



Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Оценка рисков генно-инженерных организмов. Роль сайта МПБ

Мозгова Галина Валерьевна

к.б.н.

**Руководитель Национального
координационного центра
биобезопасности**

**info@biosafety.by
biosafety.by**

К 2006 г. создана Национальная система биобезопасности, основой которой является Закон «О безопасности генно-инженерной деятельности», №96 от 9 января 2006 г., нормативно-правовые акты и методические рекомендации по регулированию данной деятельности.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

ЗАКОН

9 января 2006 г. № 96

г. Минск
г. Минск

О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Принят Палатой представителей 8 декабря 2005 года
Одобрен Советом Республики 21 декабря 2005 года

Настоящий Закон устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности.

ГЛАВА 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Основные понятия и их определения

Для целей настоящего Закона используются следующие основные понятия и их определения:

безопасность генно-инженерной деятельности – состояние защищенности, достигаемое посредством выполнения мер, направленных на предотвращение или снижение до безопасного уровня возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду при осуществлении генно-инженерной деятельности;

высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний – внесение генно-инженерных организмов в окружающую среду;

генетическая инженерия – технология получения новых комбинаций генетического материала путем проводимых вне клетки манипуляций с молекулами нуклеиновых кислот и переноса созданных конструкций генов в живой организм, в результате которого достигаются включение и активность их в этом организме и у его потомства;

генно-инженерная деятельность – деятельность, связанная с созданием генно-инженерных организмов, высвобождением их в окружающую среду для проведения испытаний, использованием в хозяйственных целях, ввозом в Республику Беларусь, вывозом из Республики Беларусь и транзитом через ее территорию генно-инженерных организмов, их хранением и обезвреживанием;

генно-инженерный организм (генетически измененный (модифицированный, трансгенный) организм) – живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученного с помощью генетической инженерии;

генотип – совокупность всех наследственных признаков организма, информация о которых закодирована в генах;

живой организм – любая биологическая система, которая способна к передаче и репликации (воспроизведению) генетического материала, включая стерильные организмы, вирусы и вирионы;

замкнутая система – система, в которой осуществляются операции, связанные с генно-инженерными организмами, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт генно-инженерных организмов с окружающей средой и воздействие на нее;

использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях – выращивание (культивирование) и (или) разведение сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-

Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»

устанавливает правовые и организационные основы обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности и направлен на охрану здоровья человека и окружающей среды, выполнение Республикой Беларусь международных обязательств в области безопасности генно-инженерной деятельности

КАРТАХЕНСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Статья 15 Оценка рисков

1. Оценки рисков, осуществляемые в соответствии с настоящим Протоколом, проводятся научно обоснованным образом в соответствии с приложением III и с учетом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

2. Сторона импорта обеспечивает, чтобы для принятия решения в соответствии со статьей 10 проводились оценки рисков. Она может потребовать от экспортера проведения оценки рисков.

3. Расходы, связанные с проведением оценки рисков, несет уведомитель, если Сторона импорта выдвигает такое требование.

Приложение III ОЦЕНКА РИСКОВ Цель 1. **Цель проведения оценки рисков** в соответствии с настоящим Протоколом заключается в выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека.

Использование оценки рисков

2. Результаты оценки рисков используются, в частности, компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно живых измененных организмов.

Основные принципы

3. Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями.

4. Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска.

5. Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от живого измененного организма и содержащими поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате использования современной биотехнологии, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых **немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.**

6. Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе.

Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Этапы оценки рисков

- a) выявление любых новых генотипических и фенотипических характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека;
- b) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;
- c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;
- d) оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

Вопросы для учета

При проведении оценки рисков учитываются подробные соответствующие научно-технические данные:

а) организм-реципиент или родительские организмы. Биологические характеристики организма-реципиента или родительских организмов, включая информацию о таксономическом статусе, общепринятом названии, происхождении, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия, если это известно, и описание мест обитания, в которых организмы могут иметь условия для выживания или быстрого размножения;

б) организм-донор или организмы-доноры. Таксономический статус и общепринятое название, источник и соответствующие биологические характеристики организмов-доноров;

с) вектор. Характеристики вектора, включая его идентификационные данные, если таковые имеются, его источник происхождения и круг его хозяев;

d) вставка или вставки и/или характеристики модификации. Генетические характеристики интродуцированной нуклеиновой кислоты и определяемая ею функция и/или характеристики интродуцированной модификации;

e) живой измененный организм. Идентификационные данные живого измененного организма и различия между биологическими характеристиками живого измененного организма и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов;

f) обнаружение и идентификация живого измененного организма. Предлагаемые методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надежность;

g) информация, касающаяся предполагаемого вида использования. Информация, касающаяся предполагаемого вида использования живого измененного организма, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом-реципиентом или родительскими организмами; и

h) принимающая среда. Информация о местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая соответствующую информацию о биологическом разнообразии и центрах происхождения в наиболее вероятной потенциальной принимающей среде.

e) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков; и

f) в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде.

ЗАКОН О БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ № 96 (9 января 2006 г.)

ГЛАВА 4 ГОСУДАРСТВЕННАЯ ЭКСПЕРТИЗА БЕЗОПАСНОСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

Статья 20. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов

Государственной экспертизе безопасности генно-инженерных организмов подлежат непатогенные генно-инженерные организмы при их первом высвобождении в окружающую среду для проведения испытаний и при государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов, предназначенных для использования в хозяйственных целях.

Статья 13. Уровни риска генно-инженерной деятельности

Установлены следующие уровни риска генно-инженерной деятельности:

первый уровень риска - работа с непатогенными генно-инженерными организмами;

второй уровень риска - работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;

третий уровень риска - работа с патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

четвертый уровень риска - работа с патогенными генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Для проведения экспертизы заинтересованное лицо подает в Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь (Минприроды) заявление на проведение государственной экспертизы ГМО, к которому прилагает перечень документов согласно Положению Совета Министров №1160, в том числе согласно **Приложению 2** «Перечень информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска» либо **Приложению 3** (для прочих организмов, отличных от высших растений).

На основании рекомендаций Экспертного совета по биобезопасности, Минприроды выбирает экспертов, которые будут осуществлять экспертизу безопасности ГМО, проведение которой необходимо для его первого высвобождения в окружающую среду, и при государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов.

Информация, актуальная для проведения оценки риска, будет в каждом конкретном случае различной в зависимости от природы и модификации ГМО, его предполагаемого использования, масштаба и продолжительности высвобождения в окружающую среду

ПОЛОЖЕНИЕ о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения (№1160, 8.09.2006)

▶ П. 3. К заявлению прилагаются:

информация об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска (далее - информация об оценке риска),

для генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям в соответствии с перечнем информации согласно приложению 2,

для генно-инженерных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, в соответствии с перечнем информации согласно приложению 3 на бумажном и электронном носителях.

Приложение 2

ПЕРЕЧЕНЬ

информации об оценке риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

- ▶ **1. Информация о биологических особенностях реципиентного организма:**
 - 1.1. полное название: семейство; род; вид; подвид; сорт/селекционная линия; обычное название;
 - 1.2. информация, касающаяся особенностей размножения: способ(ы) размножения; специфические факторы, влияющие на размножение; время произведения потомства; половая совместимость с другими культивируемыми или дикими видами;
 - 1.3. выживаемость в окружающей среде: способность образовывать структуры для выживания или переходить в состояние покоя, специфические факторы, влияющие на выживаемость;
 - 1.4. рассеивание: пути и степень рассеивания;
- ▶ **специфические факторы, влияющие на рассеивание;**
- 1.5. географическое распространение;
- 1.6. описание мест естественного произрастания, включая информацию о естественных хищниках, паразитах, конкурентах и симбионтах;
- 1.7. потенциально значимое взаимодействие с организмами, отличными от растений, в экосистемах, характерных для обычного произрастания, включая информацию о токсичности для людей, животных или других организмов.

2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:

2.1. полное название: семейство; род; вид; подвида; сорт/порода/штамм; обычное название;

2.2. происхождение организмов доноров;

2.3. биологические характеристики организмов доноров.

3. Биологические особенности вектора:

3.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

3.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

3.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

3.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах

4. Информация, относящаяся к характеру генно-инженерной модификации:

4.1. методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

4.2. описание встроенного в геном (плазмон) реципиентного организма фрагмента ДНК (размер и источник, то есть название донорного организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного элемента или района встроенной ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов), структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

4.3. наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

4.4. характеристика сайта модификации реципиентного генома (плазмона), локализация вставки (инкорпорирована в хромосому, хлоропласты, митохондрии или находится в неинтегрированном состоянии);

4.5. стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном (плазмон) реципиентного организма;

4.6. количество копий трансгенов;

4.7. описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики.

5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям генно-инженерных организмов:

5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться генно-инженерных организмов по сравнению с реципиентным организмом;

5.2. генетическая стабильность генно-инженерных организмов;

5.3. степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

5.4. активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(ами);

5.5. части растения, в которых трансгены экспрессируются (корни, листья, пыльца и т.д.);

5.6. история прежних генно-инженерных модификаций генно-инженерных организмов;

5.7. характеристика генно-инженерных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты генно-инженерных организмов и/или продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

5.8. предлагаемые методы обнаружения и идентификации генно-инженерных организмов, их точность, чувствительность и надежность.

6. Информация о потенциальной принимающей среде:

6.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

6.2. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохранным объектам и территориям;

6.3. описание участка: размер и обработанность, климатическая, геологическая и почвоведческая характеристика, флора и фауна;

6.4. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генно-инженерных организмов;

6.5. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и т.п.)

7. Информация о взаимодействии генно-инженерных организмов с окружающей средой:

7.1. биологические особенности генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;

7.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генно-инженерных организмов;

7.3. конкурентное преимущество генно-инженерных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами);

7.4. вероятность проявления у генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде нежелательных свойств, признаков;

7.5. вероятность резкого увеличения численности популяции генно-инженерных организмов в потенциальной принимающей среде;

7.6. способность к переносу генетической информации: наличие в потенциальной принимающей среде диких или культурных родственных видов, способных к гибридизации с генно-инженерными организмами, вероятность переноса трансгенов от генно-инженерных организмов к таким организмам;

7.7. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;

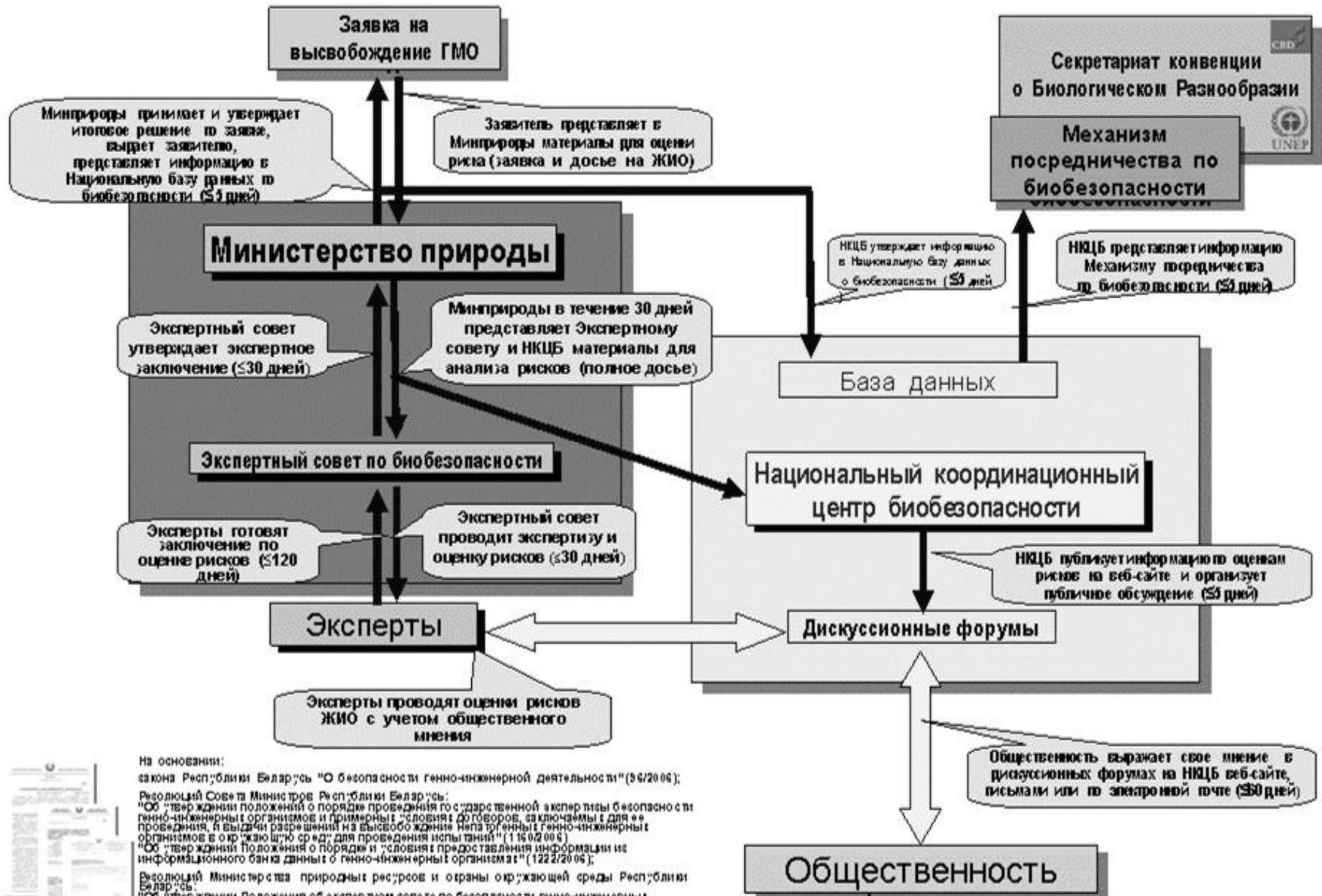
7.8. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генно-инженерных организмов с организмами-мишенями;

7.9. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генно-инженерных организмов;

7.10. другие потенциально возможные взаимодействия генно-инженерных организмов с окружающей средой;

7.11. информация, касающаяся предполагаемого вида использования генно-инженерных организмов, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом реципиентом

Национальная система оценки рисков Республики Беларусь



На основании:

закона Республики Беларусь "О безопасности генно-инженерной деятельности" (36/2006);

Резолюций Совета Министров Республики Беларусь:

"Об утверждении Положения о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, и выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний" (116/2006);

"Об утверждении Положения о порядке и условиях представления информации из информационного банка данных о генно-инженерных организмах" (122/2006);

Резолюций Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь:

"Об утверждении Положения об экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь" (32/2006);

"Об утверждении Инструкции о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду" (55/2006).

Для проведения оценки риска ГМО, экспертами принимаются во внимание существенно важные научные данные, касающиеся:

1. Признаков немодифицированного организма-реципиента или родительских организмов. Особое внимание уделяется биологическим характеристикам реципиента, которые в случае изменения или при взаимодействии с новыми генными продуктами или признаками ГМО могут привести к изменениям, при которых возможно неблагоприятное воздействие.

ОЕСД (ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И РАЗВИТИЯ) разработала консенсусные документы по биологическим признакам и композиционным свойствам для определенных видов, которые могут использоваться в процессе анализа на данном этапе.

2. Генетической модификации (модификаций) – вставки или делеции генетического материала, и сопутствующей информации о векторе и доноре, включая информацию о том, приведет ли использование метода трансформации к присутствию вектора (части вектора) в ГМО.

3. Описания всех встраиваемых генов и любых последовательностей (целевой ген, селективный ген, все регуляторные и др. встраиваемые области), так как существует вероятность возникновения непреднамеренных эффектов вставки.

4. Информации о методе трансформации. Для агробактериальной трансформации требуется описание донорного штамма и любой плазмиды, содержащейся в нем; отсутствие агробактериальной контаминации (например, трехступенчатая методика скрининга с применением бактериологической индикаторной среды), ПЦР на наличие гена *VirG*, находящегося вне области переносимой T-ДНК; для прямой трансформации – включает доказательство отсутствия загрязняющих последовательностей хромосомной ДНК бактерий или других плазмидных ДНК или векторных последовательностей.

5. Молекулярных характеристик ГМО, относящихся к модификации: например, сайты встраивания, число копий вставки, стабильность, целостность и геномная организация реципиента, специфика генетических элементов (например, факторы транскрипции, уровни экспрессии генов, преднамеренные и непреднамеренные генные продукты).

Разработчики должны доказать, что встроенная последовательность соответствует последовательности, вставки, которую предполагали трансформировать. Данные о фланкирующих последовательностях необходимы, поскольку могут выявить вставку, или разрыв, известных ORFs или регуляторных областей и вероятность синтеза новых химерных белков в результате вставки. В случае выявления потенциальных химерных ORFs необходимо проведение биоинформатического анализа для установления возможного сходства с известными токсинами и аллергенами. В зависимости от полученной информации, может потребоваться дополнительный анализ для оценки риска. Например, транскрипционный или трансляционный анализ для выявления, синтезируются ли новые белки.

6. Биологических особенностей ГМО. Основное внимание уделяется преднамеренным или непреднамеренным генотипическим и фенотипическим изменениям в ГМО, которые, по сравнению с немодифицированным реципиентами (родительскими организмами), могут привести к неблагоприятному воздействию.

Данные для проведения детального сравнительного анализа могут быть получены из различных источников в зависимости от вида ГМО и масштабов высвобождения. Экспериментальные данные могут быть получены при выращивании ГМО в климокамерах, теплицах, также могут использоваться данные более ранних полевых высвобождений. Полевые испытания проводят в различных условиях окружающей среды, представляющих условия каждой принимающей среды, в которой будет производиться коммерческое высвобождение.

В сравнительном анализе используются базы данных по молекулярно-генетическим и химическим анализам, токсикологическим и аллергологическим тестам.

Данные о коммерческом высвобождении идентичных ГМО в различных местах высвобождения для сравнения могут быть получены от МПБ

7. Целей высвобождения или использования и масштаб высвобождения, что может определить дальнейшие стратегии регулирования рисков.

8. Потенциальной принимающей среды, включая информацию о возможности приобретения устойчивости целевых организмов к признаку ГМО, направленному против них (например, вероятность приобретения устойчивости сорняков к гербициду).

9. Взаимодействия между ГМО и вероятной потенциальной принимающей средой, которые могут оказать неблагоприятное воздействие. Учитываются жизнестойкость и инвазивность ГМО, возможность вертикального и горизонтального переноса генов в принимающей среде; возможное неблагоприятное воздействие на нецелевые организмы (токсичность, аллергенность, мультитрофное воздействие), приводящее к изменению биогеохимических характеристик принимающей среды.

Основные принципы оценки рисков:

1. !!! Оценка рисков осуществляется на индивидуальной основе.

Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от

видовой принадлежности ГМО

предполагаемого использования

лабораторные условия

полевые испытания

выпуск на рынок

Вероятной потенциальной принимающей среды (т.е. среды, в которую высвобождается ГМО)

наличие диких родственников

видов-немишеней

видов, находящихся под угрозой исчезновения

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Качество и актуальность информации

Информация, необходимая для проведения оценки рисков, должна быть приемлемого научного качества. Такие данные могут отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего ЖИО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности

Анализ неопределенности включает рассмотрение ее источников и природы с уделением основного внимания аспектам неопределенности, которые могут в значительной мере повлиять на выводы оценки рисков.

Определение контекста и сферы действия

Определение контекста и сферы действия оценки рисков, соответствующих данной политике, стратегиям и целям защиты, может включать процесс обмена информацией и консультаций с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений, и других заинтересованных сторон до проведения собственно оценки рисков с целью установления целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, актуальных для данной оценки.

Выбор организмов для сравнения

Риски, связанные с ЖИО, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

Этап 1: «Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека».

Этап 2: «Оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду».

Этап 3: «Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место».

Этап 4: «Оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия».

Этап 5: «Вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков».

Оценить, были ли достигнуты цели и соблюдены ли критерии, установленные на начальном этапе оценки рисков, и рассмотреть новую информацию или варианты регулирования

- Достигнута ли цель и соблюдены ли критерии, установленные на начальном этапе оценки риска?
- Появилась ли новая информация, которая могла бы изменить выводы?
- Выявлены ли новые варианты регулирования рисков, которые предотвращают или устраняют выявленные риски?

НЕТ

НЕТ

НЕТ

ДА

ДА

ДА

Смежные вопросы

Рассмотрение стратегий регулирования рисков и принятие решений

Что такое реестры ЖИО, генов и последовательностей ДНК и организмов?

В **реестре ЖИО** представлена обобщенная информация о всех живых измененных организмах (ЖИО), зарегистрированных в МПБ, включая события трансформации, генетические модификации, а также уникальные идентификационные коды (если таковые имеются) для каждой записи. В реестре имеются ссылки на все принятые решения и отчеты по оценке риска, которые относятся к этим организмам.

В **реестре генов и последовательностей ДНК** представлена обобщенная информация о вставках генов и характеристиках генетических модификаций ЖИО, зарегистрированных в МПБ.

В **реестр организмов** включаются организмы, зарегистрированные в МПБ в качестве родительских организмов, организмов-реципиентов или организмов-доноров. Каждая запись содержит новую информацию о соответствующих биологических характеристиках, включая информацию о таксономическом статусе, общепринятом названии, происхождении, центре происхождения и центре генетического разнообразия. Ссылки на соответствующие записи о ЖИО приводятся в нижней части каждой отдельной записи.

- Национальные контакты
- Законы и нормативно-правовые положения
- Решения стран и другие сообщения
- Представленные материалы
- Оценки рисков
- Реестр экспертов
- ЖИО, гены или организмы
- Национальные доклады
- Создание потенциала
- Оценка/обзор
- Виртуальная библиотека МПБ

Survey on indicators (2014)

Сводная информация

- Национальные контакты
- Реестр ЖИО
- Реестр организмов
- Реестр генов

Перейти к ID записи

Поиск ЖИО, генов или организмов

На этой странице вы можете осуществить поиск в: (i) **реестре уникальных идентификаторов ЖИО (ЖИО-УИ)**, в котором представлена краткая информация по всем живым измененным организмам, зарегистрированным в МПБ, включая трансформации, генетические модификации, а также уникальный идентификационный код (если присвоен) для каждой записи. Ссылки на все решения, которые относятся к этим организмам, приведены внизу каждой записи ЖИО, доступной посредством настоящего реестра; (ii) **реестре генов**, в котором представлена краткая информация о родительских, реципиентных и донорских организмах, имеющих отношение к ЖИО, зарегистрированным в МПБ; и (iii) **реестре организмов**, в котором представлена краткая информация о родительских, реципиентных и донорских организмах, имеющих отношение к ЖИО, зарегистрированным в МПБ.

Выберите нужные области для сужения результатов поиска. Если не выбрана категория для сужения результатов поиска в определенной области, по умолчанию будет использовано значение "все".

Реестры

Тип живого измененного организма

Тип гена

Тип организма

Дата записи

Поиск по ключевому слову

Поиск «тип гена»

<http://bch.cbd.int/database/organisms/>

цищено | bch.cbd.int/database/results?searchid=737592

Organizations	ID	Description	
The BCH Virtual Library	9 record(s) found		
Survey on indicators (2014)			
Compiled Information			
National Contacts			
LMO Registry			
Organism Registry			
Gene Registry			
Go to record ID			
<input type="text"/>	<input type="button" value="Go"/>		
	 101942	Gene and DNA Sequence 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase - <i>Arthrobacter globiformis</i> - <i>Arthrobacter</i> Resistance to herbicides - Glyphosate	
	 101944	VCO-Ø1896-1 Glyphosate tolerant maize	     
	 101945	VCO-Ø1902-7 Glyphosate tolerant maize	     
	 101946	VCO-Ø1936-5 Glyphosate tolerant maize	     
	 101947	VCO-Ø1981-5 Glyphosate tolerant maize	     
	 101948	VCO-Ø1853-3 Glyphosate tolerant maize	     
	 109365	Maize modified for insect resistance and herbicide tolerance	     
	 110303	Maize modified for insect resistance and herbicide tolerance	     
	 Maize modified for herbicide		     

if ^

Поиск по уникальному идентификатору

① bch.cbd.int/database/results?searchid=737463



Biological University



[Домашняя страница](#) [МПБ](#) [Протокол](#) [Поиск информации](#) [Регистрация информации](#) [Ресурсы](#) [Помощь](#)

Профили стран...

Поиск информации

- Национальные контакты
- Законы и нормативно-правовые положения
- Решения стран и другие сообщения
- Представленные материалы
- Оценки рисков
- Реестр экспертов
- ЖИО, гены или организмы
- Национальные доклады
- Создание потенциала
- Оценка/обзор
- Виртуальная библиотека МПБ

Survey on indicators (2014)

Сводная информация

- Национальные контакты
- Реестр ЖИО
- Реестр организмов
- Реестр генов

Перейти к ID записи

[Домашняя страница](#) | [Поиск информации](#) | [Результаты поиска](#)



Результаты поиска

Group records by

Display Type

Sort records by

Results per page

[Export results to CSV file](#)

[Subscribe to RSS feed updates for this search](#)

< [Предыдущая](#) | [1](#) | [2](#) | [3](#) | [4](#) | [5](#) | [6](#) | [7](#) | [8](#) | ... | [61](#) | [Следующая](#) >

ID **Description**

1522 record(s) found



246 **Организм**

[Zea mays - Maize, Corn, MAIZE](#)



4954 **Организм**

[Dianthus caryophyllus - Carnation, DIACA](#)



9845 **Организм**

[Brassica rapa - Canola plant](#)



10453 **Организм**

[Glycine max - Soybean, Soya bean, Soya, SOYBN](#)

<http://bch.cbd.int/database/riskassessments/>

к оценок рисков

Не защищено | bch.cbd.int/database/riskassessments/

Биологическое разнообразие

Домашняя страница МПБ Протокол Поиск информации Регистрация информации Ресурсы Помощь Профили стран...

Поиск информации

- Национальные контакты
- Законы и нормативно-правовые положения
- Решения стран и другие сообщения
- Представленные материалы
- Оценки рисков
- Реестр экспертов
- ЖИО, гены или организмы
- Национальные доклады
- Создание потенциала
- Оценка/обзор
- Виртуальная библиотека МПБ

Survey on indicators (2014)

Сводная информация

- Национальные контакты
- Реестр ЖИО
- Реестр организмов
- Реестр генов

Домашняя страница | Поиск информации | Поиск оценок рисков

Поиск оценок рисков

Выберите нужные области для сужения результатов поиска. Если не выбрана категория для сужения результатов поиска в определенной области, по умолчанию будет использовано значение "все".

Искать сейчас »

Географические зоны

Выбрать страну
<Любая>

Выбрать группу стран (по желанию)
<Любая>

Origin of the risk assessment record
<Любая>

Тип живых измененных организмов
<Все>

Scope of the risk assessment
<Все> Related to

Дата записи
<Все>

Поиск по ключевому слову
Введите ключевые слова. Разделяйте слова посредством И либо ИЛИ.

Просмотреть все записи » **Искать сейчас »**

- Поиск информации
- Национальные контакты
- Законы и нормативно-правовые положения
- Решения стран и другие сообщения
- Представленные материалы
- Оценки рисков
- Реестр экспертов
- ЖИО, гены или организмы
- Национальные доклады
- Создание потенциала
- Оценка/обзор
- Виртуальная библиотека МПБ
- Survey on indicators (2014)**
- Сводная информация**
- Национальные контакты
- Реестр ЖИО
- Реестр организмов
- Реестр генов

Поиск решений стран и других сообщений

На этой странице вы можете осуществить поиск следующих решений и других сообщений: (i) решения о ЖИО в рамках процедуры **заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС)**, применимые к первому преднамеренному трансграничному перемещению живых измененных организмов, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта; (ii) решения о **ЖИО, предназначенных для использования в качестве продовольствия, корма или для обработки, принятые в соответствии со статьей 11** Картахенского протокола касательно требования об обмене странами информацией посредством МПБ на ранней стадии; (iii) **других решениях и заявлениях**; и (iv) **отчеты о проведении оценок рисков**, с целью оценки потенциального нежелательного воздействия ЖИО на биоразнообразие и здоровье человека.

Выберите нужные области для сужения результатов поиска. Если не выбрана категория для сужения результатов поиска в определенной области, по умолчанию будет использовано значение "все".

[Искать сейчас »](#)

Выбор страны	Выбрать страну
Географические зоны	<input data-bbox="807 758 1702 801" type="text" value=" <Любая> "/> 
	Выбор группы стран (по желанию)
	<input data-bbox="807 853 1702 896" type="text" value=" <Любая> "/> 
Тип решения, декларации, уведомления или отчета	<input data-bbox="807 976 1537 1019" type="text" value=" <Все> "/> <input data-bbox="1547 976 1702 1019" type="text" value=" Related to "/> 
Тип живых измененных организмов	<input data-bbox="807 1119 1702 1162" type="text" value=" <Все> "/> 
Дата записи	<input data-bbox="807 1219 1702 1262" type="text" value=" <Все> "/> 
Поиск по ключевому слову	Введите ключевые слова. Разделяйте слова посредством И либо ИЛИ. <input data-bbox="807 1343 1702 1379" type="text"/>

Перейти к ID записи



решение относится к ЖИО, предназначенному для *преднамеренной интродукции в окружающую среду*.



ЖИО утвержден для *непосредственного использования в качестве пищевого продукта*.



решение относится к ЖИО, предназначенному для *непосредственного использования в качестве корма*.



решение относится к ЖИО, предназначенному для *обработки*.



решение относится к ЖИО, предназначенному для использования в *замкнутых системах*.



решение относится к ЖИО, предназначенному для производства *фармацевтических препаратов*.



ЖИО утвержден для *транзита*.

Информация о полевых испытаниях
например

<http://bch.cbd.int/database/organisms/>

Оценка и регулирование рисков. Руководства. Учебные пособия. Механизм посредничества по биобезопасности

<https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-ru.pdf>

<https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-ru.pdf>

Добавляйте на эту панель закладки, к которым хотите иметь быстрый доступ. [Импортировать закладки...](#)

-add1-ru.pdf

1 / 74



CBD



Convention on
Biological Diversity

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1
30 July 2012

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ,
ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ
СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Шестое совещание
Хайдарабад, Индия, 1-5 октября 2012 года
Пункт 14 предварительной повестки дня*

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

I. ВВЕДЕНИЕ

1. На своем пятом совещании¹ Стороны приветствовали документ «Руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов» (именуемый далее как «Руководство»), разработанный благодаря совместным усилиям онлайн-форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), и постановили продлить работу этих двух групп с целью разработки и достижения следующих итогов: а) подготовка пересмотренной версии «Руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов»; б) создание механизма, включая критерии, обновления в будущем списков исходных материалов; и в) разработка дополнительных руководств по новым конкретным аспектам оценки рисков, намеченным Сторонами на основе приоритетов и потребностей и с учетом аспектов, которые были определены в предыдущий межсессионный период.

2. Прилагаемый ниже документ является итогом работы онлайн-форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), проведенной во исполнение подпунктов 1 а) и 1 с) выше для рассмотрения Сторонами Картахенского протокола по биобезопасности.

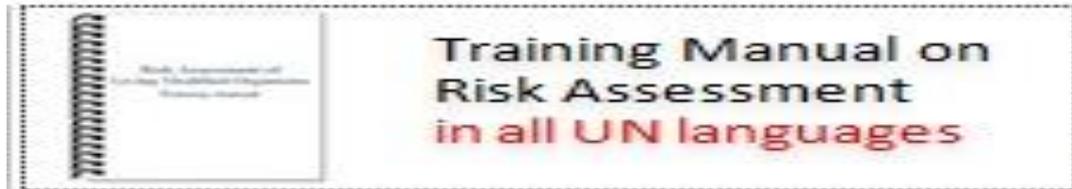
http://bch.cbd.int/forum/ahteg/training_manual/ra%20training%20manual%202014_ru.pdf

bch.cbd.int/forum/ahteg/training_manual/ra%20training%20manual%202014_ru.pdf

Сервисы: Добавляйте на эту панель закладки, к которым хотите иметь быстрый доступ. [Импортировать закладки...](#)

Учебное пособие по оценке рисков в
отношении живых измененных организмов в
контексте Картахенского протокола по
биобезопасности

Training Manual on Risk Assessment of LMOs

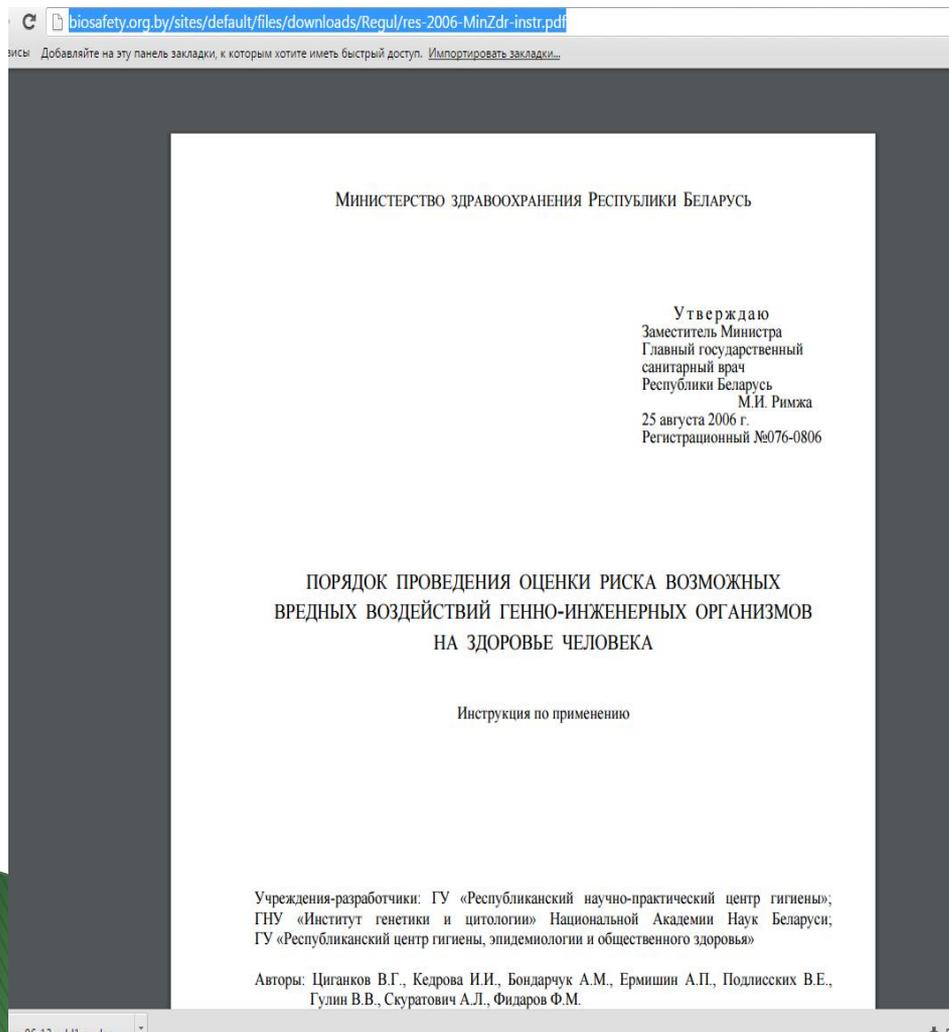


Тренинг по оценке рисков

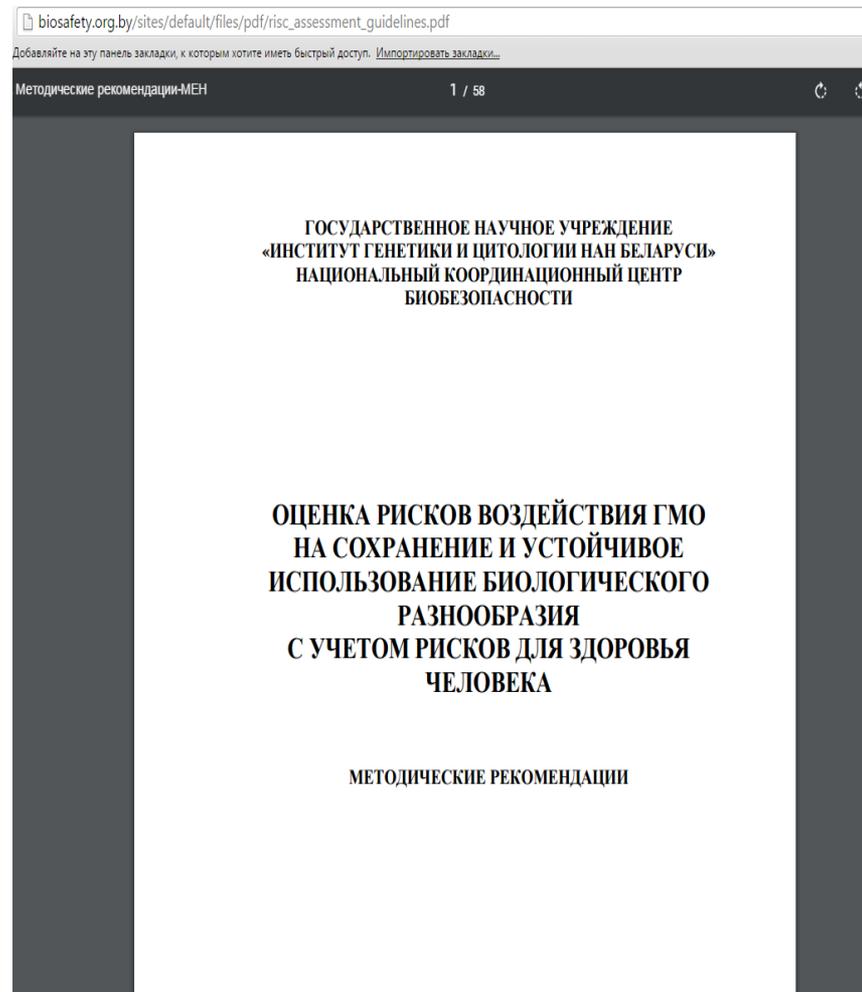
http://bch.cbd.int/cpb_art15/training.shtml

Оценка и регулирование рисков. Методические рекомендации. Республика Беларусь

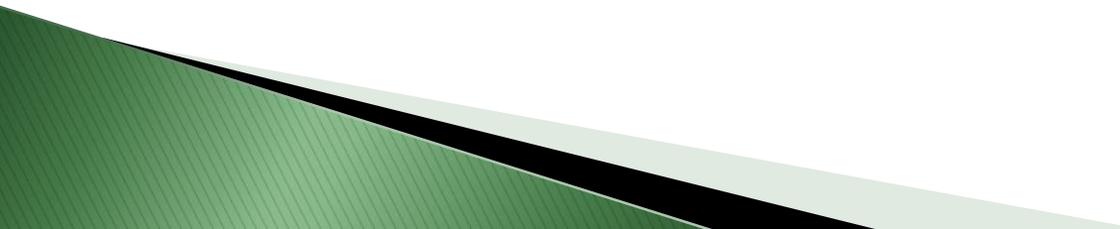
<http://biosafety.org.by/sites/default/files/downloads/Regul/res-2006-MinZdr-instr.pdf>



http://biosafety.org.by/sites/default/files/pdf/risc_assessment_guidelines.pdf



**ДЛЯ ОЦЕНКИ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ РИСКОВ
ЗДОРОВЬЮ ЧЕЛОВЕКА
ТОЧКА ОТСЧЕТА –
СУЩЕСТВЕННАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ**



ОЦЕНКА ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ТОКСИЧНОСТИ БЕЛКОВ

В отношении токсичности белков принципы принятия мер предосторожности и требования по предоставлению новых данных должны быть ниже, в случае если доказано, что они не имеют истории вредного воздействия на человека и животных.

В случае если новое соединение является традиционным пищевым компонентом и его концентрация в продукте не превышает обычных пределов варьирования, специальные тесты на токсичность не проводятся.

В случае синтеза в ГМР новых белков/метаболитов, которые не имеют истории употребления в пищу, оценка потенциальной токсичности проводится на индивидуальной основе с использованием следующих методов:

1. определяется наличие или отсутствие гомологии новых белков с токсинами белковой природы, а также с белками, обладающими фармакологической, или иной биологической активностью (при использовании специализированных баз данных, например, SuperToxic). Информация о специализированных базах данных для оценки токсичности также представлена на сайте: <http://www.t3db.org/databases>.
2. изучается стабильность белка при обработке, хранении, технологической переработке; влияние температуры и pH, возможные модификации и/или образование стабильных белковых фрагментов в результате различных воздействий;

3. исследуется устойчивость белка к обработке протеолитическими ферментами в эксперименте *in vitro*.

Устойчивость (пп. 2 и 3) указывает на длительное сохранение биологической активности трансгенного белка в желудочно-кишечном тракте и возможную токсичность.

Если доказано структурное сходство белка с известными токсинами либо возможность длительного сохранения его биологической активности, проводят дальнейшее исследование токсичности в экспериментах на модельных животных:

а) исследования острой пероральной токсичности белка (в эксперименте на грызунах);

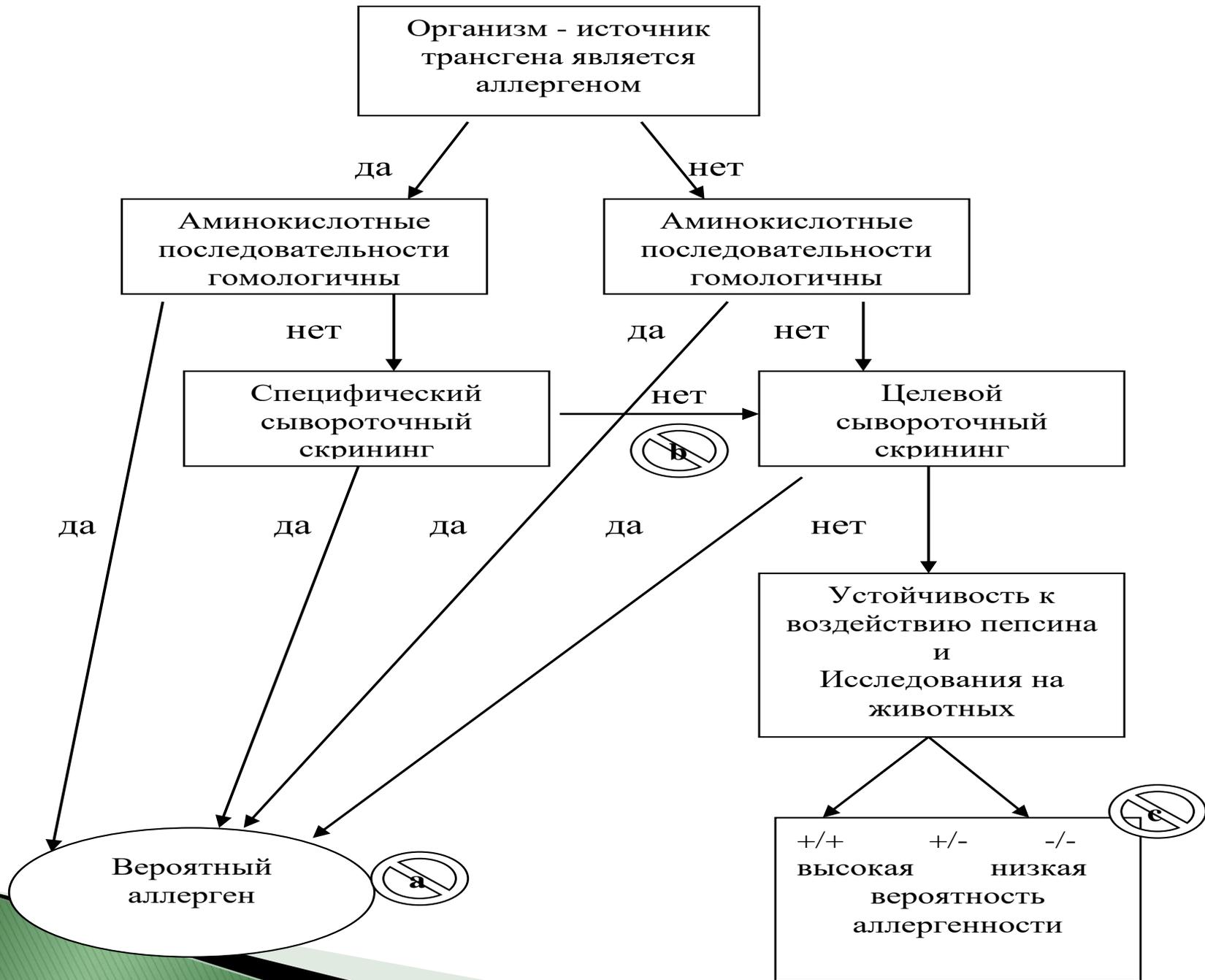
б) определение токсичности в субхронических экспериментах (данные 90-дневных исследований на грызунах или других модельных быстрорастущих животных). Используемая доза белка не должна быть ниже средней дневной нормы потребления человеком.

Нужно учитывать, что если ГМР эквивалентны аналогу, за исключением продукта трансгена, то в экспериментах по скармливанию используется очищенный белок.

Последовательность оценки риска потенциальной аллергенности

ГМР:

- Организм – источник трансгена является аллергеном:
- Установление гомологичности аминокислотной последовательности белка-продукта трансгена аминокислотной последовательности известного аллергена. Используются базы данных аллергенных белков с функциями предсказания потенциальной аллергенности белка на основании последовательности (таблица 3). Гомология считается установленной, если установлено 35% сходство последовательностей случайных фрагментов из 80 аминокислот или полное сходство 6 последовательных аминокислот у сравниваемых белков.
 - Если гомология установлена – продукт признается аллергеном и дальнейшие тесты не проводятся.
 - Если гомология не установлена, проводится специфический сывороточный скрининг - иммунохимические исследования *in vitro* с использованием IgE, выделенных из сыворотки крови пациентов, страдающих аллергией (например, тесты RAST и ELISA).
 - Если тест положительный – ГМР признается аллергеном.
 - Если тест отрицательный - проводятся дальнейшие исследования:



Базы данных аллергенных белков для предсказания потенциальной аллергенности на основании аминокислотных последовательностей

База данных	Сайт
Allermatch	http://www.allermatch.org/ Предсказание потенциальной аллергенности белка на основании последовательности
WebAllergen	http://weballergen.bii.a-star.edu.sg/ Предсказание потенциальной аллергенности белка на основании последовательности
SDAP (Structural Database of Allergenic Proteins)	http://fermi.utmb.edu/SDAP/ Содержит различные источники информации, ссылки, вычислительные средства
AllerTool	http://research.i2r.a-star.edu.sg/AllerTool/ Вебсервер для предсказания аллергенности и кроссреактивности
AlgPred	http://www.imtech.res.in/raghava/algpred/ Предсказание аллергенности <i>in silico</i>
Allergen Database for Food Safety (ADFS)	http://allergen.nihs.go.jp/ADFS/ База данных, позволяющая предсказывать аллергенность
The Allergen Database	http://allergen.csl.gov.uk//index.htm Основная база данных по структурам аллергенов
Allergome	http://www.allergome.org/ Обширный источник информации и ссылок по аллергенным молекулам
Allfam	http://www.meduniwien.ac.at/allergens/allfam/ Классификация аллергенов
IUIS (Allergen nomenclature)	http://www.allergen.org/

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

