



 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»

Проблемы формирования национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

22 июля 2004
Гомель


 United Nations Environment Programm
 The Global Environment Facility
 Национальный координационный центр биобезопасности

22 июля 2004
Гомель

Проблемы формирования национальной системы безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

Современная биотехнология и биобезопасность.
Концепция государственного регулирования безопасности генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь

А.П. Ермишин

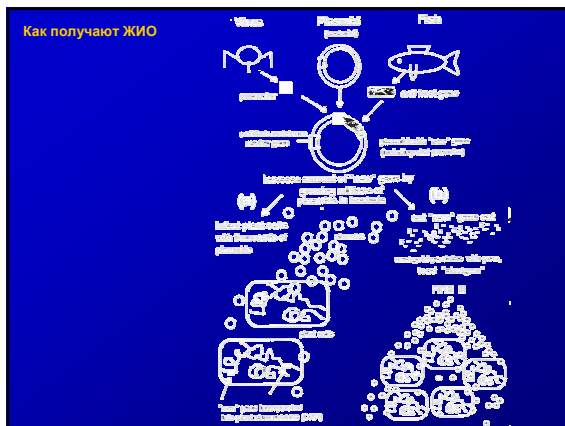
*Институт генетики и цитологии НАН Беларуси, руководитель
 Национального координационного центра биобезопасности,
 докт. биол. наук*



- Основные «трансгенные» признаки:**
- 1 Толерантность к гербицидам
 - 2 Устойчивость к насекомым
 - 3 Устойчивость к вирусам
 - 4 Улучшенные качественные характеристики:
 - улучшенный состав жирных кислот растительного масла (соевого, рапсового);
 - пониженное содержание никотина в табаке;
 - безамилозный картофельный крахмал;
 - удлиненные сроки созревания/хранения плодов.
 - 5 Система получения гетерозисных гибридов на основе мужской стерильности/восстановления фертильности

- Сельскохозяйственные культуры, трансгенные сорта которых допущены к использованию:**
1. Соя
 2. Кукуруза
 3. Рапс
 4. Хлопчатник
 5. Томаты
 6. Картофель
 7. Рис
 8. Сахарная свекла
 9. Лен
 10. Турнепс
 11. Кабачки
 12. Дыни
 13. Табак
 14. Папайя
 15. Цикорий
 16. Гвоздика

“живой измененный организм” (генетически модифицированный, генетически измененный, трансгенный, генно-инженерный организм...) означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии (Картахенский протокол по биобезопасности, ст.3)



LB	Промотор селек. гена	Селект. ген	Терм. Посл. селективного гена	Промотор трансгена	Трансген	Терм. посл. трансгена	RB
----	----------------------	-------------	-------------------------------	--------------------	----------	-----------------------	----

Вероятные неблагоприятные эффекты ГИО для здоровья человека и окружающей среды могут быть вызваны:

- самим фактом вставки чужеродной ДНК, что может быть чревато:
 - изменением активности отдельных генов реципиентного организма;
 - появлением возможности передачи трансгенов другим организмам;
- синтезом новых для реципиентного организма белков-продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными и/или аллергенными для других организмов.



Потенциальные неблагоприятные эффекты ГИО для здоровья человека:

- изменение активности отдельных генов живых организмов под влиянием вставки чужеродной ДНК, в результате которого может произойти ухудшение потребительских свойств продуктов питания, получаемых из этих организмов. Например, в продуктах ГИО может быть повышенный, по сравнению с реципиентными организмами, уровень каких-либо токсичных, аллергенных веществ, который превышает установленные пределы безопасности;
- горизонтальная передача трансгенов (т.е. путем, отличным от полового скрещивания/размножения) другим организмам, в частности, маркерных генов устойчивости к антибиотикам от ГИО микроорганизмам пищеварительного тракта;
- синтез новых для реципиентного организма белков-продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными и/или аллергенными.

ПОДХОДЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ГИО ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

Токсичность и аллергенность белков – продуктов трансгенов

- изучение происхождения трансгена (что известно о безопасности организма-донора ДНК);
- анализ структуры трансгенов и их продуктов, оценка гомологии с известными токсинами, аллергенами (по базам данных);
- анализ регуляторных элементов и характера экспрессии трансгенов (время и тканеспецифичность, концентрация продуктов трансгенов);
- анализ физико-химических и каталитических особенностей продуктов трансгенов (молекулярная масса, термостабильность, оптимум pH и т.п.);
- определение времени переваривания продуктов трансгенов в пищеварительном соке желудка и тонкого кишечника;
- острый (до 15 дней, ежедневная доза до 5000 мг/кг веса) и хронический (до одного года) эксперименты на лабораторных и/или сельскохозяйственных животных для оценки неблагоприятных эффектов продуктов трансгенов;
- иммунологические тесты для оценки аллергенности продуктов трансгенов



Характеристики белков-продуктов некоторых трансгенов

Белок	pH денатурации	Температура денатурации	Концентрация в тканях	Время переваривания в	
				желудочном соке	двенадцатом соке
NPT II			Картофель(клубни)-2,7 мкг/г Хлопок(семена)-7 мкг/г	½ -< 10 сек полностью- 20 мин	½ -2,5 мин
EPSPS	5	65°C в теч. 15 мин.	Хлопок(семена)-60-70 мкг/г	¼ -< 15 сек	¼ -<10 мин
PAT	4	75°C		1 мин при pH 4 - 10 мин	
CP PVY			≤2 мкг/г (в 12-244 раз ниже естественного уровня)		
CRY IA(b)			Кукуруза во время цветения 8-16 г/га в конце вегетации <0,3 г/га	Разведение: 1:1000 -10мин; 1:100 - 5 мин; 90% в теч. 2 мин.	Не переваривается
CRY IIIA			Картофель Листья -20-63мкг/г; Клубни - 0,2-0,6 мкг/г		

Потенциальные неблагоприятные последствия высвобождения ГИО в окружающую среду:

- разрушительное воздействие на биологические сообщества и утрата ценных биологических ресурсов в результате засорения местных видов генами, перенесенными от ГИО;
- создание новых паразитов, прежде всего сорняков, и усиление вредоносности уже существующих на основе самих ГИО или в результате переноса трансгенов другим видам;
- выработка веществ-продуктов трансгенов, которые могут быть токсичными для организмов, живущих или питающихся на ГИО и не являющихся мишенями трансгенных признаков (например, пчел, других полезных или охраняемых видов);
- неблагоприятное воздействие на экосистемы токсичных веществ, производных неполного разрушения опасных химикатов, например, гербицидов (значительная доля создаваемых в настоящее время ГИО - формы, устойчивые к гербицидам).

- 4. Информация о биологических особенностях реципиентного**
- 1. Полное название:**
 - семейство;
 - род;
 - вид;
 - подвид;
 - сорт/селекционная линия;
 - обычное название.
 - 2. Информация, касающаяся особенностей размножения:**
 - способ(ы) размножения;
 - специфические факторы, влияющие на размножение;
 - время генерации;
 - половая совместимость с другими культивируемыми или дикими видами.
 - 3. Выживаемость в окружающей среде:**
 - способность образовывать структуры для выживания или переходить в состояние покоя;
 - специфические факторы, влияющие на выживаемость.
 - 4. Рассеивание:**
 - пути и степень, рассеивания;
 - специфические факторы, влияющие на рассевание.
 - 5. Географическое распространение.**
 - 6. Описание мест естественного произрастания, включая информацию о естественных хищниках, паразитах, конкурентах и симбионтах.**
 - 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.**

- 5. Информация, относящаяся к характеру генно-инженерной модификации**
1. Методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;
 2. Описание встроеного в геном (плазмон) реципиентного организма фрагмента ДНК (размер и источник, т.е. название донорного организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного элемента или района встроеной ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов);
 3. Структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроеного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;
 4. Наличие во встроеной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;
 5. Характеристика сайта модификации реципиентного генома (плазмона), локализация вставки (инкорпорирована в хромосому, хлоропласты, митохондрии или находится в неинтегрированном состоянии);
 6. Стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном (плазмон) реципиентного организма;
 7. Количество копий трансгенов;
 8. Описание методики обнаружения и идентификации встроеного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики;

- 3. Информация, относящаяся к биологическим особенностям ГИО.**
1. Описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у ГИО по сравнению с реципиентным организмом;
 2. Генетическая стабильность ГИО;
 3. Степень и уровень экспрессии трансгена(ов). Метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;
 4. Активность и свойства протеина(ов), кодируемых трансгеном(ами) ;
 5. Части растения, в которых трансгены экспрессируются (например, корни, листья, пыльца и т.д.);
 6. История прежних генно-инженерных модификаций ГИО
 7. Характеристика ГИО в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты ГИО и/или продуктов, полученных из ГИО;

История создания Картахенского протокола по биобезопасности

- 1992 г.** принятие Конвенции о биологическом разнообразии (КБР), основные цели которой:
- сохранение биологического разнообразия;
 - устойчивое использование его компонентов;
 - распределение на справедливой и равной основе выгод от использования генетических ресурсов.
- 1994 г.** На 1 Совещании сторон КБР (Нассау, Багамы) было принято решение о проведении двух совещаний экспертов для рассмотрения необходимости и основных положений протокола по биобезопасности.
- 1995 г.** В мае в Каире и в июле в Мадриде состоялись эти совещания экспертов.
- 1995 г.** На 2 Совещании сторон КБР (Джакарта, Индонезия) принято решение о создании Рабочей группы экспертов открытого состава для непосредственной разработки протокола по биобезопасности.
- 1996-1999 гг.** шесть совещаний Рабочей группы по разработке протокола по биобезопасности.

1999-2000 неофициальные консультации и два неофициальных совещания по окончательной доработке текста протокола по биобезопасности.

2000 г 24-29 января, Монреаль: Внеочередное совещание Сторон КБР, на котором был принят Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии.



Май 2000г – июнь 2001 г. 103 Стороны КБР подписали или ратифицировали Картахенский протокол.

6 мая 2002 г – Беларусь ратифицировала Картахенский протокол

13 июня 2003 г. 50 государство ратифицировало Картахенский протокол

11 сентября 2003 г. Картахенский протокол вступил в силу.

Цель Картахенского протокола

Ст.1. В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.

29 апреля 2004 г. проект Закона Республики Беларусь

«О безопасности генно-инженерной деятельности»

принят в первом чтении Палатой представителей Национального собрания Республики Беларусь

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

При разработке модели эффективного регулирования генно-инженерной деятельности в Республике Беларусь в качестве ее основной задачи было определено:

обеспечить, с одной стороны, максимально благоприятные условия для развития генетической инженерии как одного из приоритетных научных направлений и, с другой стороны, гарантировать безопасность при осуществлении и использовании результатов генно-инженерной деятельности.

В основу концепции проекта Закона Республики Беларусь «О безопасности в генно-инженерной деятельности» положен имеющийся опыт ряда ведущих стран, в том числе Российской Федерации, существующее законодательство Республики Беларусь и сложившаяся в стране система государственного управления, ее обязательства по международным соглашениям.

Создание системы биобезопасности не должно сопровождаться появлением каких-либо новых специальных структур. Соответствующие министерства и ведомства могут взять на себя определенные дополнительные функции, связанные с безопасностью генно-инженерной деятельности.

Изменения в нормативно-правовой базе должны быть минимальными

Структура проекта Закона «О безопасности генно-инженерной деятельности»

- Глава 1. Общие положения
- Глава 2. Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности.
- Глава 3. Права и обязанности лиц, осуществляющих генно-инженерную деятельность. Требования безопасности генно-инженерной деятельности
- Глава 4. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов
- Глава 5. Информация, учет и отчетность в области генно-инженерной деятельности. Национальный координационный центр биобезопасности.
- Глава 6. Контроль в области безопасности генно-инженерной деятельности.
- Глава 7. Ответственность за нарушение законодательства в области безопасности генно-инженерной деятельности.
- Глава 8. Заключительные положения

Основные направления генно-инженерной деятельности, регулируемые настоящим законом

Генно-инженерная деятельность, осуществляемая в замкнутых системах;

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

Использование генно-инженерных организмов в хозяйственной деятельности;

Ввозом в Республику Беларусь, вывоз с территории Республики Беларусь и транзит через ее территорию генно-инженерных организмов;

Хранение и обезвреживание генно-инженерных организмов

Глава 2. Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности.

Статья 8. Органы, осуществляющие государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности

Государственное управление в области безопасности генно-инженерной деятельности осуществляют Президент Республики Беларусь, Совет Министров Республики Беларусь, а также специально уполномоченные республиканские органы государственного управления в области безопасности генно-инженерной деятельности: Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и их территориальные органы

Система обеспечения безопасности в соответствии проектом Закона Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности» (на примере генно-инженерных сортов сельскохозяйственных растений)

Ступени	Исполнитель
1 ступень: Создание генно-инженерных организмов	
1. Выбор генов для трансгеноза, изучение их свойств и свойств протеинов-продуктов этих генов, сравнение их с известными опасными генами, анализ возможных неблагоприятных эффектов будущих генно-инженерных организмов, содержащих отобранные трансгены, на здоровье человека и окружающую среду.	Разработчик генно-инженерных организмов
2. Создание генно-инженерных организмов, оценка их биобезопасности.	Разработчик генно-инженерных организмов
3. Подготовка досье о безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды (по определенной законодательством форме)	Разработчик генно-инженерных организмов

II ступень: Высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду для проведения испытаний

1. Государственная экспертиза безопасности генно-инженерных организмов для здоровья человека и окружающей среды.	Эксперты, Экспертный совет при Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды
2. Выдача разрешения на высвобождение генно-инженерных организмов в окружающую среду.	Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды
3. Испытания генно-инженерных организмов в условиях контролируемого высвобождения (т.е. с соблюдением мер, ограничивающих распространение генно-инженерных организмов в окружающей среде).	Разработчик под контролем Минприроды (его территориальных органов).
4. Государственное сортоиспытание отобранных по комплексу положительных признаков форм.	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпрод

III ступень: Государственная регистрация генно-инженерных сортов растений

1. Включение выделенных по результатам сортоиспытания форм в список сортов-кандидатов на занесение в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпроде
2. Государственная экспертиза безопасности для здоровья человека генно-инженерных сортов, которые могут быть использованы в хозяйственной деятельности в качестве продовольственного сырья (тесты на токсичность и аллергенность, существенную эквивалентность). Подготовка экспертного заключения.	Эксперты, аккредитованные лаборатории, Экспертный совет при Министерстве здравоохранения
3. Принятие решения о включении генно-инженерного сорта в Государственный реестр сортов и древесно-кустарниковых пород	Комитет по государственному испытанию и охране сортов растений при Минсельхозпроде

Благодарю за внимание