



United Nations Environment Programm

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»

Оценка и предупреждение риска возможных неблагоприятных эффектов генетически измененных организмов для здоровья человека и окружающей среды в системе биобезопасности Республики Беларусь.

В.Е. Подлиских
Институт генетики и цитологии НАН РБ

Целью процедуры оценки риска генно-инженерной деятельности (ГИД) является идентификация всех возможных вредных для здоровья человека и окружающей среды, прямых и непрямых, немедленных и отложенных воздействий ГИО; оценка вероятности осуществления данных воздействий в рамках рассматриваемой ГИД и размера ущерба здоровью человека и окружающей среде, при допущении, что они осуществляются.

- В конечном итоге процедура оценки риска должна дать ответ на следующие вопросы.
- Является ли потенциальный риск ГИД приемлемым сравнительно с выгодами, получаемыми в результате ее осуществления?
- Имеются ли регуляторные механизмы (механизмы управления риском) адекватные для безопасного осуществления ГИД?

Принятая процедура обоснованного принятия решений относительно возможности осуществления генно-инженерной деятельности (ГИД) включает, среди прочего:

До начала осуществления ГИД заявитель подает заявку определенной формы компетентным государственным учреждениям, где изложены результаты проведенной им оценки риска ГИД и намеченные меры управления риском (технические меры биобезопасности при осуществлении ГИД, квалификация персонала, план мероприятий по мониторингу за результатами ГИД, план мероприятий в случае непредвиденных ситуаций в процессе ГИД).

Компетентные государственные организации проводят экспертизу заявки, в частности экспертизу проведенной оценки риска и планируемых мер управления риском ГИД. После чего заявитель получает разрешение на проведение ГИД, если все требования биобезопасности ГИД соблюдены.

Виды генно-инженерной деятельности, подлежащие государственной экспертизе биобезопасности

- ГИД в замкнутых системах.
- ГИД, связанная с высвобождением ГИО в окружающую среду для проведения испытаний.
- ГИД при использовании ГИО в хозяйственной деятельности.
- ГИД при транспортировке ГИО.

В качестве компетентных органов, руководящих проведением оценки риска ГИД и несущих ответственность за биобезопасность ГИД, проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» определены Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (в части функций, связанных с высвобождением ГИО в окружающую среду), а также Министерство здравоохранения и Министерство сельского хозяйства и продовольствия (по вопросам ГИД в замкнутых системах и использования ГИО в хозяйственной деятельности).

Четыре уровня 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 генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;
- четвертый уровень риска — работа с генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Система государственной экспертизы и контроля за работами с патогенными организмами в замкнутых системах (включая, патогенные генетически-измененные организмы).

Все работы с патогенными организмами могут выполняться исключительно государственными организациями при наличии разрешения на право работы, выданного **Министерством здравоохранения Республики Беларусь** (органом государственного санитарного надзора на основании заключения режимной комиссии).

В соответствии с действующими законами и нормативными документами утверждены государственные институты, имеющие право и возможности для работы с патогенными организмами. Очевидно, эта законодательная система и система компетентных учреждений может и должна быть полностью использована применительно к работам с патогенными и условно патогенными генно-инженерными микроорганизмами.

Порядок оценки уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска определяются **Министерством здравоохранения Республики Беларусь**.

Оценка риска патогенности ГИО.

- Главная цель оценки риска в замкнутых системах – адекватно определить группу риска ГИО, так как в его геноме может быть генетический материал организмов разной степени патогенности.
- Стартовой точкой оценки риска ГИО (заявителем ГИД является, заключение о том, насколько уровень риска патогенности, обусловленный ГИО, является сравнимым с таковым у исходного для модификации организма-реципиента (хозяина).
- Далее производится оценка **совокупного риска ГИО** (оценка совокупного риска патогенности ГИО) и определяется уровень необходимых мер защиты (уровень «замкнутости» системы ГИД).
- На последнем этапе процедуры оценки риска компетентные организации, осуществляющие экспертизу заявки на осуществление ГИД в замкнутых системах, определяют дополнительные меры изоляции для уверенности, что не произойдет случайного высвобождения патогенных генетически-модифицированных организмов в окружающую среду.

Порядок предупреждения риска генно-инженерной деятельности в замкнутых системах при работе с непатогенными генетически измененными организмами.

- Для генно-инженерных работ с непатогенными генно-инженерными организмами (растениями и животными) в замкнутых системах использовать систему биобезопасности, функционирующую в структуре **Министерства здравоохранения**, целесообразно, поскольку такие работы не представляют угрозы здоровью граждан.
- В то же время с этими работами могут быть связаны определенные риски для окружающей среды. Следовательно, государственное регулирование такой деятельности должно состоять, прежде всего, в обеспечении мер, препятствующих непреднамеренному высвобождению генно-инженерных организмов в окружающую среду.
- Проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» предусмотрена процедура аккредитации замкнутых систем для проведения работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности (с непатогенными генно-инженерными организмами), которую должно проводить **Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь** в установленном им порядке.

Виды высвобождения генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

- **контролируемое высвобождение** - ограниченные полевые испытания генно-инженерных организмов (в том числе, испытания на биобезопасность) на огороженных охраняемых участках (полигонах) с применением специальных мер ограничения рисков.
- **запланированное высвобождение** – высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду без использования специальных мер ограничения рисков (в том числе государственное сортоиспытание).
- **повторное высвобождение** – контролируемое или запланированное высвобождение генно-инженерных организмов, высвобождавшихся ранее, при наличии выданных ранее соответствующих разрешений.

Государственная система оценки риска при высвобождении генетически измененных организмов в окружающую среду для проведения испытаний.

- Любое высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду, проводимое впервые в Беларуси (будь то контролируемое или запланированное высвобождение), допускается на основании разрешения **Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды**. При первом высвобождении ГИО с целью испытаний обязательно проводится Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов.
- В ходе государственной экспертизы при первом высвобождении генно-инженерных организмов в окружающую среду основное внимание уделяется оценке экологической безопасности высвобождаемых организмов.
- На основании экспертного заключения о безопасности генно-инженерных организмов **Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды** выдает разрешение на высвобождение генно-инженерных организмов.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ ГИО В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Появление новых более агрессивных сорняков путем: приобретения ГИО в результате генетической модификации свойств характерных для сорняков;

передачи трансгенов диким видам, родственным ГИО.

Изменение естественных биоценозов в результате переноса трансгенов диким видам, родственным ГИО.

Воздействие продуктов трансгенов на организмы, не являющиеся их мишенями.

Появление живых организмов, резистентных или толерантных к продуктам трансгенов (биологическим средствам борьбы с вредителями).

В соответствии с проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» под термином «использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности» понимают: «разведение и (или) выращивание (культивирование) генно-инженерных сортов растений, пород животных, штаммов микроорганизмов для производства сельскохозяйственной и микробиологической продукции, а также в иных хозяйственных целях».

Государственная экспертиза биобезопасности при использовании ГИО в хозяйственной деятельности.

• Действующим законодательством Республики Беларусь допускается использование в хозяйственной деятельности только генетически измененных сортов растений, прошедших процедуру государственной регистрации (включение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород) по результатам государственного сортоиспытания.

В отношении генетически-измененных сортов, вносимых в Государственный реестр сортов, проводится многоступенчатая экспертиза их безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Этапы государственной экспертизы биобезопасности при использовании ГИО в хозяйственной деятельности.

- Государственная экспертиза экологической биобезопасности генетически-измененных сортов, необходима и осуществляется, для получения разрешения Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды на их высвобождение в окружающую среду для проведения испытаний.
- Государственная регистрация генетически-измененных сортов возможна только, если при их испытании в условиях специальных полигонов не отмечено существенных негативных эффектов на окружающую среду.
- Для государственной регистрации генно-инженерных сортов необходимо положительное экспертное заключение о безопасности данных генотипов для здоровья человека

Особенность оценки риска сортов генетически-измененных растений при их высвобождении в окружающую среду для использования в хозяйственной деятельности.

Аспекты безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека выходят на первый план именно в ходе государственной экспертизы биобезопасности при государственной регистрации генно-инженерных сортов.

С одной стороны, на этом этапе становится актуальным вопрос о допустимости использования конкретного генно-инженерного сорта для использования в хозяйственной деятельности, поскольку он успешно прошел государственное сортоиспытание.

С другой стороны, конкретный генно-инженерный сорт можно досконально изучить на предмет его безопасности для здоровья человека, в том числе по параметрам существенной эквивалентности, что практически невозможно сделать, когда речь идет о десятках и сотнях генотипов в рамках высвобождения ГИО с целью испытаний.

Стратегия оценки безопасности новых продуктов питания, построенная на принципе «существенной эквивалентности».



Область компетенции Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды в отношении экспертизы безопасности ГИД.

- организует проведение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов;
- устанавливает требования безопасности к полигонам по испытанию генно-инженерных организмов по согласованию с Национальной академией наук Беларуси;
- определяет порядок проведения испытаний генно-инженерных организмов, высвобождаемых в окружающую среду по согласованию с Национальной академией наук Беларуси;
- устанавливает порядок проведения оценки риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности на состояние окружающей среды;
- устанавливает требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности;

Область компетенции Министерства здравоохранения в отношении экспертизы безопасности ГИД

- устанавливает порядок определения уровня риска генно-инженерной деятельности, а также требования безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ второго, третьего и четвертого уровней риска генно-инженерной деятельности;
- устанавливает порядок проведения оценки риска возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности на здоровье человека;
- осуществляет государственную регистрацию условно патогенных и патогенных генно-инженерных штаммов микроорганизмов.

Область компетенции Министерства сельского хозяйства и продовольствия в отношении экспертизы безопасности ГИД

осуществляет государственную регистрацию генно-инженерных сортов растений, пород животных и непатогенных генно-инженерных штаммов микроорганизмов

Кем осуществляется государственная экспертиза биобезопасности генно-инженерной деятельности?

- Проведение экспертизы организуется экспертными советами по безопасности генно-инженерных организмов.
- Экспертный совет для оценки биобезопасности генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду создается Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь.
- Экспертный совет для оценки биобезопасности генно-инженерных организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности, создается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.
- Экспертные советы формируются из числа должностных лиц органов государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности, ведущих специалистов в области биобезопасности.

Благодарю за внимание