

T

«Безопасность генно-инженерной деятельности и обмен информацией в рамках национальной системы биобезопасности Республики Беларусь» (Минск, 10 марта 2009 г.)

Принципы национального регулирования безопасности генно-инженерной деятельности

А.П. Ермишин

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Национальная система биобезопасности включает:

- Законодательство в области биобезопасности
- Система рассмотрения заявок и выдачи разрешений в области биобезопасности (система государственной экспертизы ГМО, принятия решений, административная система, система сбора, хранения и распространения информации)
- Система правоприменения, инспекций и мониторинга
- Система просвещения, информирования общественности, ее участия в принятии решений в области биобезопасности, обеспечения доступа к информации в данной области

Законодательство в области биобезопасности:

- 9 января 2006 г. принят Закон Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности»
- В 2006 г. также приняты соответствующие нормативные правовые акты в этой области

Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые Законом «О безопасности генно-инженерной деятельности»

- Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах;
- Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;
- Использование генно-инженерных организмов в хозяйственных целях;
- Ввоз в Республику Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов;
- Хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов

Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах

- Пост. Минприроды 17 августа 2006 г. № 50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности»

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

- Положение о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения. //НРПА, 2006, № 151, 5/22922.
- Положение о порядке выдачи разрешений на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний. //НРПА, 2006, № 151, 5/22922.

Проведение государственной экспертизы безопасности ГИО

- Для проведения экспертизы заинтересованное юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, (далее - заявитель), подает в Минприроды заявление по форме согласно прил. 1.

К заявлению прилагаются:

- копия свидетельства о гос. регистрации заявителя;
- проект договора на проведение гос. экспертизы;
- информация об оценке риска возможных вредных воздействий ГИО на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска (далее - информация об оценке риска) (прил. 2,3)

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 1. Информация о биологических особенностях реципиентного организма:
 - 1.1. полное название;
 - 1.2. информация, касающаяся особенностей размножения;
 - 1.3. выживаемость в окружающей среде;
 - 1.4. рассевание;
 - 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.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:
 - 2.1. полное название;
 - 2.2. происхождение организмов доноров;
 - 2.3. биологические характеристики организмов доноров.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 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.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 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;
 - 4.3. наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;
 - 4.4. характеристика сайта модификации реципиентного генома (плазмона), локализация вставки);
 - 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.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям ГИО:
 - 5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у ГИО 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;
 - 5.6. история прежних генно-инженерных модификаций ГИО;
 - 5.7. характеристика ГИО в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты ГИО и/или продуктов, полученных из ГИО;
 - 5.8. предлагаемые методы обнаружения и идентификации ГИО, их точность, чувствительность и надежность.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

6. Информация о потенциальной принимающей среде:
 - 6.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение;
 - 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.).

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

7. Информация о взаимодействии ГИО с окружающей средой:
 - 7.1. биологические особенности ГИО (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 ГИО;
 - 7.3. конкурентное преимущество ГИО;
 - 7.4. вероятность проявления у ГИО в потенциальной принимающей среде нежелательных свойств, признаков;
 - 7.5. вероятность резкого увеличения численности популяции ГИО в потенциальной принимающей среде;

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

- 7.6. способность к переносу генетической информации: наличие в потенциальной принимающей среде диких или культурных родственных видов, способных к гибридизации с ГИО, вероятность переноса трансгенов от ГИО к таким организмам;
- 7.7. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;
- 7.8. предполагаемый механизм и результат взаимодействия ГИО с организмами-мишенями;
- 7.9. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию ГИО;
- 7.10. другие потенциально возможные взаимодействия ГИО с окружающей средой;
- 7.11. информация, касающаяся предполагаемого вида использования ГИО, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом реципиентом.

Прил.2. Перечень информации об оценке риска ГИО

8. Информация об осуществлении высвобождения ГИО в окружающую среду, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах в ходе высвобождения и проведения испытаний:
 - 8.1. информация о высвобождении ГИО;
 - 8.2. методы мониторинга;
 - 8.3. контроль высвобождения ГИО;
 - 8.4. очистка территории;
 - 8.5. план действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с непредвиденным распространением генно-инженерных организмов;

Инструкции по оценке риска

- Инструкция о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека. Утверждена постановлением Главного санитарного врача Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. №076-086.
- Инструкция о порядке проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на окружающую среду. Утверждена постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 22 августа 2006 г. №55 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006, № 150, 8/15002.

Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний;

- Пост. Минприроды «О требованиях безопасности к опытным полям и другим объектам, предназначенным для проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их первом высвобождении в окружающую среду»// НРПА. 2006, №151, 8/14993.
- Инструкция о порядке проведения испытаний непатогенных генно-инженерных организмов при их высвобождении в окружающую среду. // НРПА Беларусь. 2006, №151, 8/14994.

Государственное сортоиспытание ГИО

- Положение о сортоиспытании (Утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь 05.09.2006 № 1135)
- 13. Заявка на сортоиспытание должна составляться по каждому сорту (древесно-кустарниковой породе) и содержать:
 - ...
- копию разрешения на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду, выданную Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды на сорта и древесно-кустарниковые породы, полученные методом геномной инженерии;

Государственная регистрация ГИО

- ПОЛОЖЕНИЕ о порядке государственной регистрации сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (Утверждено постановлением Совета Министров Республики Беларусь 12.09.2006 № 1195)

Государственная регистрация ГИО

- 3. Заявка включает:
- заключение государственной экспертизы безопасности ГИО;
- рекомендации экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Минприроды;
- сведения о положительных результатах государственного испытания ГИО;
- копии учредительных документов юридического лица;
- описание ГИО с предлагаемым наименованием;
- анкету ГИО;
- краткую аннотацию ГИО;
- справку о творческом участии;
- фотографии, негативы или цифровые копии изображений ГИО.

Государственная регистрация ГИО

- 4. Заявитель для государственной регистрации новых генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, выведенных методами традиционной селекции с использованием в качестве исходного материала генно-инженерных растений, животных и микроорганизмов, ранее включенных в Государственный реестр сортов генно-инженерных растений, пород генно-инженерных животных и штаммов непатогенных генно-инженерных микроорганизмов (далее - реестр), представляет заявление с приложением документов, предусмотренных в абзацах первом, четвертом-десятым пункта 3 настоящего Положения.

Ввоз ГИО на территорию Республики Беларусь

- ИНСТРУКЦИЯ «О порядке выдачи разрешений на ввоз в Республику Беларусь и вывоз за ее пределы семян» (Утверждена постановлением Минсельхозпрода РБ от 19.09.2006 № 61)
- 6. Для получения разрешения на ввоз семян заявитель представляет в ГУ «Главная государственная инспекция по семеноводству, карантину и защите растений»:
 - ...
 - при поставке семян сортов генно-инженерных растений, предназначенных для:
 - использования в хозяйственных целях - копия свидетельства о государственной регистрации;
 - высвобождения в окружающую среду для проведения испытаний - разрешение на высвобождение непатогенных генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний или его заверенная копия, выданное Минприроды.

Благодарю за внимание