

Оценка и предупреждение риска возможных неблагоприятных последствий высвобождения живых измененных организмов в окружающую среду в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности.

Картель Н.А. Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Современная биобезопасность, основанная на применении методов генетической инженерии, является одним из наиболее перспективных направлений в науке, призванная в значительной степени решить глобальные проблемы человечества: борьбы с голодом и болезнями, улучшения экологического состояния нашей планеты.

Выращивание трансгенных растений с геном устойчивости к насекомым (например, картофеля с Vt геном против колорадского жука, кукурузы с геном устойчивости к мотыльку и др.) позволяет значительно снизить применение дорогостоящих инсектицидов, уменьшить экологическую нагрузку на естественные биоценозы, повысить урожайность культур и получать более чистую продукцию.

Пока в мире в хозяйственном использовании находится 5 генетически модифицированных культур с несколькими трансгенами (соя, хлопок, кукуруза, рапс, картофель). Однако посевы их с каждым годом расширяются: **1996 г. – 1,7 млн.га., 2002 г. – 58,7 млн.га., т.е. в 35 раз.**

Почти 100% посевных площадей сои, хлопка, кукурузы, рапса заняты ГИ сортами этих культур в **США, Аргентине, Канаде, Китае.** ГИ растения сейчас созданы по всем хозяйственно ценным культурам, число стран использующих ГИ культуры и посевные площади этих культур непрерывно расширяются.

В связи с новизной этого направления в науке, недостаточным опытом использования достижений современной биотехнологии, имеется некоторая неопределенность относительно возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности для окружающей среды (сохранение естественного биологического разнообразия) и здоровья человека.

Во избежание возможных неблагоприятных последствий возникла необходимость осуществлять регулирование и контроль за генно-инженерной деятельностью (ГИО, ГИО продукты) на государственном и межгосударственном уровне.

Конвенция ООН о биологическом разнообразии (1992 г.).

Картахенский протокол по биобезопасности ратифицирован РБ в 2002 г.

В соответствии с КП Беларусь, как сторона Конвенции и Протокола добровольно приняла на себя обязательства по созданию необходимых правовых, административных и других мер, предусмотренных этим документом.

В этом году Протокол был принят окончательно мировым сообществом и теперь он обязателен для всех стран его подписавших, в том числе и для Беларуси. Протокол содержит 40 статей и 3 приложения в том числе **ст.15 «Оценка рисков», ст. 16 «Регулирование рисков», приложение III «Оценка рисков».**

Ст. 15 Протокола

Оценки рисков, осуществляемые в соответствии с настоящим протоколом, проводятся научно обоснованным образом в соответствии с приложением III с учетом признанных методов оценки рисков. Такие оценки рисков основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8 (Уведомление с соответствующей информацией о ГИО) 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 рисков для здоровья человека.

Риск может быть определен как вероятность, что организм, будучи высвобожден в окружающую среду может причинить вред окружающей среде. При этом могут рассматриваться два фактора:

- последствия, связанные с каким-то конкретным событием (потенциальный неблагоприятный эффект, который возможно просчитать);
- вероятность проявления неблагоприятного эффекта.

При оценке риска должны рассматриваться:

- прямые эффекты – непосредственное влияние ГИО на здоровье человека или окружающую среду;
- не прямые (косвенные эффекты) – влияние на здоровье человека или окружающую среду опосредовано через цепь событий, таких например, как взаимодействие с другими организмами, перенос в другие организмы генетического материала и др.);
- немедленные эффекты – эффекты, которые могут быть выявлены уже в период высвобождения ГИО в окружающую среду;
- отдаленные эффекты – эффекты, которые могут проявиться в последующем, уже после высвобождения.

Оценка риска является важной первой ступенью в любом случае, если мы хотим минимизировать или предотвратить возможные неблагоприятные эффекты на окружающую среду.

Главной целью оценки риска является - получить информацию, которая может быть использована при принятии решений, а также служить основанием для регулирования рисков, принятия мер предосторожности и стратегии по регулированию рисков.

Таким образом оценка риска должна использоваться сторонами для принятия решения разрешить импорт ГИО в страну или нет, а также потребовать или нет какие-то дополнительные меры по снижению риска. Это также касается не только высвобождения, но и использования ГИО в качестве продуктов.

Основные принципы оценки

«Оценка риска должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным (открытым) образом. При ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями».

Как минимум при оценке риска ГИО должна быть информация, указанная в Приложении I, где среди 15 обязательных пунктов, должны быть ответы на такие вопросы как:

- таксономический статус, название, пункт сбора или приобретения, а также характеристика организма-реципиента, организма-донора ДНК или их родительских организмов, касающихся их биобезопасности;
- описание нуклеиновой кислоты;
- используемого метода;
- полученных характеристик ГИО и др.

Должны быть учтены также научные литературные данные, научные теории, модели и другие источники научных и ненаучных знаний, оценка вероятных отрицательных эффектов и

т.п. «Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствия риска или приемлемости риска». В этой ситуации сторона импорта принимает самостоятельное решение.

Риски связанные с ГИО или содержащими их продуктами, т.е. обработанными материалами, происходящими от ГИО и содержащими поддающиеся обнаружению новые комбинации генетического материала, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

Этот принцип означает:

- 1) поскольку оценка риска требует затрат времени и труда, то для оценки риска можно использовать характеристики немодифицированных форм того же организма, или родителей.
- 2) в случае если продукт, созданный с использованием ГИО не содержит новый генетический материал, но содержит ГИО продукт, то эти продукты не требуют проверки.
- 3) материалы, созданные с использованием ГИО, даже если они не содержат нуклеиновой кислоты как, например, масло, полученное путем генетической модификации рапса должны проверяться. Если это масло будет использоваться для пищи или кормления животных – проводится проверка на аллергенность. Если же продукт будет использоваться в фармакологии, то должны проверяться вредность его компонентов, а не нуклеиновые кислоты.

Основные принципы и этапы методологии оценки рисков.



1. Выявление любых новых генетических и фенотипичных характеристик, касающихся ГИО и которые могут оказать неблагоприятное воздействие на окружающую среду и здоровье человека;
2. Оценка степени вероятности фактического воздействия таких неблагоприятных последствий и оценка последствий, если таковое будет иметь место. Последствия неблагоприятных эффектов, если они возникнут, могут проявиться в разных формах, включая вред для биоразнообразия, для генетических ресурсов, сельского хозяйства, здоровья человека и т.п. Как уже отмечалось неблагоприятное воздействие может быть прямое, опосредованное, может проявиться в короткое время или станет очевидным через длительное время.
3. Должна проводиться оценка совокупного риска на основе оценки вероятности возникновения и его последствий.
4. Должны быть вынесены рекомендации – являются ли риски приемлемыми или регулируемы.
5. В тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска: а) делается запрос о дополнительной информации; б) может быть использованы соответствующие стратегии регулирования рисков; в) мониторинг ГИО в принимающей среде.

Какие основные факторы рассматриваются при оценке риска.

В зависимости от конкретного случая при проведении оценки учитываются подробные научно-технические данные. Для получения этих данных, если требуется, могут проводиться



дополнительные исследования, испытания, лабораторные и полевые, советы экспертов и др. должна быть учтена следующая информация:

- а) биологические характеристики организма-реципиента и организма-донора и их родителей, включая информацию о таксономическом статусе, происхождении, описании мест обитания, в которых организмы могут расти и быстро размножаться;
- б) характеристика вектора (конструкция, несущая трансген), его источник происхождения и круг хозяев, данные по сиквенсу нуклеотидов;
- в) характеристика целевого гена или вставки, включенного в конструкцию, его функции, возможные модификации;
- г) идентификационные данные полученного ГИО и различия между биологическими характеристиками ГИО и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов (морфологические и биохимические изменения, характеристика роста и развития, возможные влияния на другие организмы, которые могут питаться или взаимодействовать с ГИО);
- д) должны быть предложены методы обнаружения и идентификации и их точность, чувствительность и надежность. Это положение важно для тех кто осуществляет вопросы регулирования, чтобы можно было легко идентифицировать сам ГИ организм или продукты на его основе, для того чтобы управлять процессом трансгенного перемещения, использованием и мониторингом. Сейчас существует ряд тестов и методов, позволяющих обнаруживать ГИО материал. Создаются специальные лаборатории, которые должны получить аккредитацию и иметь сертификат на проведение анализа ГИО и продуктов, произведенных из ГИО. В рамках ЕС создано ряд научных учреждений где ведутся исследования по стандартизации методов такого анализа;
- е) информация, касающаяся предполагаемого вида использования ГИО, включая новый или измененный вид использования. Она нужна для оценки риска и для принятия решения об использовании;
- ж) информация о потенциальной принимающей среде, местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая данные о биологическом разнообразии и центрах происхождения в вероятной потенциальной принимающей среде. Какие потенциальные организмы могут скрещиваться с высвободенным ГИО и др.


 United Nations Environment Programme
 The Global Environment Facility

 Национальный координационный центр биобезопасности
 Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Вступление в силу Картахенского протокола и обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности: национальные механизмы их выполнения

26 сентября 2003
Минск

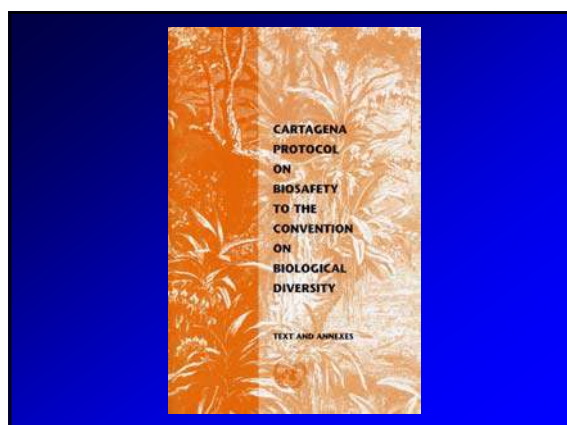

 United Nations Environment Programme
 The Global Environment Facility

 Национальный координационный центр биобезопасности

26 сентября 2003
Минск

Вступление в силу Картахенского протокола и обязательства Республики Беларусь в области биобезопасности: национальные механизмы их выполнения

Оценка и предупреждение риска возможных неблагоприятных последствий высвобождения живых измененных организмов в окружающую среду в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности

Н.А. Картель
Институт генетики и цитологии НАН РБ



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

Риск может быть определен как вероятность, что организм, будучи высвобожден в окружающую среду может причинить вред окружающей среде.

При оценке риска должны рассматриваться:

- **прямые эффекты** – непосредственное влияние ГИО на здоровье человека или окружающую среду;
- **непрямые (косвенные эффекты)** – влияние на здоровье человека или окружающую среду опосредовано через цепь событий, таких например, как взаимодействие с другими организмами, перенос в другие организмы генетического материала и др.);
- **немедленные эффекты** – эффекты, которые могут быть выявлены уже в период высвобождения ГИО в окружающую среду;
- **отдаленные эффекты** – эффекты, которые могут проявиться в последующем, уже после высвобождения.

Основные принципы оценки рисков

1. Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями.
2. Риски, связанные с живыми измененными организмами, которые получены в результате использования современной биотехнологии, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.
3. 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.

Методика оценки рисков.

Оценка рисков должна включать следующие этапы:

а) 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;

б) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

с) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;

продолжение

д) оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

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

ф) 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.

Какие основные факторы рассматриваются при оценке риска.

а) биологические характеристики организма-реципиента и организма-донора и их родителей, включая информацию о таксономическом статусе, происхождении, описании мест обитания, в которых организмы могут расти и быстро размножаться;

б) характеристика вектора (конструкция, несущая трансген), его источник происхождения и круг хозяев, данные по секвенсу нуклеотидов;

в) характеристика целевого гена или вставки, включенного в конструкцию, его функции, возможные модификации;

г) идентификационные данные полученного ГИО и различия между биологическими характеристиками ГИО и характеристиками организма-реципиента или родительских организмов (морфологические и биохимические изменения, характеристика роста и развития, возможные влияния на другие организмы, которые могут питаться или взаимодействовать с ГИО);

продолжение

д) методы обнаружения и идентификации ГИО и их точность, чувствительность и надежность.

е) информация, касающаяся предполагаемого вида использования ГИО, включая новый или измененный вид использования.

ж) информация о потенциальной принимающей среде, местонахождении, географических, климатических и экологических характеристиках, включая данные о биологическом разнообразии и центрах происхождения в вероятной потенциальной принимающей среде. Какие потенциальные организмы могут скрещиваться с высвободенным ГИО и др.

Статья 16 РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ

1. Принимая во внимание пункт г) статьи 8 Конвенции, Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых измененных организмов.

2. Меры, основанные на результатах оценки рисков, вводятся в такой степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в пределах территории Стороны импорта.

3. Каждая Сторона принимает надлежащие меры для недопущения непреднамеренных трансграничных перемещений живых измененных организмов, включая такие меры, как выдвигание требования относительно проведения оценки рисков до первого высвобождения живого измененного организма.

продолжение

4. Без ущерба для положений пункта 2 выше, каждая Сторона стремится обеспечить, чтобы любой живой измененный организм, как импортированный, так и созданный в ней, прошел достаточный период наблюдения, соответствующий его жизненному циклу или периоду воспроизводства, до начала его предполагаемого использования.

5. Стороны сотрудничают с целью:

а) выявления живых измененных организмов или конкретных признаков живых измененных организмов, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека; и

б) принятия надлежащих мер в отношении обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками

Благодарю за внимание



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и Программы ООН по окружающей среде (UNEP) «Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

**Вступление в силу Картахенского протокола
и обязательства Республики Беларусь в
области биобезопасности: национальные
механизмы их выполнения**

26 сентября 2003
Минск