ковбасних виробках Київської, Чернігівської, Сумської, Житомирської, Хмельницької, Кіровоградської, Вінницької, Черкаської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської, Херсонської, Тернопільської областей.

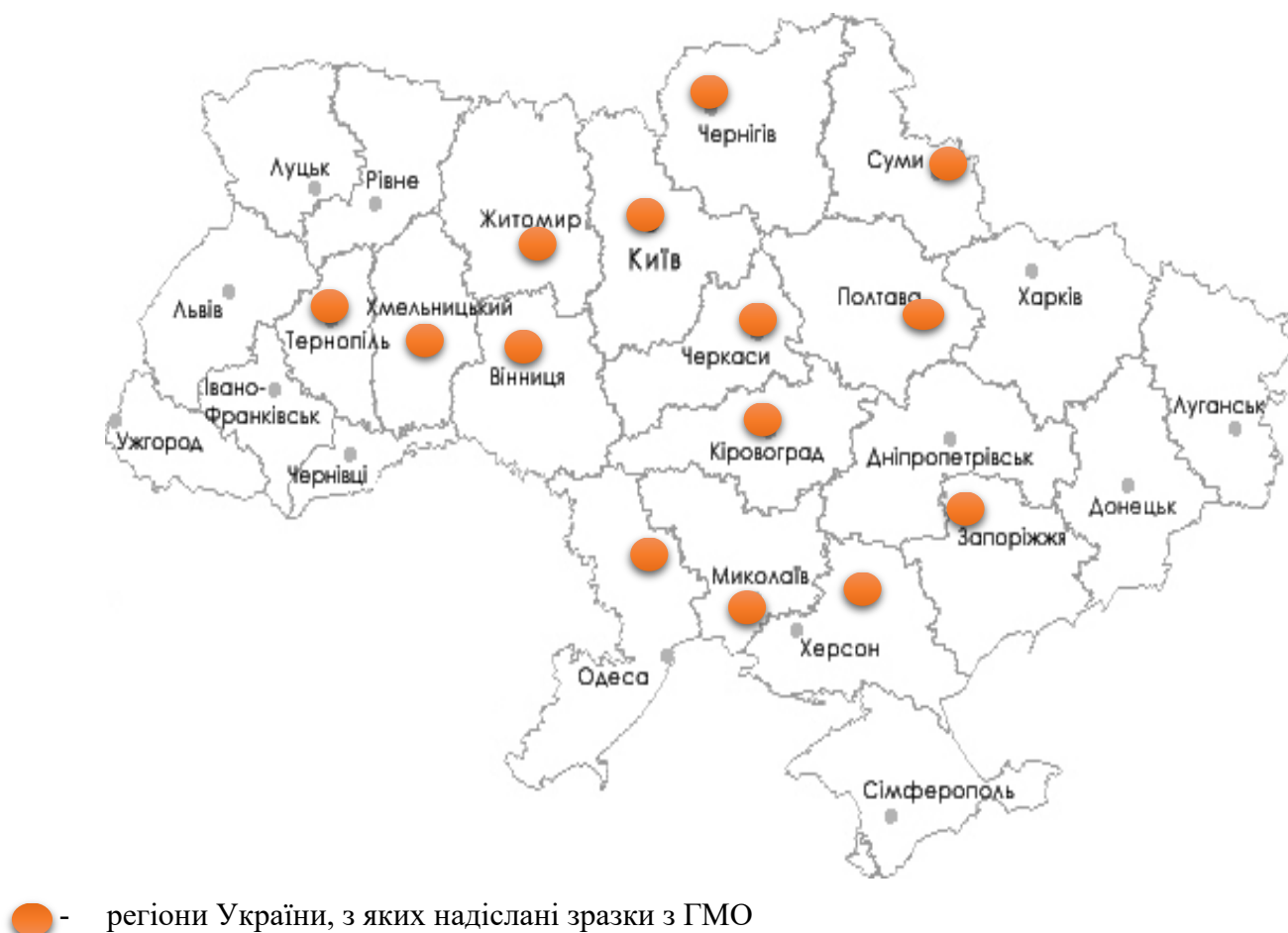


Рис. 3.4.5 Регіони України, в яких виявлено ГМО у 2022 році

Поширення трансгенних рослин у 2022 році у 14 регіонах України, може бути пов'язане з відміною обов'язкового тестування імпортованої сировини та харчових продуктів у зв'язку з введенням військового стану на території країни, рис. 3.4.5.

У 2023 році у позитивних зразках сої, макухи соєвої, шроту соєвого, концентраті фосфатидному соєвому, ковбасних виробих, напівфабрикатах м'ясних, комбікормі для тварин ідентифіковано ГМ-сою лінії: GTS 40-3-2 (MON 40-3-2), MON 89788 (Roundup Ready 2), MON87701, MON87708.

У 2023 році спостерігається найбільше поширення трансгенних рослин на території України – в 15 областях ідентифіковано 6 ГМ-ліній рослин рис. 3.4.6.

Збільшення площ ГМ-рослин – це незворотній та неминучий процес, і на сьогодні стоїть лише одне проблема – узаконення їхнього статусу, тобто державної реєстрації після відповідних апробацій.

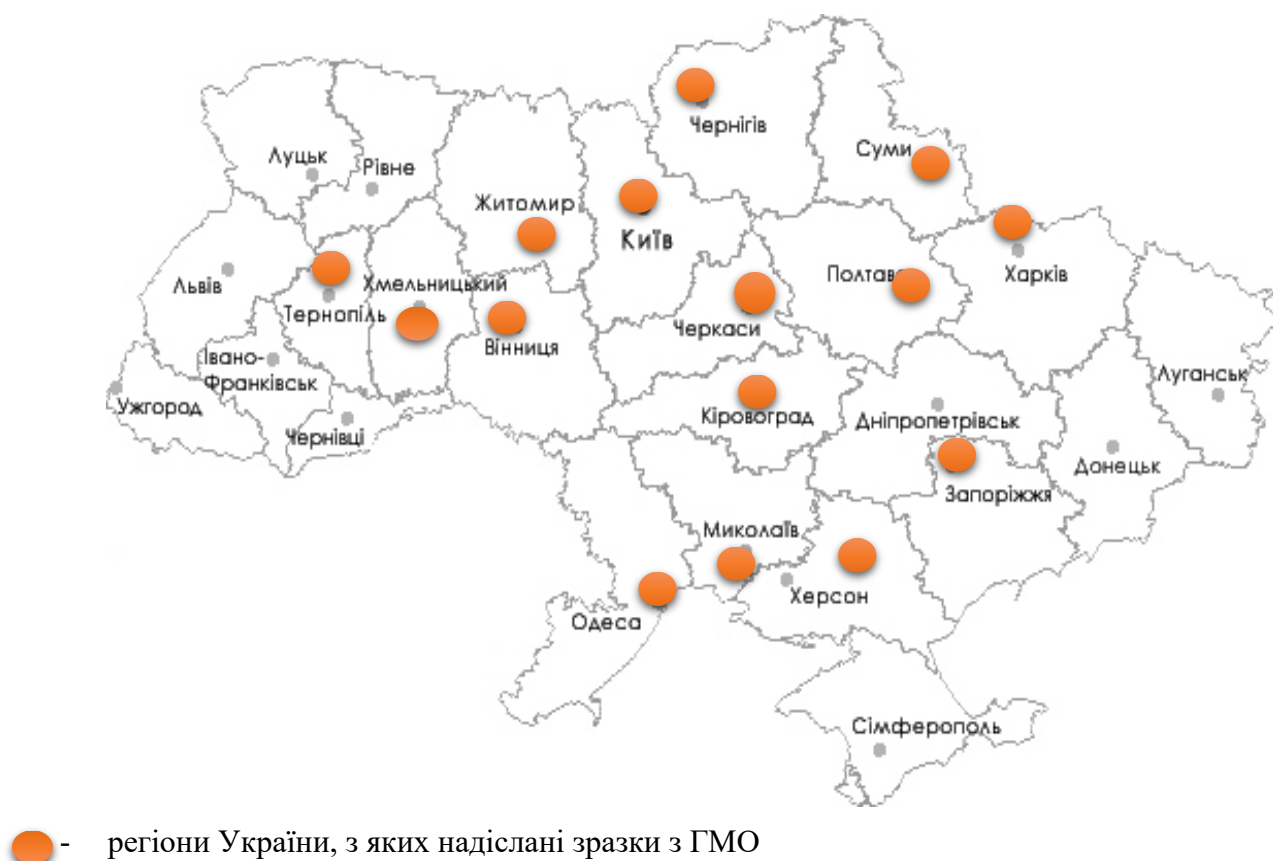


Рис. 3.4.6 Регіони України, в яких виявлено ГМО у 2023 році

Проаналізувавши результати лабораторних досліджень за період 2019 – 2023 років, встановлено, що з кожним роком кількість площ, зайнятих під трансгенними рослинами в Україні, збільшується. Точно сказати, скільки мільйонів гектарів знаходиться під ГМ-рослинами, ніхто не може, оскільки відсутній обов’язковий вхідний контроль імпорту, програма простежуваності та зареєстровані ГМ-лінії для використання у відкритих системах.

Оскільки в Україні наявна широка мережа випробувальних лабораторій як державної так і приватної власності, які займаються дослідженням ГМО з комерційною метою та не звітують у Держпродспоживслужбу щодо виявлення позитивних випадків у досліджуваній продукції, це не дає повної картини щодо поширення ГМО в Україні.

Військові дії на території країни розширили можливість ввезення рослинної сировини і посівного матеріалу на територію країни без державного контролю та перешкоджають отриманню інформації з усіх регіонів України.

Так, у 2019 році зразки з вмістом ГМО понад 0,9 % надходили з 5 регіонів України: Київської, Полтавської, Одеської, Миколаївської та Херсонської областей, рис.3.4.7.

У 2020 році надсилалися з 8 областей: Київської, Чернігівської, Сумської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської та Херсонської, рис.3.4.7.

У 2021 році – з 12 регіонів: Київської, Чернігівської, Сумської, Хмельницької, Кіровоградської, Вінницької, Черкаської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської та Херсонської, рис.3.4.7.

У 2022 році надходили з 14 областей: Київської, Чернігівської, Сумської, Житомирської, Хмельницької, Кіровоградської, Вінницької, Черкаської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської, Херсонської, Тернопільської, рис.3.4.7.

У 2023 році надсилали з 15 регіонів: Київської, Чернігівської, Сумської, Житомирської, Хмельницької, Кіровоградської, Вінницької, Черкаської, Полтавської, Запорізької, Одеської, Миколаївської, Херсонської, Тернопільської, Харківської, рис.3.4.7.

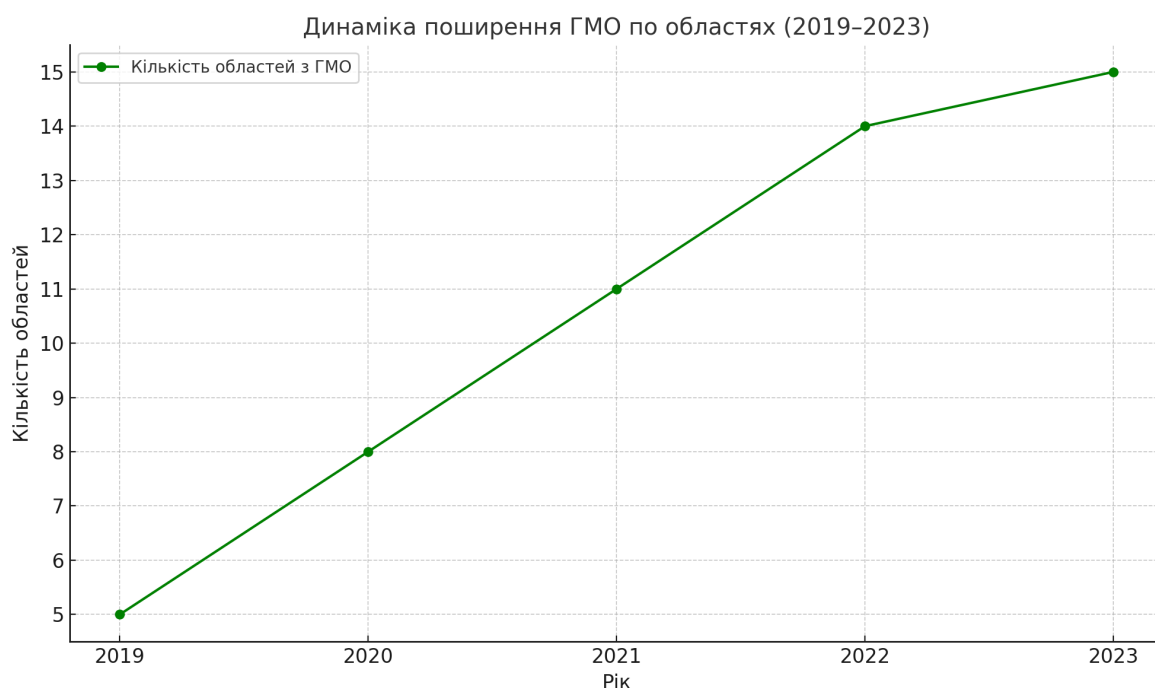


Рис. 3.4.7 Динаміка поширення ГМО по областях України за період 2019 – 2023 років

Таким чином, поширення ГМО по областях України має зростаючу динаміку, з поступовим уповільненням темпів зростання в останні роки (рис. 3.4.6). Найбільший приріст відбувся у 2020–2022 роках, а у 2023 спостерігається майже стабілізація, що характерно для логістичного типу зростання або насичення та може бути пов'язано з військовими діями на території України та тимчасовим послабленням законодавчих вимог щодо тестування імпорту.

3.5. Можливі шляхи потрапляння ГМО в Україну

Результати лабораторних досліджень ГМО за період 2019 – 2023 років підтверджують поширення трансгенних ліній сої та ріпаку на території України, динаміку збільшення їх посівних площ та появу все більшої кількості нових ГМ-ліній рослин.

Ввезення контрабандним шляхом на територію України трансгенних рослин – один зі шляхів потрапляння та поширення ГМО на національному ринку.

Перехресне запилення пилом ГМ-рослин спричиняє зміни у генофонді місцевих «не трансгенних» сортів, особливо в регіонах, де вирощується соя та ріпак та призводить до забруднення ґрунтів та значних змін в біорізноманітті.

Не передбачений законодавством обов'язковий державний контроль імпортованого посівного матеріалу, який може завозитися з маркуванням «без ГМО» призводить до збільшення посівних площ під трансгенними рослинами.

Відсутність державної програми моніторингу ГМО готової харчової продукції збільшує ризики розповсюдження ГМ-продуктів.

Чинне законодавство не зобов'язує фермерів та зернотрейдерів обов'язково тестувати закуплений посівний матеріал перед використанням у відкритих системах, що призводить до безконтрольного поширення ГМ-рослин та розповсюдження їх по території України.

Прогаляни в законодавстві дають можливість зернотрейдерам ввозити посівний матеріал без обов'язкового лабораторного тестування, таким чином збільшувати площі посіву ГМО.

ВИСНОВКИ

1. Законодавче регулювання обігу генетично модифікованих організмів у Європейському Союзі та Україні базується на принципі забезпечення біобезпеки, захисту здоров'я населення та довкілля. У ЄС діє одна з найсуворіших у світі систем контролю за ГМО, яка передбачає багаторівневу оцінку ризиків, обов'язкове маркування, простежуваність, а також право держав-членів самостійно забороняти вирощування окремих ГМО на своїй території. Основу цього підходу становить принцип обережності та максимальна прозорість для споживача.

2. Україна, хоч і має низку законів і нормативно-правових актів, проте, лише частково імплементувала європейське законодавство у свою нормативну базу. Законодавчі механізми в Україні здебільшого відповідають базовим вимогам, однак, на практиці існують прогалини в контролі, реєстрації та дотриманні законодавства, зокрема, в сільському господарстві. У контексті євроінтеграції Україна продовжує гармонізацію свого законодавства з нормами ЄС, що є важливим кроком до посилення контролю за ГМО, забезпечення прозорості ринку та підвищення довіри споживачів. Слабкими сторонами законодавчої бази України є відсутність обов'язкового державного контролю імпортованої сировини та не врегульоване питання державної реєстрації поширених на території ГМ-ліній рослин.

3. За результатами аналізу моніторингових досліджень ГМО за 2019 – 2023 роки, встановлено, що на території України циркулюють трансгенні рослини: соя та ріпак. Кількість нових ГМ-ліній рослин в Україні щороку збільшується, що пов'язано з відсутністю обов'язкового державного контролю імпорту і програми моніторингу ГМО у відкритих системах та тимчасовою відміною тестування імпорту, у зв'язку з військовим станом в Україні.

4. Станом на 2023 рік трансгенні рослини поширені в 15 областях України. Спостерігається позитивна динаміка поширення ГМО. Не відомо, яка кількість мільйонів гектарів площі знаходиться під ГМО, у зв'язку з відсутністю простежуваності за ГМО.

5. Можливими шляхами потрапляння ГМ-рослин на територію України є контрабанда, перехресне запилення пилом ГМ-рослин, ввезення посівного матеріалу без лабораторного супроводу та відсутність обов'язкового контролю імпортованого посівного матеріалу та державної програми моніторингу ГМО.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

1. Food and Agriculture Organization of the United Nations. The State of Food Insecurity in the World / FAO. – Rome, 2015. – 62 p. – [Electronic resource]. – Available at: <http://www.fao.org/3/a-i4646e.pdf>.
2. Zhang, C., Wohlhueter, R., Zhang, H. Genetically modified foods: A critical review of their promise and problems. *Food Science and Human Wellness*, 2016, 5(3): 116–123. DOI: 10.1016/j.fshw.2016.04.002.
3. Qaim, M., & Kouser, S. (2013). Genetically Modified Crops and Food Security. *PLOS ONE*, 8(6), e64879. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0064879>.
4. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal L 106*, 17 April 2001, pp. 1-39.
5. Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory. *Official Journal L 68*, 13 March 2015, pp. 1-8.
6. Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed. *Official Journal L 268*, 18 October 2003, pp. 1-23.
7. Regulation (EC) No 1831/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 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. *Official Journal L 268*, 18 October 2003, pp. 24-28.
8. Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified microorganisms. *Official Journal L 125*, 21 May 2009, pp. 75-97.
9. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. *Official Journal L 201*, 31 July 2002, pp. 50-65.

10. Закон України "Про державну систему біобезпеки при створенні, випробуванні, транспортуванні та використанні генетично модифікованих організмів" від 31 травня 2007 року № 1103-V. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: zakon.rada.gov.ua.

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 травня 2009 року № 468 "Про затвердження Порядку етикетування харчових продуктів, які містять генетично модифіковані організми або вироблені з їх використанням та вводяться в обіг" [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/216355842>

12. Brookes G., Barfoot P. GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2020. PG Economics Ltd, 2022. Retrieved from: https://www.researchgate.net/publication/364352301_GM_crops_global_socio-economic_and_environmental_impacts_1996-2020.

13. Nicolai, A., Manzo, A., Veronesi, F., & Rosellini, D. (2014). An Overview of the Last 10 Years of Genetically Engineered Crop Safety Research. *Critical Reviews in Biotechnology*, 34(1), 77-88. DOI: 10.3109/07388551.2013.798175.

14. Begna T. The Role of Genetically Modified Crops to Agricultural Advancement // *International Journal of Research Studies in Agricultural Sciences*. – 2020. – Vol. 6, No. 10. – P. 9–22. – DOI: 10.20431/2454-6224.0610002.

15. Glick B. R., Pasternak J. J. *Molecular Biotechnology: Principles and Applications of Recombinant DNA*. – 4th ed. – Washington, D.C.: ASM Press, 2010. – 800 p.

16. Boulter D., Timmis J. N. *Genetically Modified Plants: A Human Perspective*. – Berlin: Springer, 2007. – 260 p. DOI: 10.1007/978-3-540-71237-6.

17. Haug, A., & Sand, G. (2017). *Plant Transformation: Methods and Applications*. Springer Briefs in Biotech. DOI: 10.1007/978-3-319-49384-3.

18. Teufel M., Klein C. A., Mager M., Sobetzko P. CRISPR SWAPnDROP – A multifunctional system for genome editing and large-scale interspecies gene transfer // arXiv preprint arXiv:2111.11880. 2021. URL: <https://arxiv.org/abs/2111.11880>.

19. James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. – ISAAA Brief No. 49. – Ithaca, NY: ISAAA, 2014. – Retrieved from: <http://www.isaaa.org>.
20. ISAAA. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2019. ISAAA Brief No. 55. Ithaca, NY: ISAAA, 2019. 120 p.
21. European Commission. EU Register of GM Food and Feed. [Електронний ресурс]. Режим доступу: https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/eu-register_en.
22. Bawa, A. S., Anilakumar, K. R. Genetically modified foods: Safety, risks and public concerns. *Journal of Food Science and Technology*, 2013, 50(6): 1035–1046. DOI: 10.1007/s13197-012-0899-1.
23. Tagliabue, G. The public perception of genetically modified organisms in Europe: Between scientific evidence and political ideologies. *GM Crops & Food*, 2016, 7(3-4): 159–164. DOI: 10.1080/21645698.2016.1214306.
24. Cabelkova I. Understanding Public Perception of Genetically Modified Food: Navigating Misinformation and Trust / I. Cabelkova // *Czech University of Life Sciences in Prague, Czech Republic*. – Prague, 2023. – 215 p.
25. Lipp, M., Fels-Klerx, H. J. V., Swallow, A. Validation of DNA-based Detection Methods for Genetically Modified Organisms. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2018, 66(31): 8121-8129. DOI: 10.1021/acs.jafc.8b02279.
26. ДСТУ ISO 21569:2008. Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Якісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21569:2005, IDT).
27. ДСТУ ISO 21570:2008. Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Кількісні методи на основі аналізування нуклеїнової кислоти (ISO 21570:2005, IDT).
28. ДСТУ ISO 21571:2008. Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Екстрагування нуклеїнової кислоти (ISO 21571:2005,
29. ДСТУ ISO 24276:2008. Продукти харчові. Методи виявлення генетично модифікованих організмів і продуктів з їхнім вмістом. Основні вимоги, терміни та визначення понять (ISO 24276:2006, IDT).

30. ДСТУ 5021.1:2008. Соя. Ідентифікація генетично модифікованих організмів. Частина 1. Методи відбирання та правила готування проб. – Київ: Держспоживстандарт України, 2008. – 12 с.

31. ДСТУ 5021.2:2008. Соя. Ідентифікація генетично модифікованих організмів. Частина 2. Метод визначання генетично модифікованих організмів. – Київ: Держспоживстандарт України, 2008. – 16 с.

32. ДСТУ CEN/TS 15568:2022. Харчові продукти. Методи аналізу для виявлення генетично модифікованих організмів і похідних продуктів. Стратегії відбору проб (CEN/TS 15568:2006, IDT). – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2022. – 18 с.

33. Prep Basic : Manual / R-Biopharm AG. – January 2022. – 12 p. – Режим доступу: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/s1052_manual_prep-basic_january2022.pdf, вільний (дата звернення: 15.03.2025).

34. GMO SCREEN 4plex 35S/NOS/FMV. User manual. R-Biopharm AG, March 2023. 28 p. URL: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2126_manual_GMO_SCREEN_4plex-35S_NOS_FMV_K01_March-2023_ab-Lot-25282.pdf (дата звернення: 15.03.2025).

35. GMO SCREEN 4plex BNPC: Manual / R-Biopharm AG. – March 2023. – Режим доступу: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2127_manual_GMO_SCREEN_4plex_BNPC-K01_07µl-Marz23_ab-Lot.21492.pdf.

36. GMO ID 4plex Soya-I: Manual [Електронний ресурс] / R-Biopharm AG. – April 2023. – 16 p. – Режим доступу: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2161_manual_GMO_ID_4plex_Soya-I_07%C2%B5l-Taq_April_2023_ab-Lot.22522.pdf.

37. GMO ID 4plex Soya-II: Manual [Електронний ресурс] / R-Biopharm AG. – April 2021. – Режим доступу: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2162_manual_GMO_ID_4plex_Soya-II_07µl-Taq_April_Lot.21492.pdf.

38. GMO Identification 4plex Soya-III: Manual [Електронний ресурс] / R-Biopharm AG. – May 2024. – Режим доступу: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2163_manual_GMO_ID_4plex_Soya-III_07µl-Taq_May_2024_ab-Lot.21492.pdf.

content/uploads/S2164_manual_GMO-ID-4plex-Soya-III_May-2024_ab-Lot-21383.pdf.

39. GMO Identification 4plex Canola-I: Manual [Электронный ресурс] / R-Biopharm AG. – April 2023. – Режим доступа: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2166_manual_GMO_ID_4plex_Canola-I_07µl-Taq_April_2023_ab-Lot.23013.pdf.

40. GMO QUANT RR2Y Soya: Manual [Электронный ресурс] / R-Biopharm AG. – March 2023. – Режим доступа: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2029_GMO-QUANT-RR2Y-Soya_March-2023_ab-Lot.25462.pdf.

41. GMO QUANT 35S Soya: Manual [Электронный ресурс] / R-Biopharm AG. – June 2023. – Режим доступа: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2028_GMO-QUANT-35S-Soya_June-2023_ab-Lot.-24472.pdf.

42. GMO QUANT RR Soya: Manual [Электронный ресурс] / R-Biopharm AG. – April 2023. – Режим доступа: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2014_GMO-QUANT-RR-Soya-K02_April-2023_ab-Lot.24412A.pdf.

43. GMO QUANT GT73 Canola: Manual [Электронный ресурс] / R-Biopharm AG. – June 2023. – Режим доступа: https://food.r-biopharm.com/wp-content/uploads/S2061_GMO-QUANT-GT73-Canola-K01_Juni-2023_ab-Lot.24193.pdf

44. Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms [Electronic resource]. – Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003R1946>.

45. Regulation (EU) No 503/2013 of the European Commission of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006 [Electronic resource]. – Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0503>.

46. Regulation (EC) No 641/2004 of the European Commission of 6 April 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 [Electronic resource]. – Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004R0641>.

47. Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» від 6 грудня 2018 р. № 2639-VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua>.

48. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 23 грудня 1997 р. № 771/97-ВР [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр#Text>.

49. Закон України «Про безпечність та гігієну кормів» від 21 грудня 2017 р. № 2264-VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2264-19#Text>.

50. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2009 р. № 423 «Про затвердження Порядку здійснення державного нагляду (контролю) у сфері генетично модифікованих організмів у відкритій системі» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/423-2009-п#Text>.

51. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 липня 2009 року № 808 «Деякі питання проведення апробації (випробування) та реєстрації генетично модифікованих організмів сортів сільськогосподарських рослин». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/808-2009-%D0%BF>.

52. Постанова Кабінету Міністрів України від 11 липня 2013 року № 700 «Про затвердження Положення про мережу випробувальних лабораторій з визначення вмісту генетично модифікованих організмів у продукції» [Електронний ресурс].

– Режим доступу: URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/700-2013-%D0%BF#Text>.

53. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року № 877-V [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

54. Закон України "Про державне регулювання генетично-інженерної діяльності та державний контроль за розміщенням на ринку генетично модифікованих організмів і продукції". Закон України від 23 серпня 2023 року № 3339-IX. zakononline.com.ua