



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»

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Обзор существующих механизмов оценки рисков/управления рисками возможных неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности в странах-кандидатах в члены Европейского Союза из субрегиона Беларуси.

Введение

Что подразумевается под оценкой риска (управлением риском) неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности? (определение понятий)

Под биобезопасностью генно-инженерной деятельности (ГИД) понимается состояние защищенности, достигаемое посредством использования системы мероприятий, направленных на предотвращения или снижение до безопасного уровня вредных воздействий генно-инженерных (генетически модифицированных) организмов (ГМО) на здоровье человека и окружающую среду. Под ГМО понимаются любой живой организм, способный к репликации или переносу генетического материала (за исключением человеческих особей) где генетический материал был изменен искусственно (не путем природной рекомбинации), с помощью генетической инженерии. К основным направлениям генно-инженерной деятельности относятся:

- ГИД в замкнутых системах, где операции связанные с ГМО осуществляются при условии выполнения специальных защитных мер (физических, химических, биологических), эффективно ограждающих внешнюю среду от контакта с ГМО и воздействия ГМО на нее.
- высвобождение ГМО в окружающую среду с целями не связанными с помещением ГМО на рынок товаров (обычно, это деятельность, связанная с испытаниями ГМО). При этом под высвобождением понимается любое намеренное внедрение ГМО в окружающую среду не обусловленное специальными мерами, предотвращающими контакт ГМО со средой и обеспечивающими высокий уровень безопасности для населения и среды (как это характерно для ГИД в замкнутых системах).
- использование ГМО в хозяйственной деятельности (высвобождение ГМО с целью помещения их на товарный рынок).
- трансграничные перемещения ГМО (данный вид ГИД не является предметом настоящего обзора).

Ключевым элементом структуры биобезопасности государства при осуществлении вышеперечисленных направлений ГИД является законодательно регламентированная процедура обоснованного принятия решений о возможности осуществления ГИД. Процедура основана на принципе предупреждения любых возможных неблагоприятных эффектов ГИД для здоровья человека и среды в целом. ГИД, которая несет потенциальную угрозу человеку и среде либо не должна проводиться вообще, либо способ ее проведения должен быть таким, который исключает подобную угрозу. Процедура обоснованного принятия решений включает в себя ряд мероприятий, осуществляемых заявителем (физическое либо юридическое лицо, намеренное осуществлять ГИД) и компетентными государственными органами.

- Перед началом предполагаемой ГИД заявитель анализирует биологические особенности исходных живых организмов и ГМО, а также особенности среды осуществления ГИД.
- Заявитель проводит оценку риска ГИД для здоровья человека и окружающей среды, исходя из биологической сущности исходных организмов и ГМО, и параметров среды осуществления ГИД.
- В соответствии с результатами оценки риска, заявителем определяются необходимые меры безопасности и условия манипуляций с ГМО (меры по управлению риском) при осуществлении данной ГИД.
- До начала осуществления ГИД заявитель подает заявку определенной формы компетентным государственным учреждениям, где изложены результаты проведенной 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.
- Заявитель и компетентные государственные организации осуществляют непрерывное слежение за результатами ГИД и инспекцию за соблюдением утвержденных норм безопасности.

Таким образом, важнейшими компонентом системы биобезопасности является оценка риска ГИД. *Целью обязательной процедуры оценки риска* является идентификация всех потенциально вредных для здоровья человека и окружающей среды, прямых и непрямых, немедленных и отложенных эффектов использования ГМО в замкнутых системах, высвобождения и помещения ГМО на рынок и оценка степени вероятного ущерба от предполагаемой ГИД человеку и среде. При этом под «прямым эффектом» понимается первичное воздействие ГМО как такового на здоровье человека и среду, которое не происходит в результате цепи взаимосвязанных событий. Под «непрямыми эффектами» понимаются опосредованные воздействия ГМО на здоровье человека и окружающую среду, которые осуществляются через цепь взаимозависимых событий. В частности, они могут проявляться вследствие взаимодействия ГМО с другими организмами; переноса генетического материала от ГМО другим организмам; изменений в эксплуатации объектов хозяйственной деятельности и управления ими, обусловленными высвобождением ГМО, и т.д. «Немедленный эффект» ГМО на здоровье человека и окружающую среду наблюдается в сам период осуществления ГИД. Он может быть прямой и не прямой. «Отложенный эффект» — становится очевиден в виде прямого или непрямого после окончания ГИД.

Общий принцип процедуры оценки риска таков, что оценивается кумулятивный эффект согласованного действия ГМО на флору и фауну, плодородие почвы, деградацию органических компонентов почвы, пищевые (кормовые) цепи, биологическое разнообра-

зие, здоровье животных и устойчивость живых организмов к антибиотикам. Кроме того, процедура оценка риска должна строиться на следующих принципах.

- Оценка риска основана на идентификации всех потенциально опасных эффектов ГМО на здоровье человека и окружающую среду. Идентифицированные характеристики ГМО, которые несут такую потенциальную угрозу, должны сравниваться с таковыми у не модифицированных, исходных организмов.
- Оценка риска должна проводиться на научной основе, ясным, адекватным способом, базирующимся на подходящих предмету рассмотрения научных и технических данных.
- Оценка риска должна проводиться последовательно, шаг за шагом, подразумевая, что требуемая информация варьирует в зависимости от типа рассматриваемого ГМО, способа его предполагаемого использования и потенциальной среды высвобождения.
- Риски, связанные с ГИО или содержащими их продуктами, должны рассматриваться в контексте рисков, существующих при использовании интактных (не модифицированных) реципиентных организмов в потенциальной принимающей среде.
- В случае поступления новой информации о ГМО и его эффектах на здоровье человека и окружающую среду, результаты оценки риска могут быть пересмотрены, чтобы определить изменилась ли степень риска и есть ли необходимость в изменении системы управления риском.

1. Каковы разработанные к настоящему времени механизмы оценки и управления риском ГИД в замкнутых системах?

1.1 Механизмы оценки и управления риском ГИД в замкнутых системах в странах ЕС, законодательно закрепленные в Директиве 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990г.

Механизмы оценки риска ГИД в замкнутых системах в странах Евросоюза законодательно закреплены в Директиве 90/219/ЕЕС от 23 апреля 1990г. Директива 90/219/ЕЕС (далее «Директива») регулирует использование генетически модифицированных микроорганизмов (ГММ) в замкнутых системах в исследовательских и промышленных условиях с целью защиты здоровья человека и окружающей среды от вероятных вредных воздействий ГММ. При этом, Директива служит базовым документом при разработке законодательства стран-кандидатов в ЕС, по осуществлению генно-инженерной деятельности в замкнутых системах, касающейся разных видов ГМО (не только микроорганизмов) и, в частности, для установления механизмов оценки и управления рисками ГИД.

Первым шагом к оценке риска ГИД в замкнутых системах является классификация исходных организмов и ГММ согласно их возможной патогенности и опасности для здоровья человека и окружающей среды. С данной точки зрения ГММ Директиве подразделяются на две группы (Статья 4). Группа I организмов удовлетворяет ряду критериев, предъявляемых к исходным родительским и реципиентным организмам, молекулярным векторам и итоговым ГММ. Критерии классификации организмов в Группу I указаны в Приложении II. Данная совокупность критериев предусматривает следующее.

- Ни родительские, ни реципиентные организмы при производстве ГММ не являются патогенными для человека и животных. К моменту осуществления ГИД накоплен значительный опыт безопасной работы с ними; они должны иметь ограниченную жизнеспособность в окружающей среде, вне реакторов и ферментеров.
- Вектора (молекулярные вставки) должны быть тщательно охарактеризованы, и не нести известные последовательности, кодирующие вредные признаки.

Вектора должны иметь ограниченные размеры, удовлетворяющие строго намеченным целям ГИД и не должны увеличивать стабильность генно-инженерных конструкций в окружающей среде. Вектора не должны передавать микроорганизмам никаких не приобретенных в природных условиях генетических маркеров устойчивости к лекарственным препаратам.

- ГММ должны быть не патогенными; такими же безопасными при работе с ними в производственных и лабораторных условиях, как исходные организмы, но с ограниченной способностью к размножению в окружающей среде и без вредных последствий такого размножения.

К группе II микроорганизмов относятся все прочие, включая патогенные.

Согласно требованиям Директивы заявитель классифицирует ГММ в ту или иную группу при выполнении процедуры оценки риска. Методология ее проведения основана на указанных выше принципах. Во-первых – на принципе идентификации любых потенциальных неблагоприятных эффектов. В Приложении III Директивы указаны параметры ГИД, которые заявитель должен рассмотреть при проведении оценки риска. Приложение III включает ряд существенных характеристик микроорганизмов, которые должны быть приняты во внимание заявителем при классификации организмов. В частности заявителем определяется следующее.

А. Характеристики доноров, реципиентов или родительских организмов главными из которых являются: источник выделения организмов, информация об их репродуктивных циклах, сведения о предшествующих генетических манипуляциях с ними, природа патогенности и вирулентности; уровень заразности, токсичность и наличие векторов переноса заболевания; присутствие генов которые определяют устойчивость к препаратам; возможное взаимодействие с другими организмами в окружающей среде и способность к формированию структур для выживания (спор, склеротий) и ряд других.

В. Характеристики ГММ главными из которых являются: описание природы модификации, включая методологию проведения модификации; функции новой конструкции; природу и источник вектора; частоту мобилизации введенных векторов и способность к генетической трансформации; уровень экспрессии нового генетического материала, активность продуцируемого белка и ряд других.

С. Характеристики ГММ, представляющие вероятную угрозу здоровью человека, в частности: токсический и аллергенный эффект ГММ и продуктов их метаболизма; биологические особенности ГММ по отношению к донору и реципиенту в отношении патогенности; способность к колонизации, вероятность патогенности для иммунокомпетентных людей, механизм переноса заболевания, возможность терапии, наличие носителей устойчивости к антибиотикам и прочее.

Д. Характеристики связанные с окружающей средой, в частности: факторы влияющие на размножение и распространение ГММ в окружающей среде; методы идентификации ГММ и вероятных случаев передачи новой генетической информации от ГММ другим организмам; предполагаемые природные организмы-носители ГММ; вероятное воздействие ГММ на растения и животные (патогенность, заразность, вирулентность, токсичность, аллергенность); возможность и методы обеззараживания среды в случае высвобождения ГММ и ряд других.

Параметры, указанные к рассмотрению заявителем в Приложении III включают в себе, таким образом, весьма подробную характеристику биологических особенностей исходных организмов и ГММ и вероятных вредных последствий контакта ГММ с человеком и окружающей средой. В совокупности определяемые параметры дают подробную информацию для оценки заявителем **вероятности** возможных неблагоприятных эффектов ГИД в замкнутых системах и определения **«совокупного» риска** предполагаемой ГИД. Определяемые параметры достаточны для точной классификации ГММ относительно их патогенности согласно вышеназванным критериям. Очевидно, что регламентированная Директивой оценка риска основана на научной, последовательной, шаг за шагом, иденти-

фикации и измерении потенциально вредных эффектов ГММ при работе в замкнутых системах и непредвиденном высвобождении. Учитываются как прямой, так и не прямой, немедленный или отдаленный во времени возможный ущерб от ГММ здоровью человека и окружающей среде.

Исходя из проведенного анализа природы ГММ и оценки риска предполагаемой ГИД, заявитель должен определить **параметры используемой закрытой системы и меры безопасности при работе с ГММ** (меры управления выявленным риском). Меры безопасности регламентируются Директивой в соответствии с результатами предварительной классификации ГММ. Определено, что в случае ГИД с микроорганизмами Группы I (не патогенными) должны применяться обычные принципы безопасной работы и гигиены характерные для хорошей микробиологической практики (статья 7). При работе с ГММ группы II (патогенными), в дополнение к обычным мерам безопасности, указывается перечень необходимых специальных мер. Параметры закрытых систем для ГИД с патогенными микроорганизмами изложены в Приложении IV к Директиве. Они предусматривают меры защиты, исключаящие контакт ГММ с внешней средой и вредное воздействие ГММ на здоровье человека и окружающую среду. В Приложении IV даны необходимые технические характеристики, порядок работы и личной гигиены персонала при использовании закрытых систем трех категорий, с разной степенью «закрытости» от окружающей среды. Директива предусматривает, что меры биобезопасности при осуществлении ГИД в закрытых системах должны периодически пересматриваться и соответствовать новым научным и техническим данным по управлению риском и утилизации отходов.

Важным компонентом системы управления риском ГИД является обязательный этап подачи заявителем заявки на проведение ГИД и ее **экспертиза** уполномоченными, компетентными государственными организациями. В заявке излагаются результаты проведенной заявителем оценки риска ГИД и избранные меры по управлению риском (статьи 8-10). Заявка подается до начала осуществления ГИД. Ее рассмотрение квалифицированными экспертами позволяет избежать возможных ошибок, допущенных при оценке риска заявителем, классификации ГММ, и контролировать планируемые меры по управлению риском.

Содержание заявок разнится в зависимости от класса ГММ (Приложение V). Наиболее подробная информация о сущности ГИД и параметрах предполагаемой к использованию закрытой системы должна быть изложена при работе с ГММ группы II. Она включает подробное изложение природы ГММ и результатов оценки риска заявителем (в том числе возможный ущерб здоровью человека и окружающей среде при непреднамеренном высвобождении ГММ), технологические параметры закрытой системы, информацию о квалификации персонала. Кроме того, заявитель излагает в заявке способ утилизации отходов ГИД; предусмотренные мероприятия по предотвращению высвобождения ГММ и план действий в случае, если такое высвобождение произойдет (Приложение V, часть D). Компетентные государственные организации проводят тщательную экспертизу проведенной заявителем оценки риска ГИД (срок экспертизы от 60 до 90 дней, в зависимости от класса ГММ и предполагаемой ГИД) и выдают соответствующие разрешения.

Целям биобезопасности ГИД и управления потенциальным риском ГИД служат также обязательные **инспекции и контроль над полным соблюдением заявленных условий проведения ГИД**. Инспекции в период осуществления ГИД проводятся уполномоченными государственными организациями (статья 17).

В целом предусмотренные Директивой мероприятия, проводимые до начала осуществления ГИД в замкнутых системах и в период ее осуществления, обеспечивают тщательную, научно-обоснованную оценку риска ГИД для здоровья человека и окружающей среды и эффективное управление данным риском.

1.2 Механизмы оценки и управления риском ГИД в замкнутых системах, законодательно закрепленные в директивных документах стран-кандидатов в члены ЕС из субрегиона Беларуси (на примере Польши, Литвы, Латвии).

Система биобезопасности ГИД в замкнутых системах стран-кандидатов на вступление в Европейский Союз основана на принципах, прописанных в директивных документах ЕС. В Польше, Латвии, Литве приняты Законы и иные нормативные документы, регулирующие ГИД; построена соответствующая административная система, исполняющая и контролирующая исполнение законодательства по биобезопасности. Механизмы оценки и управления риском ГИД в замкнутых системах законодательно регламентированы в Польше – в Акте от 22 июня 2001г «О генетически модифицированных организмах»; в Латвии – в постановлении Кабинета Министров от 19 сентября 2000г. «Об использовании и высвобождении генетически модифицированных организмов»; в Литве – в законе от 12 июня 2001, № IX-375 «О генетически модифицированных организмах». Данные законодательные документы регулирует активность юридических и физических лиц, связанную с культивированием, хранением, перемещением, размещением, уничтожением или использованием иными способами ГМО при условии создания специальных ограничений для предотвращения контакта данных ГМО с окружающей средой. Цель регулирования – защита здоровья человека и охрана окружающей среды.

Во всех перечисленных странах, в соответствии с принятыми в странах Европейского Союза принципами безопасности ГИД в замкнутых системах, законодательно определяется следующее.

- ГИД не возможно осуществлять без специального разрешения уполномоченных компетентных организаций.
- До подачи запроса, заявитель выполняет процедуру оценки риска предполагаемой ГИД и устанавливает необходимый класс замкнутых систем (в зависимости от степени опасности манипулирования с заявленным видом ГМО).
- Для получения разрешения на ГИД заявитель подает запрос установленного образца на право осуществления ГИД в замкнутых системах, где представляет результаты проведенной оценки риска ГИД и планируемые меры по управлению риском.
- Компетентные организации проводят экспертизу поданных документов на научной основе и выдают разрешение на ГИД.
- Уполномоченные организации и заявитель осуществляют контроль над ГИД после выдачи разрешения, в течение всего периода ГИД.

Законодательство всех рассматриваемых стран предусматривает, что перед началом предполагаемой ГИД в замкнутых системах заявитель классифицирует исходные организмы и ГМО согласно степени их патогенности и опасности для здоровья человека и окружающей среды. Классификация базируется на результатах проведенной предварительной оценки риска ГИД. Принципы и методология оценки риска ГИД в замкнутых системах, прописанные в законодательных документах Латвии и Польши, сходны и базируются на таковых, установленных в Директивах ЕС: 90/219/ЕЕС и 2001/18/ЕС. Механизм оценки риска включает соответственно следующие этапы.

Заявитель вначале последовательно **идентифицирует на научной основе, с привлечением адекватных современных методов все возможные, опасные для здоровья человека и окружающей среды прямые и не прямые, немедленные и отложенные эффекты ГИД.** А именно: патогенность и аллергенность исходных организмов и ГМО для человека, животных, растений; возможные неблагоприятные изменения в обычной практике лечения и профилактики вследствие осуществления ГИД; изменения динамики природных популяций и биогеохимических циклов в случае непредвиденного высвобож-

дения ГМО; возможность неограниченного размножения ГМО и переноса генетической информации от ГМО другим организмам и др.

После идентификации возможных факторов, риска, заявитель должен провести **анализ биологических особенностей предполагаемых к использованию исходных организмов (доноров, реципиентов генетического материала) и ГМО**, для установления вероятности идентифицированных факторов риска. Для этого заявитель анализирует сущность и методы генетической модификации, дать характеристику новых привнесенных в ГМО признаков и сравнить особенности полученного ГМО и исходных организмов с точки зрения потенциальных рисков. Заявитель должен рассмотреть предполагаемый способ использования ГМО, а так же возможность взаимодействия ГМО с окружающей средой осуществления ГИД, в случае непредвиденного высвобождения; степень устойчивости к ГМО человека, животных, растений.

В итоге заявитель должен **рассчитать вероятность каждого возможного и совокупного рисков предполагаемой ГИД** по отношению к здоровью человека и окружающей среде и, соответственно, определить уровень контроля (управления) таким риском.

В законе Литвы «О генетически модифицированных организмах» методология оценки риска и необходимая для этого информация не прописаны подробно. Определено, что процедура оценки риска ГИД устанавливается Министерством окружающей среды совместно с Министерствами Здоровья, Сельского хозяйства, Государственной службой по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием. При этом подзаконные акты данных государственных учреждений, регулирующие процедуру оценки риска, так же основаны на правовых документах ЕС.

В законодательстве Польши и Латвии, в соответствии с уровнем опасности предполагаемой ГИД, регламентировано 4-е класса закрытых систем. Первый класс – когда действия с ГМО не несет ущерба человеку и среде; второй – когда действия с ГМО могут причинить незначительный ущерб; третий – когда действия с ГМО могут причинить ущерб средней величины и четвертый – когда действия с ГМО могут причинить значительный ущерб. Уровень опасности и категорию закрытых систем определяет заявитель после оценки риска ГИД. Выделенные классы аналогичны делению закрытых систем в директиве ЕС. Первый совпадает с системой, где используются организмы группы I (не патогенные); три последующих – с тремя категориями систем манипулирования организмами группы II (патогенными).

В правовых документах Латвии и Польши прописаны **меры по управлению риском ГИД** (правила безопасной работы и технические параметры безопасности), которые разнятся в зависимости от класса закрытых систем. Определено, что в случае системы первой категории заявитель должен в своей деятельности руководствоваться общими принципами хорошей лабораторной практики безопасности и гигиены (статьи 20 и 18, соответственно в законодательных актах Латвии и Польши). При работе с патогенными ГМО, в дополнение к обычным мерам безопасности, в законодательстве данных стран определяются параметры соответствующих закрытых систем и правила работы персонала. При этом во внимание принимаются три взаимосвязанных компонента безопасности: конструкция помещения, где осуществляется ГИД; его техническая оснащенность и необходимая лабораторная практика. Параметры закрытых систем для ГИД с патогенными микроорганизмами в случае Латвии изложены в Приложении I к Постановлению. Они аналогичны вышеуказанным для стран ЕС (раздел 1.1). В случае Польши, данные параметры должны быть определены подзаконными актами Министерства окружающей среды совместно с Министерствами Здоровья, Сельского хозяйства, Науки.

В соответствующем законе Литвы прописано, что критерии для классификации ГМО по степени риска устанавливаются Министерством окружающей среды совместно с Министерством Здоровья и Государственной службой по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием. При этом сами критерии классификации Законом не установлены.

Принятая в странах-кандидатах в члены ЕС **процедура обоснованного принятия решений о возможности ГИД** в замкнутых системах сама по себе является важнейшим элементом системы управления риском ГИД. Она соответствует таковой, принятой в странах ЕС. Заявитель должен подать запрос о возможности осуществления ГИД в уполномоченные государственные организации, содержащий результаты оценки риска, определение необходимого класса закрытой системы и мер безопасности. В процессе государственной экспертизы заявки указанные данные тщательно проверяются. После чего заявителю либо выдается разрешение на ГИД, либо указываются дополнительные меры безопасности, необходимые к выполнению заявителем, для устранения (эффективного управления) риском заявляемой ГИД.

Разрешение на ГИД в замкнутых системах выдаются в Польше и Литве – Министерством окружающей среды; в Латвии – Министерством благосостояния. При этом в Польше и Латвии законодательно установлены специальные совещательные организации (Комиссия по ГМО и Совет по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами соответственно), которые проводят экспертизу представленных запросов на проведение ГИД, и компетентное мнение которых является значимым при выдаче разрешения министерствами. В Литве экспертиза запросов на осуществление ГИД проводится Министерством окружающей среды и уполномоченными Советом Министров институтами. При этом процедура оценки риска ГИД и необходимая форма запроса устанавливается данным министерством совместно с Министерством Здоровья и Госслужбой по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием.

Для эффективной экспертизы оценки риска и предложенных мер по управлению риском уполномоченными государственными организациями, заявителю законодательно установлена **определенная форма запроса** на возможность осуществления ГИД. Форма запроса, принятая в Польше и Латвии включает: техническое досье (информация о заявителе, о природе исходных организмов и ГМО, о методах получения ГМО, порядке действий с ГМО, параметрах закрытых систем, квалификации персонала и др.); результаты оценки риска по представленным в правовых документах критериям; информацию о способе утилизации отходов, а так же план действий для избежания ущерба здоровью человека и среде в непредвиденных обстоятельствах. Латвийское «Постановление» требует предоставление большего объема информации в запросе по мере увеличения класса опасности используемой закрытой системы. В законодательстве Польши, кроме того, подробно прописаны требования, по которым заявитель разрабатывает и представляет план действий в непредвиденных ситуациях (непреднамеренном высвобождении ГМО). План должен содержать: 1) информацию о соответствующих мерах безопасности применяемых лицами, осуществляющими ГИД в условиях произошедшего инцидента; 2) информацию о методах противостояния непредвиденным неблагоприятным эффектам (включая действия заявителя и различных специальных служб) (статья 19). Государственная экспертиза представленной заявителем информации о параметрах закрытых систем, способах утилизации отходов и действиях в непредвиденных обстоятельствах позволяет **определить безопасные условия ГИД** (приемлемый уровень управления риском ГИД), до начала ее осуществления. В Латвии законодательно разрешено осуществлять ГИД в замкнутых системах первой категории без ожидания разрешения компетентных организаций (но при обязательной подаче заявки на ГИД).

Законодательства всех рассматриваемых стран определяют так же и **меры по управлению риском**, принимаемые заявителем и уполномоченными государственными учреждениями **в период осуществления ГИД**. Заявителю предписывается периодически пересматривать оценку риска и параметры управления риском в связи с техническим и научным прогрессом, поступлением новых существенных данных. О результатах данной работы он должен информировать государственные организации и, при необходимости и по требованию данных организаций, изменять условия проведения ГИД или останавливать ГИД. Периодичность анализа ГИД рознится в зависимости от класса закрытых систем (он

проводится чаще в случае закрытых систем третьей, четвертой категорий) (статьи 18 и 20 законодательств Латвии и Польши). Заявитель обязан **вести слежение за уровнем безопасности ГИД** и информировать компетентные органы, выдавшие разрешение на ГИД, о любых изменениях разрешенных условий ГИД, которые увеличивают допущенный уровень риска или о поступлении новой информации, изменяющей результаты проведенной ранее оценки риска (статья 31 Закона Польши, статья 19 – Латвии, 10 – Литвы). Заявителю предписывается принять немедленные меры по защите населения и окружающей среды, согласно утвержденному плану действий в непредвиденных ситуациях, при непреднамеренном высвобождении ГМО. В таких ситуациях заявитель действует в координации со специальными службами спасения региона, где осуществляется ГИД (статья 33 Закона о биобезопасности Польши, 19 – Латвии, 10 – Литвы).

Специально уполномоченные государственные организации должны вести **мониторинг за уровнем безопасности разрешенной ГИД** в закрытых системах и **проводить периодические инспекции** на предмет соблюдения заявителем принятых параметров управления риском. В Польше такими уполномоченными организациями в сфере своей компетенции являются: Инспекторат по санитарии, Инспекторат по защите растений, Инспекторат по защите окружающей среды, Ветеринарный инспекторат, Государственный лабораторный инспекторат. Координирует и управляет инспекцией Министерство окружающей среды (статьи 10, 11). Надзор и контроль над соблюдением разрешенных условий ГИД в Латвии возложен, в области их компетенции, на Службу по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием; Государственную инспекцию окружающей среды; Государственную службу защиты растений (статья 28). В Литве эти функции принадлежат Министерству здоровья; Службе по контролю над продуктами питания и ветеринарным обслуживанием; Государственному инспекторату по защите окружающей среды (статья 8). В случае выявленных инспекцией нарушений принятых норм безопасности и угрозы населению и окружающей среде, компетентные организации, выдавшие разрешение на ГИД, должны остановить действие данной ГИД и, совместно с заявителем и иными госслужбами принять незамедлительные меры к устранению данной угрозы.

Кроме уже указанных мер по управлению риском ГИД, Законом «О генетически модифицированных организмах» Польши, предусмотрена возможность включить в разрешение на ГИД т.н. **требование (иск) безопасности к заявителю данной ГИД** в закрытых системах. Данное требование может быть в форме специального страхового полиса, средства с которого решением Министра по окружающей среде, могут быть использованы для устранения угрозы населению и окружающей среде в случае непредвиденных ситуаций (статьи 25, 26). Дополнительной мерой по управлению риском ГИД является так же обязательный сбор данных о ГИД и формирование баз данных. Анализ многолетней, обширной информации о результатах ГИД в закрытых системах, несомненно, увеличивает степень безопасности ГИД, помогает исключить ошибки в процедуре принятия решения о ГИД в закрытых системах (статья 4 в законе о биобезопасности Литвы, 10 – Польши).

2. Каковы разработанные в настоящее время механизмы оценки и управления риском ГИД связанной с высвобождением ГМО или помещением ГМО на рынок?

2.1 Механизмы оценки и управления риском ГИД связанной с высвобождением ГМО или помещением ГМО на рынок законодательно закрепленные в странах Европейского Союза

Безопасное осуществление ГИД, связанной с высвобождением ГМО и помещением ГМО на рынок, в странах ЕС регулируется Директивой 2001/18/ЕС от 12 марта 2001г (далее Директивой). Директивой, в соответствии с предупредительным принципом, регламентируется, что странами ЕС должны быть приняты все необходимые меры, исключаящие неблагоприятные эффекты ГИД для здоровья человека и окружающей среды. Для

этого законодательство стран ЕС предусматривает, что: 1) физические или юридические лица, перед подачей заявки на высвобождение ГМО или помещение ГМО на рынок, должны провести оценку риска данного высвобождения; 2) заявитель и специально уполномоченные государственные организации должны выработать и осуществить систему мероприятий по управлению риском ГИД (статья 4).

В Директиве, согласно вышеуказанным принципам (см. раздел «Введение») подробно прописана методология (механизм) оценки риска (Приложение II). Методология аналогична в принципиальных чертах таковой, применяемой при оценке риска ГИД в замкнутых системах. В зависимости от каждого конкретного случая высвобождения, заявитель при оценке риска должен рассмотреть существенные для определения риска ГИД характеристики исходных организмов, ГМО и среды высвобождения. А именно: биологические особенности реципиента и родителя, природу генетической модификации, природу итогового ГМО, характер предполагаемого высвобождения, в том числе его масштабы, характер среды высвобождения, взаимодействия ГМО и среды. Далее, на основе выявленных особенностей ГМО и среды высвобождения, заявитель последовательно, шаг за шагом, анализирует ключевые, с точки зрения безопасности, особенности ГМО и предполагаемой ГИД.

- Заявителем должны быть **идентифицированы любые возможные характеристики ГМО, которые несут потенциальную угрозу здоровью человека и окружающей среде** (аллергенные и токсичные эффекты ГМО по отношению к человеку, возможность заболеваний животных и растений вследствие осуществления ГИД, влияние высвобождения ГМО на динамику природных популяций, на биогеохимические циклы в среде высвобождения и ряд других).
- Должна быть проведена **оценка масштаба потенциальных последствий каждого идентифицированного неблагоприятного воздействия ГИО**, при учете, что такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место в процессе высвобождения.
- Должна быть рассчитана **вероятность проявления каждого идентифицированного неблагоприятного эффекта ГМО**, исходя из интенсивности и характера воздействия ГМО на потенциальную принимающую среду.
- Оценка риска производится далее творчески, с учетом каждой выявленной характеристики ГМО, представляющей потенциальную угрозу; при учете вероятности каждого возможного неблагоприятного эффекта ГИД и масштаба возможных неблагоприятных последствий.
- Исходя из полученной информации, **определяется стратегия управления выявленными рисками**.
- Наконец, с учетом характера потенциальной угрозы и возможностей ее предотвращения (управления риском), **определяется (интегральный) риск предполагаемой ГИД**.

На базе проведенной по указанной методологии оценки риска, заявитель делает **заключение о степени риска предполагаемой ГИД**. Обязательные пункты такого заключения для ГМО иных, нежели высшие растения и для генетически модифицированных высших растений прописаны в Директиве (раздел D, Приложение II). Требуемая в представляемом заключении информация является весьма подробной и учитывает вероятность возникновения и потенциальный ущерб от вредных для здоровья человека и окружающей среды, прямых и непрямых, немедленных и отложенных эффектов высвобождения ГМО и помещения ГМО на рынок.

С целью исключения ошибок при оценке риска, Директивой предусмотрено, что страны ЕС должны определить компетентные организации, которые изучают заявки на соответствие принятым требованиям биобезопасности и выдают разрешения на ГИД (статья 4). Форма и содержание заявки определены Директивой (статьи 6, 13; Приложение

III). Требуемая форма предусматривает подробное изложение заявителем всей значимой информации, необходимой для оценки риска предполагаемой ГИД и результатов этой оценки заявителем. На основании поданной по такой форме заявки установленные компетентные организации **могут эффективно контролировать правильность оценки риска ГИД заявителем и возможности заявителя для безопасного проведения указанной им ГИД**, при необходимости, запрашивая у заявителя иные необходимые сведения. **Экспертиза заявки уполномоченными, компетентными организациями** является важной составляющей системы управления риском ГИД и системы обоснованного принятия решений в целом.

Предписанный Директивой комплекс мероприятий по управлению риском можно условно разделить на те, что осуществляются до начала высвобождения и помещения ГМО на рынок и те, что осуществляются в период высвобождения. До начала высвобождения заявитель обязан указать в заявке информацию **о мерах по мониторингу и контролю за высвобождаемыми ГМО, способах утилизации отходов ГИД и план действий по защите населения и среды в случае непредвиденных неблагоприятных последствий высвобождения ГМО**. В частности заявителем указывается техника идентификации и слежения за высвобожденными в определенной среде ГМО; методы контроля за переносом генетической информации от ГМО другим организмам; процедуры минимизации распространения ГМО в среде высвобождения; тип, масштабы и способ утилизации отходов. План мероприятий в непредвиденных ситуациях предусматривает определение методов идентификации ГМО в случае не планируемого масштаба их распространения; методов очистки среды от ГМО и предотвращения дальнейшего их распространения, план мероприятий для защиты здоровья людей и окружающей среды (статьи 6, 13; Приложение III). Заявитель не может поместить продукцию, состоящую (содержащую) ГМО на рынок до получения письменного разрешения установленного образца от компетентных организаций. Разрешение ясно и без возможности различных трактовок обуславливает вид высвобождаемого ГМО; период его обращения на рынке; условия высвобождения и помещения ГМО на рынок; защиты экосистем или географических районов высвобождения; требования к мониторингу (статья 19).

После выдачи разрешения на высвобождение ГМО или помещения ГМО на рынок Директивой предусмотрена организация **инспекций и контрольных мероприятий уполномоченными организациями** для проверки точности соблюдения разрешенных условий и технологий высвобождения ГМО. С точки зрения управления риском заявителю предписывается **осуществление слежения за ходом высвобождения и его результатами, регулярный доклад о результатах мониторинга компетентным организациям** (статьи 8, 10, 20). Мониторинг за результатами ГИД заявитель проводит по специально разработанному плану, указанному в Приложении VII. Предусматривается, что процесс мониторинга за высвобожденными ГМО должен быть детализирован в заявке, с учетом результатов проведенной оценки риска и выявленных потенциально опасных эффектов ГИД. Должны быть определены лица, ответственные за проведение мониторинга и доклад его результатов компетентным организациям. В случае изменений условий высвобождения ГМО или появления новой информации, касающейся безопасности высвобождения заявитель обязан немедленно предпринять меры для защиты здоровья людей и окружающей среды, информировать компетентные организации об изменении параметров ГИД; пересмотреть меры управления риском, ранее указанные в заявке (статьи 8, 13, 20). В свою очередь компетентные государственные организации при получении новой информации, изменяющей ранее принятое заключение о степени риска ГИД, должны довести ее до общественности; обязать заявителя предпринять дополнительные меры безопасности, исключаящие ущерб от ГИД здоровью людей и окружающей среде; приостановить процесс высвобождения или продажи товаров содержащих ГМО, если риск в новых условиях может стать не управляемым (статьи 8, 13, 20, 23).

Таким образом, в странах ЕС разработана и законодательно утверждена многоуровневая система биобезопасности при высвобождении и помещении ГМО на рынок. Важнейшими ее компонентами являются научно обоснованная, скрупулезная оценка риска ГИД и меры по управлению риском, разрабатываемые заявителем до начала ГИД и осуществляемые заявителем и компетентными организациями в период проведения ГИД.

2.2 Механизмы оценки и управления риском ГИД связанной с высвобождением ГМО или помещением ГМО на рынок законодательно закрепленные в странах-кандидатах на вступление в Европейский Союз из субрегиона Беларуси

Система биобезопасности в Латвии, Литве, Польше при осуществлении ГИД по высвобождению ГМО в окружающую среду и помещению ГМО на рынок установлена в вышеперечисленных правовых документах (раздел 1.2). Система основана на положениях, принятых в странах ЕС, а именно:

- высвобождение не возможно осуществлять без специального разрешения уполномоченных государственных организаций.
- Для получения разрешения на высвобождение заявитель подает запрос установленного образца в данные государственные учреждения.
- До подачи запроса, заявитель выполняет процедуру оценки риска предполагаемого высвобождения ГМО.
- Компетентные организации проводят экспертизу поданных документов на научной основе и выдают разрешение на высвобождение.
- Компетентные организации и заявитель проводят инспекции и мониторинг ГИД, с целью постоянного контроля ее безопасности.

Принципы и методология оценки риска в законодательстве рассматриваемых стран основаны на таковых, принятых в Европейском Союзе. Они едины для всех разновидностей ГИД и указаны выше (Введение, раздел 2.1). Высвобождение, с целями иными, чем размещение ГМО на рынке товаров (чаще всего с целью испытания живых ГМО) и размещение ГМО на рынке («живых» и в виде «продукта») предполагает прямое внедрение ГМО в среду высвобождения, без установления жестких физических и иных барьеров между ГМО и средой. Возможности управления риском в таких открытых системах, по сравнению с закрытыми системами, естественно существенно снижаются. Возрастает цена ошибки при предварительной оценке риска. В связи с этим рассматриваемая заявителем и уполномоченными государственными организациями, существенная для оценки риска информация значительно шире, чем в случае ГИД в замкнутых системах.

В случае данных ГИД, законодательными актами Польши, Латвии предусматривается, что заявитель для **идентификации вредных эффектов ГИД и их вероятности** учитывает и представляет в заявке следующую существенную информацию, характеризующую взаимодействие ГМО и компонентов биогеоценозов района высвобождения.

- Информацию, относящуюся к ГМО: всестороннюю характеристику биологических особенностей организмов-доноров (родителей, в случае высших растений) и реципиентов; характеристику векторов и способа модификации, всестороннюю характеристику биологических и иных особенностей итогового ГМО. Исходные организмы и ГМО анализируются с точки зрения их потенциальной опасности для здоровья человека и нормальной экологической ситуации в среде высвобождения. В частности определяется степень их (их метаболитов) патогенности, токсичности, аллергенности, устойчивости к антибиотикам, участия в биогеохимических циклах, способность к распространению в природных условиях высвобождения, включая информацию о природных организмах-носителях, хищниках, паразитах, и т. д.

- Информацию об условиях высвобождения и среде высвобождения: описание условий, технологии высвобождения; указание масштабов высвобождения, мер защиты рабочих и персонала, технологии элиминации и инактивации ГМО по окончании ГИД, географической локализации среды высвобождения и удаленности ее от природоохранных регионов; характеристика биогеоценозов в районе высвобождения и т.д.
- Информацию, касающуюся характера взаимодействия ГМО и среды высвобождения: биологические особенности, характеризующие выживаемость, размножение, распространение ГМО в среде высвобождения; идентификацию природных хозяев; возможность обмена генетической информацией между ГМО и природными организмами; возможность изменения динамики природных популяций и хода естественных биогеохимических процессов и т.д.

В случае ГИД, связанной с помещением продуктов состоящих (содержащих ГМО) на рынок и не являющихся живыми организмами, часть вышеуказанной информации, касающаяся взаимодействия живых ГМО с компонентами биогеоценозов высвобождения, не рассматривается. В то же время, анализируется всякого рода потенциальная опасность для человека и среды от использования генетически модифицированного продукта (включая его токсичность, аллергенность, возможность влиять на принятые процедуры терапии и т.д.). Кроме того, в данном случае заявитель предоставляет дополнительную информацию о мерах по управлению риском ГИД: **специфические рекомендации по упаковке, хранению, методы идентификации ГМО, необходимые для мониторинга за ГИД.**

Последовательный, шаг за шагом, анализ вышеуказанной информации, с применением новейших научно-обоснованных методик и технологий, позволяет заявителю **выявить вероятность прямых и непрямых, проявляющихся сразу и отложенных вредных эффектов высвобождения на здоровье человека и окружающую среду и определить условия высвобождения, исключающие риск ГИД.** А уполномоченным государственным организациям данная регламентированная законом и подзаконными актами информация позволяет оценить правильность выполненного заявителем анализа риска и предотвратить вероятность ошибок, и вредных потенциальных последствий высвобождения ГМО (фактор управления риском).

В рассматриваемом Постановлении кабинета Министров Латвии представлены подробные требования к запросу на высвобождение ГМО, (Приложение II), которые практически аналогичны требованиям принятых в странах ЕС (Приложение III к Директиве 2001/18/ЕС). В отличие от документов ЕС, в Латвии при высвобождении ГМО подразделяются на две категории. К первой относятся ГМО с хорошо известной биологией исходных организмов, с известным безопасным опытом высвобождения, с доказанной невозможностью вызвать токсичные, аллергические реакции в условиях высвобождения; ко второй – иные ГМО. Подразделение ГИД на две категории, не означает допущение возможности высвобождения опасных для человека и окружающей среды ГМО. Речь идет о разном опыте высвобождения не патогенных ГМО. Там, где он не достаточен, должны быть приняты дополнительные меры по управлению риском (меры по мониторингу и детекции уровня распространения ГМО и переноса генетической информации, меры по изоляции места высвобождения, защиты персонала, утилизации отходов и др.).

В Законах Литвы и Польши о генетически модифицированных организмах форма и содержание запроса на высвобождение представлены в обобщенном виде (в тексте Законов даны лишь принципиальные необходимые требования к информации для оценки риска, без детальной ее прописи). Указывается, что форма запроса разрабатывается и предоставляется заявителю уполномоченными выдавать разрешение на ГИД организациями.

Разрешение на высвобождение ГМО в окружающую среду выдаются в Польше и Литве – Министерством окружающей среды; в Латвии – Министерством Защиты окружающей среды и регионального развития. Экспертизу представленных документов и оценку риска, как и в случае, ГИД в закрытых системах, проводят, соответственно, «Ко-

миссия по ГМО» и «Совет по мониторингу за ГМО и новыми пищевыми продуктами», компетентное мнение которых является значимым при выдаче разрешения министерствами. В Литве, разрешение на высвобождение выдает Министерство окружающей среды. При этом оно совместно с Министерством Сельского хозяйства в области его компетенции устанавливает правила экспертизы и содержание заявочных документов (процедуру оценки риска). В «Законе» указывается, что правительство и установленные им институты должны оценить степень риска высвобождения ГМО.

Как и в случае ГИД в замкнутых системах, законодательством рассматриваемых стран предусмотрены механизмы управления риском ГИД, вступающие в силу после выдачи разрешения на высвобождение. Заявитель в заявке на ГИД обязан предоставить **план и методы мониторинга за результатами высвобождения и помещения ГМО на рынок, информацию о способах утилизации отходов, план действий в непредвиденных ситуациях**, несущих угрозу населению и среде высвобождения (Приложение 2, статья 24 Постановления кабинета министров Латвии; Статья 36 Закона о ГМО Польши, 10 – Литвы). Организации, ответственные за выдачу разрешения на высвобождение, корректируют и утверждают данные меры по управлению риском. В результате оценки риска ГИД заявителем и ее экспертизы компетентными организациями утверждаются совершенно прозрачные, строго регламентированные условия высвобождения или поступления ГМО на рынок. После выдачи разрешения, уполномоченные государственные организации и сам заявитель **проводят обязательное слежение, инспекцию за соблюдением утвержденных условий высвобождения**.

Разрешение на высвобождение выдается заявителю лишь на ограниченный отрезок времени (5-10 лет) после чего результаты высвобождения рассматриваются с точки зрения безопасности; оценка риска уточняется. Заявитель и уполномоченные инспекционные организации обязаны информировать госучреждения, ответственные за безопасность ГИД, о любых непредвиденных обстоятельствах высвобождения и случаях ущерба от ГИД здоровью человека и среде высвобождения (статьи 38, 45 Закона Польши, 10 – Литвы, 6 – Латвии).

Законодательством предусматривается, что в случае проявления непредвиденных вредных эффектов высвобождения или несоблюдения заявителем установленных параметров, разрешенная ГИД должна быть остановлена; должны немедленно осуществляться разработанные меры по ликвидации вредных последствий высвобождения и защите населения и окружающей среды.

Законом «О генетически модифицированных организмах» Польши, как и в случае ГИД в замкнутых системах, предусмотрена возможность включить в разрешение на ГИД **специальное требование (иск) безопасности**. Данное требование может быть в форме специального страхового полиса, средства с которого решением Министра по окружающей среде, могут быть использованы для устранения угрозы населению и окружающей среде в случае непредвиденных ситуаций (статьи 25, 26). Дополнительной мерой по управлению риском ГИД является так же **обязательный сбор данных о результатах высвобождения и помещения ГМО на рынок и формирование соответствующих баз данных**, регистра поступивших на рынок генетически модифицированных продуктов.

В заключение представленного обзора механизмов оценки и управления риском ГИД следует отметить следующее. Генетическая инженерия и биотехнология в целом развиваются стремительными темпами, и их продукция занимает определенную существенную нишу на мировом рынке. При этом обязательным условием осуществления генно-инженерной деятельности должна быть ее безопасность для здоровья человека и окружающей среды. В законодательстве по биобезопасности рассматриваемых стран из субрегиона Беларуси предусматривается механизм предотвращения потенциального ущерба от ГИД в процессе обоснованного принятия решения о возможности ГИД, до начала ее непосредственного осуществления. Механизм этот основан на предварительной оценке риска ГИД и выработке мер по управлению выявленным риском. Принципы и методология

оценки риска различных видов ГИД базируются в рассматриваемых странах на соответствующих положениях законодательных документов Европейского Союза (что и следовало ожидать от законодательства стран – кандидатов на вступление в Евросоюз). Механизм оценки риска основан в своей сущности на идентификации на научной основе, с привлечением адекватных методов, любых вредных последствий ГИД: прямых и опосредованных, немедленных и отложенных и расчете вероятности их осуществления в условиях проведения ГИД.

В законодательстве Латвии, Литвы и Польши регламентирована система мер по управлению риском ГИД. Они действуют как до начала осуществления ГИД (направлены на устранения риска ошибочной оценки риска ГИД заявителем, оптимизацию безопасных условий осуществления ГИД), так и на стадии непосредственного осуществления ГИД. В указанных странах назначены компетентные государственные организации, осуществляющие экспертизу заявок до начала ГИД и выдающих разрешение на ГИД (установлена административная система контроля и управления риском ГИД). В законодательстве и подзаконных актах уполномоченных организаций установлен объем и сущность информации, на основании которой заявитель и эксперты проводят эффективную оценку риска. Данная информация в Латвии, Польше аналогична в принципиальных положениях той, что регламентирована в законодательстве ЕС. В период осуществления ГИД управление риском выражается в тщательном контроле за соблюдением разрешенных условий осуществления ГИД в закрытых и открытых системах, постоянном слежении за результатами ГИД и выявлении возможных непредвиденных вредных последствий ГИД. Такие меры управления осуществляются в рассматриваемых странах, как самим заявителем, так и уполномоченными госорганизациями. В Латвии предусмотрены расширенные (по сравнению с законодательством ЕС) меры контроля за высвобождением ГМО в случае, когда опыт по высвобождению данных ГМО не достаточен.

Существенным компонентом механизма управления риском ГИД в рассматриваемых странах является требование к разработке плана действий в непредвиденных ситуациях ГИД. План должен предусматривать эффективную защиту населения и окружающей среды от проявившихся в период осуществления ГИД вредных эффектов. В дополнение к аналогичным мерам в законодательстве Евросоюза, польский закон о ГМО предусматривает в ряде случаев обязательное финансовое страхование ГИД заявителем с тем, чтобы использовать данные средства для защиты населения и окружающей среды в случае непредвиденных результатов ГИД.

В целом, принятые в странах-кандидатах в члены ЕС меры по оценке и управлению риском ГИД, при условии их неукоснительного соблюдения, представляется достаточными (а, вероятно, избыточными, что диктуется новизной проблемы, недостаточным опытом осуществления ГИД и настороженностью населения по отношению к ГИД) для избежания риска ГИД.