

Приложение № 1 к
приказу МПРЭТН от
“_____” - _____
№ _____

Приложение № 1 к
приказу МЗ от
“_____” - _____
№ _____

Приложение № 1 к
приказу МВРСХПП
от
“_____” - _____
№ _____

Приложение № 1 к
приказу МЭК от
“_____” - _____
№ _____

**Методическое руководство по оценке рисков генетически модифицированных
организмов (ГМО)**

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
Государственная экспертиза безопасности ГМО	3
Порядок проведения оценки рисков	5
Принципы оценки рисков генетически модифицированных организмов	6
Процедура оценки рисков генетически модифицированных организмов	6
Оценка социально-экономических рисков, связанных с использованием ГМО	20
Отчетность об оценке рисков генетически модифицированных организмов	21
- Стадия планирования оценки рисков	
Определение контекста и сферы действия	
- Основные принципы оценки рисков	
- Выбор организмов для сравнения	
- Карта оценки рисков в отношении ГМО	
- Оценка токсичности ГМР	
- Оценка аллергенности ГМР	
- Оценка экологического риска	
- Медико-биологическая оценка безопасности ГМО	
- Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности	
- Мониторинг ГМО, высвобожденных в окружающую среду	
Мониторинг и управление рисками генетически модифицированных организмов	52
Мониторинг и управление рисками при чрезвычайных ситуациях	58
Список использованных источников информации	60
Определения и сокращения	61
- Приложения №1, 2, 3, 4,	63
- Приложение 5 Вопросы, которые необходимо принять во внимание при оценке рисков	79

ВВЕДЕНИЕ

Генетически модифицированные организмы (ГМО) или живые измененные организмы представляют собой живой организм, содержащий новую комбинацию генетического материала, полученную с помощью современной биотехнологии.

Обеспечение биобезопасности генетически модифицированных организмов, — и продуктов, полученных из генетически модифицированных организмов, регулируется законодательством в сфере охраны здоровья человека, животных, растений и окружающей среды.

Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (далее Протокол) призывает стороны обеспечить условия безопасного обращения ГМО (получение, обработка, транспортировка, использование, передача и высвобождение) с учетом имеющихся экспертных знаний, договоренности и результатов оценки рисков [1,2].

В соответствии со статьей 15 Протокола определение вероятности негативных последствий, уровня риска, разработка мер по снижению риска обеспечивается в результате оценки риска. Стороны Протокола обеспечивают создание системы управления рисками. Оценка рисков направлена на то, чтобы выявить и оценить возможное неблагоприятное воздействие, которое тот или иной ГМО может оказать на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия в потенциальной принимающей среде.

Государственная экспертиза безопасности ГМО

1. По заявке от заинтересованного лица проведение оценки рисков.
2. Проведение экологической оценки риска на основе принятых в стране методик.
3. Проведение медико-биологической оценки риска на основе принятых в стране методик
4. Подготовка заключений уполномоченными органами (независимым экспертом (экспертами)?) на основе запрашиваемых документов
5. Экспертным советом по итогам представленных заключений экспертами, составление решения о допустимости\недопустимости высвобождения ГМО в окружающую среду для испытаний на опытных полях и/или для использования в хозяйственной деятельности с выпуском в окружающую среду либо для использования в качестве продуктов питания, кормов и для переработки без выпуска в окружающую среду.
6. Проведение государственной регистрации ГМО организмов, предназначенных для использования в хозяйственной деятельности с выпуском в окружающую среду либо для использования в качестве продуктов питания, кормов и для переработки без выпуска в окружающую среду.
7. Проведения мониторинга высвобожденных в окружающую среду ГМО.
8. Составление одобренного перечня сортов ГМО для использования в хозяйственной деятельности.

Государственная экспертиза Национальной комиссии безопасности ГМО проводится

независимым экспертом (экспертами), назначаемым Экспертным советом при. Цель экспертизы - независимый анализ данных, предоставленных Заказчиком (разработчиком ГМО) по установленным в Кыргызской Республике формам.

Во время проведения экспертизы у Заказчика могут запрашиваться образцы с целью проведения независимых лабораторных исследований (например, в спорных случаях). При необходимости к экспертизе могут привлекаться специалисты, обладающие соответствующей подготовкой по различным научным дисциплинам (биология, медицина, математика и др.), чтобы обеспечить объективность оценки всех представленных данных.

Эксперты, проводящие государственную экспертизу безопасности ГМО, должны учитывать, что базовыми концепциями оценки риска генно-инженерной деятельности являются **концепции осведомленности и существенной эквивалентности**. Они определяют стратегию оценки риска ГМО, которая направлена на поиск соответствующих методов и подходов для сравнения ГМО и его продуктов с немодифицированным аналогом. Сравнение — это стартовая точка оценки на биобезопасность, после которой проводится оценка рисков для здоровья человека и экологических рисков, установление вероятности возникновения преднамеренных или непреднамеренных воздействий ГМО. Такой подход позволяет структурировать процесс оценки риска, выявить в ходе сравнительного анализа отличия ГМО и сфокусировать дальнейший анализ на этих отличиях. **Эксперты по оценке рисков должны быть заранее осведомлены о требованиях национального законодательства в отношении оценки рисков и критериев приемлемости рисков.**

Информация, актуальная для проведения оценки риска, будет в каждом конкретном случае различной в зависимости от природы и модификации ГМО, от предполагаемого использования, его масштабов и продолжительности высвобождения в окружающую среду (например, предназначен ли организм для полевых испытаний или коммерческого использования).

В случаях высвобождения ГМО в окружающую среду с целью получения информации для использования в последующих оценках рисков, а также на ранних экспериментальных стадиях, количество доступной или требуемой для оценки рисков информации может быть меньше, чем при высвобождении в коммерческих целях. В таких случаях возникает неопределенность, которая является неизбежным и неотъемлемым элементом процесса оценки рисков. Решение вопросов, связанных с неопределенностью вследствие ограниченности доступной информации, может осуществляться при помощи **разработки мер регулирования рисков и мониторинга, которые разрабатываются компетентными органами для принятия обоснованных решений относительно ГМО, основываясь на рекомендациях экспертов по оценке рисков.** В других случаях неопределенность может быть преодолена путем запроса дополнительной информации по конкретным вопросам у разработчиков ГМО. В задачу экспертов входит обеспечение того, чтобы запрашиваемая дополнительная информация способствовала повышению эффективности оценки риска. При этом следует учитывать, что может потребоваться пересмотр определенных этапов оценки рисков при появлении новой информации, которая может существенно повлиять на ее выводы.

Экспертная оценка рисков, основанная на данных, полученных от разработчика, позволяет принять решение о возможности высвобождения ГМО в окружающую среду вне зависимости от целей данного высвобождения. **В заключении эксперта (либо экспертов), осуществляющего государственную экспертизу, должен быть отражен процесс оценки экологических рисков ГМО и рисков здоровью человека, дана суммарная оценка риска (см. Этап 4 в части «описание риска»), четкие выводы о допустимости или не допустимости высвобождения ГМО в окружающую среду, а также, в случае необходимости, даны рекомендации о мерах по мониторингу и регулированию рисков ГМО, высвобожденных в окружающую среду.** Заключение и рекомендации обсуждаются

на заседании экспертного совета и учитываются государственным компетентным органом для принятия обоснованных решений относительно возможности высвобождения (не высвобождения) ГМО.

1. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Обеспечение биобезопасности генетически модифицированных организмов, генетических видов и продуктов генетически модифицированных организмов регулируются законодательством Кыргызской Республики.

Оценка рисков проводится в следующих случаях:

а) первое преднамеренное трансграничное перемещение ГМО (живого измененного организма), предназначенного для преднамеренного внедрения в окружающую среду Стороны импорта, и

б) окончательное решение о внутреннем использовании, включая реализацию на рынке, ГМО (живого измененного организма), который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки.

Уполномоченное министерство или национальный орган по оценке рисков осуществляет:

- прием заявки на проведение оценки рисков и изучает полноту перечня необходимой информации;
- определяет план проведения оценки рисков;
- определяет основные факторы риска, цели, задачи оценки риска;
- организывает комиссию по оценке рисков;
- принимает решение по обращению ГМО с учетом рекомендаций комиссии, по оценке рисков.

Для оценки рисков необходима следующая информация (приложения 1 и 2):

- техническую документацию, необходимую для оценки предвиденных рисков, незамедлительных или отдаленных последствий;
- результаты оценки воздействия и рисков для здоровья людей и окружающей среды;
- информацию о ранее поданных уведомлениях;
- об изменениях условий преднамеренного внесения.

Условно по объекту воздействия риски делятся на:

- экологические;
- медицинские;
- социально-экономические.

Оценка риска – процесс определения характера вреда, вероятности его возникновения и степени предполагаемого ущерба.

Цель оценки рисков – определение возможных негативных воздействий ГМО на здоровье человека, животных и биоразнообразие, оценка вероятности и степени опасности и обоснования реализации процессов, процедур и технологий управления существующих рисков.

Оценка риска обеспечивает понимание возможных опасных событий, их причин и последствий, вероятности их возникновения и принятие решений:

- о необходимости предпринимать соответствующие действия;
- о способах максимальной реализации всех возможностей снижения риска;
- о необходимости управления рисками;
- о приоритетности действий по управлению рисками;
- о выборе стратегии управления рисками, позволяющей снизить риск до приемлемого уровня.

2. ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ РИСКОВ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

При проведении оценки рисков соблюдаются следующие принципы:

- а) Оценка степени риска генетически модифицированных организмов должна гарантировать научность и прозрачность, и проводится с применением методов и технологий, признанных компетентными ведомствами на национальном или международном уровне. Принцип научной обоснованности оценки рисков основан на систематическом подходе обеспечивающий проверку и воспроизводимость актуальных верифицированных и валидных данных. Прозрачность обеспечивается уведомлением, информированием и коммуникацией.
- в) Оценка степени риска генетически модифицированных организмов должна проводиться в зависимости от конкретного случая, в зависимости от генетически модифицированных организмов, целей их использования. При оценке необходимо учитывать разность условий выпуска, принимающей среды, использования, следовательно, каждый случай рассматривается индивидуально.
- с) Риски генетически модифицированных организмов должны быть оценены на основе сравнения различий между генетически модифицированными организмами и организмом-реципиентом (родительским организмом) при тех же самых условиях. Сравнительный анализ и оценка исходных и новых актуальных данных позволит определить степень вероятности неблагоприятных последствий и эффективные меры по снижению риска.

3. ПРОЦЕДУРА ОЦЕНКИ РИСКОВ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Методика оценки риска должна дать ответ на следующие вопросы:

- насколько вероятно, что воздействие ГМО на здоровье человека, и окружающую среду осуществится;
- какова будет величина последствий этого вредного воздействия;
- является ли потенциальный риск от ГМО приемлемым в сопоставлении с выгодами, получаемыми в результате их употребления либо использования в окружающей среде.

Риск возможных эффектов ГМО представляет собой функцию двух параметров: *вероятности* осуществления неблагоприятного воздействия ГМО на здоровье человека или окружающую среду (вероятности неблагоприятного воздействия фактора риска) и *величины последствий* данного воздействия.

Система оценки риска должна предусматривать идентификацию всех возможных факторов риска, количественно определять вероятность их воздействия и величину неблагоприятных последствий воздействия для здоровья человека и окружающей среды.

Факторы и взаимосвязи между этими факторами при оценке рисков:

- материальные и нематериальные источники риска;
- причины и события;
- угрозы и возможности;
- уязвимости и способности;
- изменения внешней и внутренней среды;
- индикаторы возникающих рисков.
- характер и стоимость активов и ресурсов;
- последствия и их влияние на цели;
- ограниченность знаний и достоверности информации;
- факторы, связанные со временем;
- предубеждения, допущения и убеждения вовлеченных лиц.

Процесс оценки риска приведен в ISO/IEC 31010:2009 Risk management — Risk assessment techniques (рис.1).

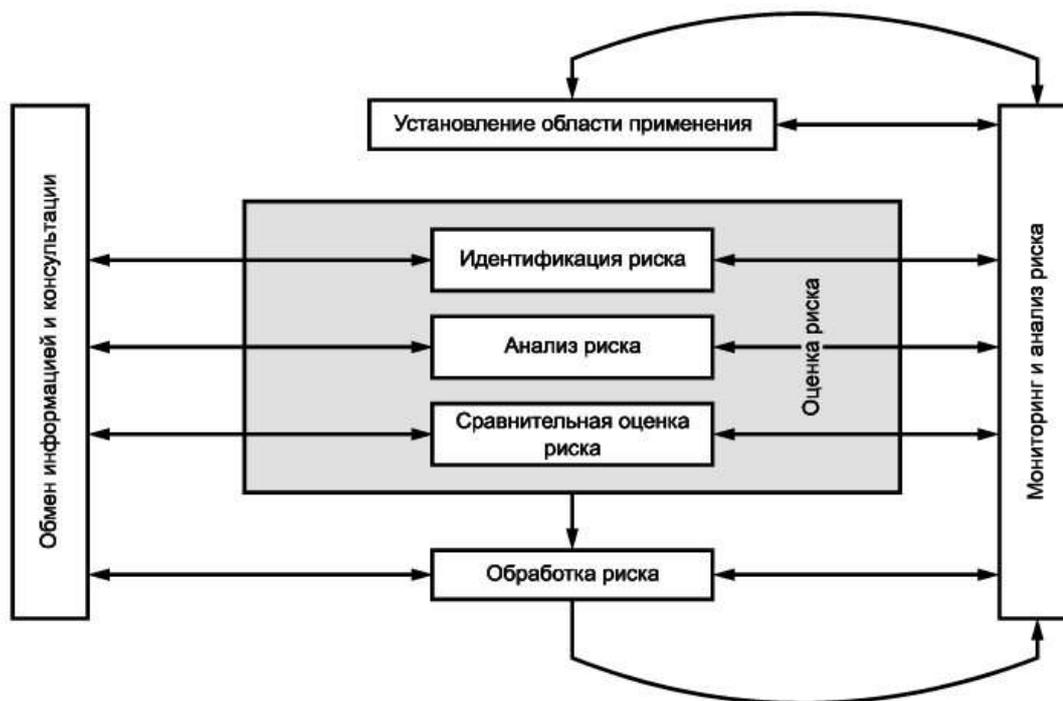


Рисунок 1. Входные данные процесса общей оценки риска источник: Менеджмент риска МЕТОДЫ ОЦЕНКИ РИСКА ISO/IEC 31010:2009 Risk management — Risk assessment techniques (IDT).

Стадия планирования проведения оценки рисков

Ответственный орган разрабатывает план проведения оценки рисков на основе вышеуказанных принципов оценки рисков с указанием цели, методов, сроков оценки рисков и осуществляет следующие действия:

1. выбор соответствующих параметров оценки или репрезентативности видов для оценки по ним потенциального неблагоприятного воздействия;
2. определение исходной информации;
3. определение, в случае возможности, соответствующего компаратора (ов).

1. Выбор соответствующих параметров оценки или репрезентативных видов

Параметры оценки или виды, представляющие важные экологические функции или роли, следует отбирать на индивидуальной основе. Сложность экосистем и большое число потенциальных кандидатов, усложняют проблему выбора надлежащих параметров оценки в экологических системах. Критерии отбора параметров оценки, предназначенные для использования при оценке рисков в отношении ГМО включают:

- i) значимость для целей защиты,
- ii) четкость определения экологической функции,
- iii) приемлемость для измерения и
- iv) уровень потенциальной подверженности воздействию ГМО.

Определение параметров оценки или репрезентативных видов позволяет определить возможные взаимодействия, разработать сценарии рисков.

2. Определение исходного уровня

Описание или измерение исходного уровня может обеспечивать количественную (например, число организмов, вариабельность обилия) и/или качественную информацию о принимающей среде в качестве эталона для оценки воздействия ГМО или последствий его использования, включая в случае применимости информацию о параметрах оценки.

3. Выбор компараторов

Компаратор (организм для сравнения) – исходные «немодифицированные» реципиенты или родительские организмы, используемые в качестве одного из элементов установления основы для сравнительной оценки.

Компаратор помогает специалисту по оценке рисков выявлять новые характеристики ГМО и определять, представляет ли ГМО больший, меньший или эквивалентный риск по сравнению с немодифицированным организмом-реципиентом, используемым аналогичным способом и в той же среде.

Риски, связанные с ГМО, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

Целью сравнительного подхода является выявление изменений между ГМО и сравняемым организмом (организмами), которые могут привести к неблагоприятному воздействию. Выбор организмов для сравнения может в значительной степени повлиять на актуальность и интерпретацию результатов, полученных в процессе оценки рисков, и выводы, сделанные на их основе. С этой целью необходимо выбрать один или несколько организмов, отобранных для сравнения, с учетом их потенциала для получения актуальной информации, соответствующей задачам оценки рисков.

Для учета вариаций, связанных с взаимодействием с окружающей средой, оценку ГМО и сравниваемого с ним организма (организмов), желательно проводить в одно и то же время и в одном и том же месте при одинаковых условиях окружающей среды.

В ряде случаев выбор соответствующего организма (организмов) для сравнения может быть трудной или сложной задачей.

В некоторых подходах к оценке рисков используется немодифицированный генотип, генетическое окружение которого наиболее близко к оцениваемому ГМО, например, *(близко-)изогенная линия* является наиболее предпочтительным выбором организма для сравнения. В рамках таких оценок рисков, где требуется использование (близко-)изогенного немодифицированного организма - реципиента, использование дополнительных организмов сравнения может оказаться целесообразным в зависимости от биологических особенностей организма и типов оцениваемых модифицированных признаков. На практике, (близко-)изогенный немодифицированный организм используется на этапе 1 и в рамках всего процесса оценки рисков. При проведении оценки вероятности неблагоприятного воздействия и его потенциальных последствий могут также, в соответствующих случаях, приниматься во внимание более широкие знания и опыт в отношении дополнительных организмов, отобранных для сравнения, таких как определенные немодифицированные эталонные линии, а также в отношении немодифицированного организма-реципиента. Также могут приниматься во внимание результаты экспериментальных полевых испытаний или другая экологическая информация и опыт касательно того же или аналогичного ГМО в той же или аналогичной принимающей среде.

При использовании других подходов к оценке рисков выбор соответствующего организма для сравнения будет зависеть от конкретного рассматриваемого ГМО, этапа оценки рисков и вопросов, которые должны быть заданы.

В некоторых случаях использование только немодифицированных организмов-реципиентов или родительских организмов недостаточно для установления адекватного исходного уровня для проведения сравнительной оценки. В таких случаях может оказаться необходимым использование дополнительных подходов и/или организмов сравнения.

Определение контекста и сферы действия

Оценки рисков проводятся на индивидуальной основе с учетом ГМО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды. Отправной точкой оценки рисков является определение ее контекста и сферы действия, конечных объектов оценки,

порогов риска, стратегий и политики управления.

Определение контекста и сферы действия оценки рисков, соответствующих данной политике, стратегиям и целям защиты, может включать процесс обмена информацией и консультаций с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений, и других заинтересованных сторон до проведения собственно оценки рисков с целью установления целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, актуальных

для данной оценки. Этот процесс может также включать выявление актуальных для рассматриваемого случая вопросов, которые должны быть заданы. Эксперты по оценке рисков уже на начальном этапе процесса должны быть осведомлены о национальных требованиях касательно оценки рисков и критериев приемлемости рисков. Они также могут использовать вопросы или контрольные перечни вопросов, (приложение 1) разработанные для рассматриваемого случая, с целью оказания содействия на последующих этапах.

Необходимо учитывать ряд аспектов, в соответствующих случаях, которые характерны для заинтересованной Стороны и конкретного случая оценки риска. К ним относятся:

Существующая политика в области охраны окружающей среды и здравоохранения на основе, например,

- (i) нормативных положений и международных обязательств заинтересованных Сторон;
- (ii) руководящих принципов или регламентационных баз, принятых Сторонами;
- (iii) целей защиты, конечных объектов оценки, порогов риска и стратегий регулирования, предусмотренных, например, соответствующими законами Сторон.

Предполагаемые способы обработки и использования ГМО, в том числе практики, относящиеся к использованию ГМО, принимая во внимание практики и обычаи пользователей.

Характер и уровень детализации требуемой информации может, кроме всего прочего, зависеть от биологических/экологических характеристик организма-реципиента, вида предполагаемого использования ГМО, и его вероятной потенциальной принимающей среды, а также масштаба и продолжительности экспозиции окружающей среды (например, предназначен ли организм исключительно для импорта, полевых испытаний или для коммерческого использования). Для ограниченных полевых высвобождений ГМО в окружающую среду, особенно на ранних экспериментальных стадиях или на ранних стадиях высвобождений ГМО в окружающую среду, осуществляемых на поэтапной основе, характер и детализация требуемой или имеющейся информации может быть иным по сравнению с требуемой или имеющейся информацией для проведения широкомасштабных высвобождений в окружающую среду и для высвобождений в окружающую среду в коммерческих целях.

Опыт и история использования немодифицированного организма-реципиента с учётом его *экологической функции*.

Подходы, используемые для описания потенциального неблагоприятного воздействия ГМО, и термины, используемые для описания вероятности (этап 2), силы последствий (этап 3) и рисков (этап 4) и приемлемости или возможности регулирования рисков (этап 5).

В рамках некоторых оценок рисков процесс определения контекста и сферы действия оценки риска объединен с процессом выявления потенциального неблагоприятного воздействия, связанного с модификациями ГМО, в один этап, называемый «Формулирование проблемы» (см. этап 1).

Основные принципы оценки рисков в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности

1. Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном

случае в зависимости от видовой принадлежности ГМО, его предполагаемого использования (лабораторные условия, полевые испытания, выпуск на рынок) и вероятной потенциальной принимающей среды (например, наличие диких родственников, видов—немишеней, видов, находящихся под угрозой исчезновения, и т.д.).

2. Риски, связанные с ГМО или содержащими их продуктами, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной/потенциальной принимающей среде. При этом учитываются свойства организма-донора, предполагаемое использование ГМО, масштаб и продолжительность интродукции в окружающую среду. Такой подход позволяет выявить основные неопределенности и факторы риска, связанные с высвобождением ГМО, определить направление стратегии оценки риска и разработать модели поведения ГМО с целью выявления и оценки его потенциально вредного преднамеренного и непреднамеренного, прямого и отложенного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

3. Оценка рисков должна осуществляться научно-обоснованным и прозрачным образом. В процессе оценки рисков должна использоваться информация из национальных и международных стандартов и руководящих указаний, а также могут быть использованы знания и опыт ученых, должностных лиц органов управления, сельскохозяйственных производителей и фермеров, в зависимости от вида ГМО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

4. Информация, в том числе данные, должна быть актуальной, то есть способствовать выявлению и оценке возможного неблагоприятного воздействия ГМО. Источниками актуальной информации могут быть новые экспериментальные данные, данные из рецензируемых научных литературных источников, результаты предыдущих оценок рисков, особенно в отношении таких же или подобных ГМО интродуцированных в аналогичную принимающую среду, при условии их соответствия критериям приемлемого научного качества. Качество данных должно соответствовать принятым методам сбора научных доказательств и отчетности, которые могут включать независимую экспертизу методов и схем исследования.

5. Недостаточный объем или отсутствие научных знаний, а также не достижение научного консенсуса, не должны истолковываться как указание на какой—либо уровень наличия риска, на отсутствие или приемлемость риска.

См. справочный материал к пункту «Определение контекста и сферы действия»:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Пояснительное руководство к Картахенскому протоколу по биобезопасности, пункты 52-66

(<http://data.iucn.org/dbtw- wpd/edocs/EPLP-046.pdf>).

Процедура оценки рисков включает следующие этапы (рис.2):

- 1) выявление (идентификация) факторов риска;
- 2) оценку вероятности вредного воздействия каждого идентифицированного фактора риска на здоровье человека или окружающую среду с учетом использования **генно-**модифицированных организмов;
- 3) оценку масштаба возможных последствий каждого идентифицированного вредного воздействия ГМО на здоровье человека или окружающую среду при потенциальной их реализации;
- 4) оценку совокупности риска, вызываемого ГМО, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия;

5) выявление рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемы, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков.

Этап 1. Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с ГМО, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека.

Целью выявления риска является процесс составления перечня источников риска и событий, которые могут повлиять на достижение каждой из установленных целей организации или сделать выполнение этих целей невозможным. После выявления риска организация должна идентифицировать существенные особенности риска, персонал, процессы, системы и средства управления рисками.

Процесс выявления риска включает в себя идентификацию причин и источников опасных событий, ситуаций, обстоятельств или риска, которые могут оказать существенное воздействие на достижение целей и характер этих воздействий. Основным источником информации – результаты экспериментальных и исследовательских работ, специально проведенных в процессе оценки риска ГМО или известных заранее. Оценка рисков проводится с применением качественных и количественных методов [4, 5].

Идентификация опасности – выявление типа и характера неблагоприятных последствий для организма, системы или (суб-) популяции, которые может вызывать ГМО.

Характеристика риска – качественная и/или количественная оценка совокупного риска, включая сопутствующие неопределенности.

Следовательно, необходимо определить значение опасности, угрозы, вероятности, последствия.

Вред причиняемый воздействием ГМО может иметь различный характер и варьироваться.

Принимая во внимание величину потенциального ущерба для здоровья человека от употребления ГМО или на окружающую среду в случае, если данное событие будет реализовано, риск можно определить математическим выражением:

«риск = вероятность × результат», или «риск = вероятность негативного воздействия фактора риска × величина последствий воздействия».

Учитывая основные принципы оценки рисков, проводится изучение данных:

1. Исходных характеристик немодифицированного организма-реципиента или родительских организмов и возможные изменения вследствие генетической модификации:
 - a. его биологические характеристики, особенно те, которые в случае изменения или при взаимодействии с новыми *генными продуктами* или признаками ГМО могут привести к изменениям, при которых возможно неблагоприятное воздействие;
 - b. его таксономические взаимоотношения;
 - c. его происхождение, центры происхождения и центры генетического разнообразия;
 - d. экологическая функция, и
 - e. является ли он компонентом биологического разнообразия, имеющим важное значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия в контексте статьи 7 (а) и Приложения I к Конвенции.
2. Характер генетической модификации – вставки или делеции генетического материала.
3. Описание всех встраиваемых генов и любых последовательностей.

4. Информация о методе трансформации, в том числе характеристики *вектора*, такие как его идентификационные данные, источник происхождения и круг хозяев, и информация о том, приведет ли использование данного метода трансформации к присутствию вектора (или его части) в ГМО, включая любые маркерные гены.
5. Соответствующие характеристики генов или других функциональных последовательностей, таких как промоторы, вставленные в ГМО (например, функции гена и его генного продукта в организме-доноре с уделением особого внимания характеристикам организма-реципиента, которые могут оказать неблагоприятное воздействие).
6. Молекулярных характеристик ГМО, относящихся к модификации: сайты встраивания, число копий вставки, стабильность, целостность и геномная организация реципиента, специфика генетических элементов, преднамеренные и непреднамеренные генные продукты.
7. Генотипные и фенотипные изменения в ГМО, как преднамеренные, так и непреднамеренные, в сравнении с немодифицированным реципиентом, с учетом изменений, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. К ним могут относиться изменения экспрессии нативных/эндогенных генов и регулирования на транскрипционном, трансляционном и посттрансляционном уровнях.
8. Биологическая особенность ГМО. Данные экспериментальных, в т.ч. полевых исследований, также молекулярно-генетических, химических, токсикологических, аллергологических тестов.
9. Целей высвобождения ГМО или использования и масштаба высвобождения, для определения дальнейшей стратегии регулирования рисков.
10. Потенциальной принимающей среды, включая информацию о возможности приобретения устойчивости организмов мишеней к новому признаку, который проявляется у ГМО.
11. Взаимодействие между ГМО и вероятной потенциальной принимающей средой, которые могут оказать неблагоприятное воздействие. Изучается не только специфическое взаимодействие потенциального реципиента и донора, но неблагоприятное воздействие на нецелевые организмы, т.е. косвенные воздействие.

Вопросы для учета касательно преднамеренного использования и вероятной потенциальной принимающей среды:

- (a) Цели защиты и конечные объекты оценки, относящиеся к вероятной потенциальной принимающей среде.
- (b) Наличие достаточного количества данных для установления значимого исходного уровня для вероятной принимающей среды, который будет принят за основу при проведении оценки рисков.
- (c) Предполагаемый пространственный масштаб, продолжительность и уровень изоляции (например, биологической изоляции) высвобождения в окружающую среду с учетом практик и обычаев пользователей.
- (d) Характеристики вероятной потенциальной принимающей среды, в том числе соответствующие экосистемные функции и услуги, особенно, ее атрибуты, имеющие отношение к потенциальному взаимодействию с ГМО, которое может привести к неблагоприятному воздействию с учетом характеристик компонентов биологического разнообразия, особенно в центрах происхождения и центрах генетического разнообразия.
- (e) Возможное неблагоприятное воздействие в отношении целевых организмов, таких как вредители, способных вырабатывать устойчивость к целевому признаку, и сорняки,

способные вырабатывать устойчивость к гербицидам.

Вопросы для учета касательно возможного неблагоприятного воздействия в результате взаимодействия между ГМО и вероятной потенциальной принимающей средой:

(f) Характеристики ГМО по отношению к вероятной потенциальной принимающей среде (например, информация о фенотипных признаках, имеющих отношение к его выживанию или его потенциальному неблагоприятному воздействию).

(g) Соображения относительно нерегулируемых и регулируемых экосистем, имеющих отношение к вероятной потенциальной принимающей среде. К ним относятся виды возможного неблагоприятного воздействия, возникающего в результате использования ГМО. К примерам соответствующих атрибутов принимающей среды относятся, среди прочего: (i) тип экосистемы (например, агроэкосистема, садовые или лесные экосистемы, почвенные или водные экосистемы, городская или сельская среда); (ii) расширение измерений (мелко-, средне-, крупномасштабное, смешанное); (iii) предыдущий тип использования/история (интенсивное или экстенсивное использование в агротехнических целях, природная экосистема, или, отсутствие регулируемого использования в экосистеме); (iv) географическая зона (зоны), в которую предполагается высвобождение, включая климатические и географические условия и свойства почв, воды и/или осадков; (v) характерные особенности преобладающей фауны, флоры и сообществ микроорганизмов, включая информацию о половой совместимости диких и культурных видов; и (vi) состояние биоразнообразия, включая, состояние центра происхождения и разнообразия организма- реципиента и встречаемость редких, находящихся под угрозой исчезновения, охраняемых видов и/или видов, имеющих культурную ценность.

(h) Возможности для ауткроссинга и переноса трансгенов посредством вертикального переноса генов от ГМО к другим видам с половой совместимостью, что может привести к интрогрессии трансгена(-ов) в популяции совместимых при скрещивании видов, а также не приведет ли это к неблагоприятному воздействию.

(i) Будет ли иметь место горизонтальный перенос генов трансгенных последовательностей от ГМО к другим организмам в вероятной потенциальной принимающей среде и не станет ли это причиной возможного неблагоприятного воздействия. В отношении горизонтального переноса генов в микроорганизмы (включая вирусы), особое внимание может уделяться случаям, когда ГМО также является микроорганизмом.

(j) Виды возможного неблагоприятного воздействия на нецелевые организмы, такие как токсичность, аллергенность и мультитрофные эффекты, которые могут повлиять на выживание, развитие или поведение этих организмов.

(k) Возможные неблагоприятные последствия непреднамеренного воздействия ГМО (или его частей) (например, воздействие пыльцы, содержащейся в генетически модифицированной продукции) на людей, токсические или аллергические эффекты, которые могут иметь место, принимая во внимание методы ведения сельского хозяйства с возможным использованием ГМО, такие как ирригация, количество гербицидов и нормы их внесения, методы сбора урожая и утилизации отходов, и т. д.

(l) Кумулятивные эффекты в отношении любого другого ГМО, присутствующего в окружающей среде.

Подробная блок-схема оценки рисков представлена на рисунке 2.

Основные вопросы ▼

Стадия планирования ▼ оценки рисков

Проведение оц

Качество и актуальность информации

Информация, необходимая для проведения оценки рисков, должна быть приемлемого научного качества. Такие данные могут отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего ГМО,

Определение контекста и сферы действия

Определение контекста и сферы действия оценки рисков, соответствующих данной политике, стратегиям и целям защиты, может включать процесс обмена информацией и консультаций с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений, и

Этап 1: «выявление любых новых генетических характеристик, связанных с ГМО, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на биологическую потенциальную принимающую среду, человека»

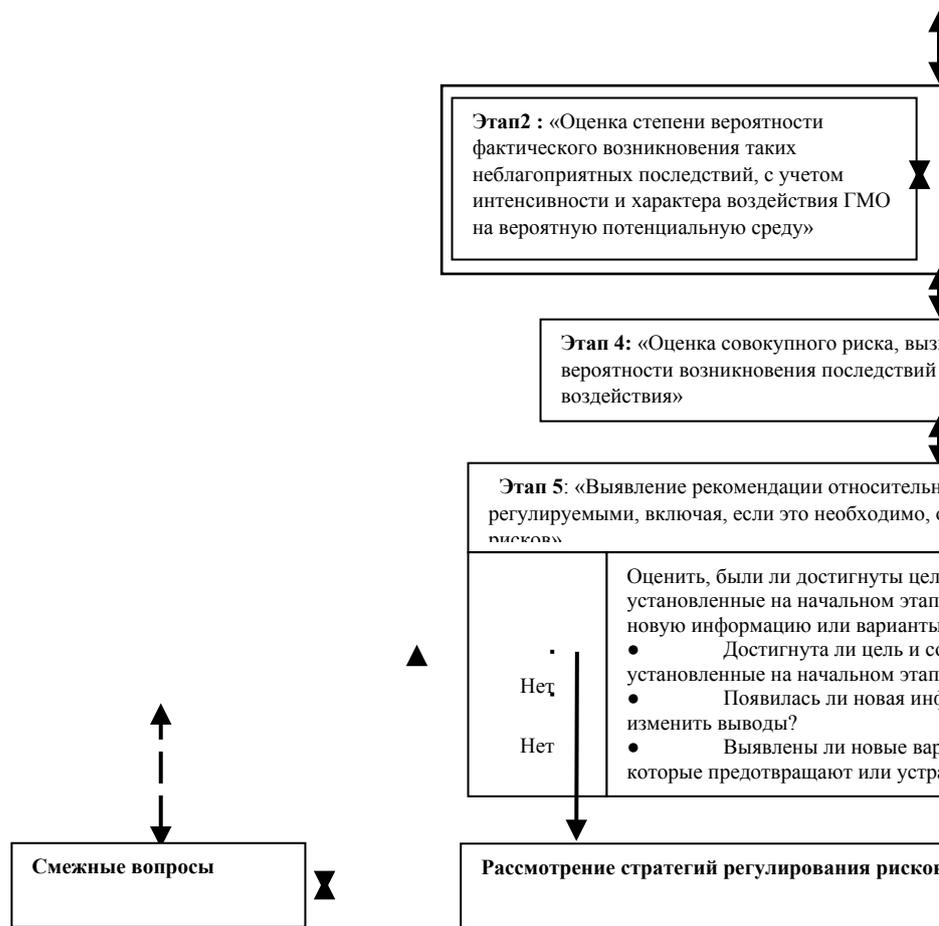


Рисунок 2. Блок-схема процесса оценки рисков

Этап 2. Оценка степени вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия ГМО на вероятную потенциальную среду.

Вероятность неблагоприятного воздействия зависит от возможности фактического возникновения одного или нескольких обстоятельств.

На втором этапе определяются пути воздействия всех выявленных рисков на первом этапе.

Оценка вероятного вредного воздействия – оценка воздействия ГМО или содержащих его продуктов на здоровье человека и окружающую среду (качественная, полуколичественная, количественная оценка воздействия).

Учитывая исходные характеристики, уровень риска, методом моделирования и статистического анализа можно определить путь воздействия ГМО и потенциальные неблагоприятные последствия в окружающей среде.

На втором этапе качественное описание вероятности фактического возникновения вероятных последствий может быть следующим:

1. **Высоковероятно** – предполагается, что произойдет в большинстве случаев;
2. **Вероятно** – во многих случаях;
3. **Маловероятно** – в некоторых случаях;
4. **Весьма маловероятно** – (ничтожно малая вероятность или равная нулю).

Вопросы для учета:

- (a) Соответствующие характеристики вероятной потенциальной среды, которая может быть фактором возникновения потенциальных неблагоприятных последствий с учетом вариативности условий окружающей среды и каких-либо долгосрочных неблагоприятных последствий, связанных с воздействием ГМО.
- (b) Уровни экспрессии в ГМО, жизнестойкость и накопление в окружающей среде

(например, в трофической цепи) новообразованных веществ, обладающих потенциальными неблагоприятными эффектами и являющихся продуктами жизнедеятельности ГМО, таких как токсины, аллергены и некоторые инсектицидные белки. В случае полевых испытаний уровень жизнестойкости и накопления в принимающей среде может быть низким в зависимости от масштаба и временного характера высвобождения, а также осуществления мер регулирования.

(с) Информация о месте высвобождения и принимающей среде (например, географическая и биогеографическая информация, включая, в соответствующих случаях, географические координаты).

(d) Факторы, способные повлиять на распространение ГМО, такие как его экологический ареал и способность к перемещению; его репродуктивная способность (например, численность приплода, время завязывания семян, изобилие семян и побегов, период покоя, жизнеспособность пыльцы); и его способность к распространению естественным путем (например, ветром, водой) или при помощи антропогенных механизмов (например, разведение или культивирование, сохранение и обмен семенами, и т. д.).

(е) Факторы, оказывающие воздействие на присутствие или жизнестойкость ГМО, которые могут привести к его закреплению в окружающей среде. В случае ЖИ растений, к таким факторам относятся продолжительность жизни, период покоя семян, способность сеянцев генно-модифицированных растений закрепиться среди дикой или культурной растительности и достичь репродуктивной стадии, или способность к вегетативному размножению.

При проведении оценки вероятности ауткроссинга ГМО с совместимыми при скрещивании видами актуальными являются следующие вопросы:

(i) биология совместимых при скрещивании видов;

(ii) потенциальная среда, в которой могут находиться совместимые при скрещивании виды; жизнестойкость ГМО в окружающей среде;

(iii) возможность интрогрессии трансгена в совместимые при скрещивании виды;

(f) Жизнестойкость трансгенов в экосистеме.

(g) Ожидаемый вид и уровень экспозиции окружающей среды, в которую высвобождается ГМО, механизмы возможного непреднамеренного воздействия в этом или каком-либо другом месте (например, *поток генов*, непреднамеренное воздействие вследствие потерь при транспортировке и обработке, преднамеренное антропогенное распространение или непреднамеренное антропогенное распространение при помощи механических средств, посредством смешанной продукции или другими способами).

Этап 3: Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место

Последствия - серьезность результатов воздействия, если оно произойдет.

Оценка последствий проводится на основе результатов оценки вероятности неблагоприятных последствий. Степень и интенсивность неблагоприятного воздействия, связанного с ГМО, обращением с ним, его использованием или произведенными из него продуктами могут быть серьезными, минимальными или занимать любое промежуточное положение. При оценке рисков следует учитывать последствия каждого неблагоприятного воздействия на основе обобщенного анализа известных сведений о ГМО, вероятной потенциальной принимающей среде и параметрах оценки, а также оценки вероятности.

Для оценки последствий реализации риска ГМО необходимы данные о географическом распространении и количестве реципиента, о роли немодифицированных организмов в круговороте питательных веществ, биологическом регулировании, их взаимодействии с другими видами, о методах борьбы с немодифицированными организмами, особенностях экологии, где они обитают.

При оценке последствий необходимо определить факторы, которые могут повлиять на степень тяжести:

- выраженность воздействия – число, размеры, масштаб;
- протяженность воздействия - географическая (локальная, национальная, мировая).

Особое внимание уделяется охраняемым районам, центрам происхождения и центрам генетического разнообразия;

- временная протяженность воздействия – продолжительность и число повторений;
- механизмы воздействия (прямые или косвенные);
- накопление, обратимость, ожидаемый экологический масштаб воздействия (отдельные организмы, охраняемые виды или популяции);
- фоновый риск- риск, который может произойти в отсутствие стресс-фактора (например, ГМО).

На оценку последствий реализации риска могут повлиять сведения о воздействии ГМО:

- последствия реализации рисков в результате комбинаторных и кумулятивных эффектов в вероятной потенциальной принимающей среде;
- соответствующие знания и опыт в отношении ГМО в аналогичных условиях принимающей стороны;
- результаты полевых испытаний по оценке, например, потенциальной инвазивности, возможных последствий интрогрессии трансгенов;
- в соответствующих случаях результаты лабораторных экспериментов по изучению токсических и аллергических воздействий.

Косвенные последствия высвобождения ГМО в окружающую среду включают:

1. изменение системы спаривания в популяции,
2. изменение конкурирующих иерархий,
3. нарушение трофических каскадов и модификацию физической и химической среды, от которых зависят аборигенные виды.

Косвенные последствия трудно предсказывать, обнаруживать и контролировать, но они могут оказывать существенное воздействие на функционирование сообществ и экосистем.

Трактовка биобезопасности предполагает, что всем биологическим системам, и естественным, и генно-инженерным, свойственна некоторая неопределенность.

Поскольку совершенно невозможно учитывать все ее факторы, то и поведение организмов и биологических систем не может быть предсказано с абсолютной точностью.

Неопределенность генетически модифицированных систем обуславливают множество факторов:

- поведение ГМО;
- новизна встроенного(ых) гена (генов), отвечающих за проявление признака(ов);
- изменчивость окружающей среды;
- неопределенность возрастает по мере увеличения числа встроенных генов.

При завершении этапа 3 определяются критерии оценки последствий неблагоприятного воздействия:

1. **Маргинальные** – минимальный вред или нет вреда, кроме единичных, крайне специфических и очень редких случаев, в которых может потребоваться медицинская помощь.
2. **Незначительное** – незначительный вред немногим людям, но которым может потребоваться медицинская помощь; нарушение биологических сообществ обратимо и ограничено временными и пространственными рамками или числом особей/популяций, на которых оказывается воздействие.
3. **Среднее** – вред нескольким людям, при котором требуется оказание серьезной медицинской помощи.
4. **Существенное** – тяжелый вред нескольким людям, которым может потребоваться госпитализация; серьезные биологические или природные

нарушения экосистем, сообществ или видов, которые сохраняются во времени или быстро не обратимы.

Вопросы для учета:

- (а) Соответствующие знания и опыт в отношении немодифицированного реципиента или родительских организмов, или использования организма в вероятной принимающей среде в настоящее время, их взаимодействии с другими видами, в том числе с совместимыми при скрещивании видами. К таким вопросам могут относиться сведения о воздействии:
- (i) агротехнических приемов на уровень межвидового и внутривидового потока генов; на распространение организма-реципиента; на изобилие самосевных растений в севообороте; на изменение изобилия вредителей, полезных организмов, таких как опылители, деструкторы, организмы, участвующие в биологическом регулировании, или почвенные микроорганизмы, участвующие в круговороте питательных веществ;
 - (ii) борьбы с вредителями на нецелевые организмы, осуществляемой посредством внесения пестицидов или использования других методов регулирования при соблюдении принятых агротехнических методов;
 - (iii) поведения популяций других видов, в том числе взаимодействия между хищниками и жертвой, его роли в трофической сети и других экологических функциях, передаче болезней, аллергии и взаимодействии с людьми и другими видами.
- (б) Последствия в результате комбинаторных и кумулятивных эффектов в вероятной потенциальной принимающей среде.
- (с) Соответствующие знания и опыт в отношении ГМО в аналогичных условиях принимающей среды.
- (д) Результаты лабораторных экспериментов по изучению, в соответствующих случаях, взаимосвязи «доза – реакция» или конкретных уровней воздействия (например, *EC50*, *LD50*, *NOEL*) в отношении острого, хронического или субхронического воздействия, включая иммуногенное воздействие.
- (е) Результаты полевых испытаний по оценке, например, потенциальной инвазивности; и
- (ф) Возможные последствия интрогрессии трансгенов вследствие ауткроссинга/интербридинга с совместимыми при скрещивании видами.

Этап 4: Оценка совокупного риска, вызываемого ГМО, на основе оценки вероятности возникновения последствий выявленного неблагоприятного воздействия

На данном этапе проводится интеграция вероятности и последствий каждого из отдельных рисков, выявленных на предыдущих этапах, с учетом любой соответствующей неопределенности, возникшей на текущий момент в ходе процесса. При оценке уровня совокупного риска используются медико-биологические, экологические, социально-экономические критерии (приложение 3).

Совокупный риск, определенный на основании оценки отдельных рисков, описывается качественными показателями: "высокий", "средний", "низкий", "незначительный" либо "неопределенный" ввиду отсутствия ясности или недостаточности знаний".

Показатели оценки могут взвешены качественно или количественно с помощью матриц риска, индексов риска или моделей (рис.3).

Описание риска:

1. Минимальный – риск незначителен и нет необходимости в проведении мероприятий по борьбе с последствиями.
2. Неопасный – риск минимален, но могут потребоваться более серьезные действия по его минимизации по сравнению с установленными.

3. Средний – выраженный риск, который требует эффективный мер по его минимизации.
4. Высокий – недопустимый риск, который требует отказа от использования данного ГМО до тех пор, пока не будут разработаны подходящие эффективные меры по его минимизации.

Основное правило – средний и высокий риски определяют организацию соответствующих стратегий лечения и контрольных мер регулирования.

Определение совокупного риска позволит определить меры внутреннего контроля, удовлетворяет ли оценка рисков критериям, установленным в ее начале, приняв при этом во внимание также и те критерии, которые были установлены в соответствующих практикуемых политиках в отношении целей защиты, параметров оценки и порогов риска (т.е. уровень толерантности к определенному риску или уровень изменения конкретной переменной, после которого риск считается неприемлемым) [4,5,6].



Рисунок 3. Тяжесть и вероятность наступления риска и классификация уровней риска [4]

Вопросы для учета:

- (a) выявленные виды неблагоприятного воздействия (этап 1);
- (b) оценка вероятности (этап 2);
- (c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место (этап 3);
- (d) отдельные риски и любые взаимодействия между ними, такие как *синергизм* или *антагонизм*;
- (e) любые стратегии регулирования рисков (см. этап 5), которые, в случае их осуществления, могут повлиять на оценки рисков;
- (f) более широкие соображения в отношении экосистем и ландшафтов, в том числе касательно кумулятивных эффектов вследствие присутствия различных ГМО в принимающей среде.

Этап 5: Выявление рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков

По результатам оценки вероятности риска, последствий и определения приемлемости или неприемлемости риска готовится отчет с рекомендациями для стратегии регулирования риска. Данный этап является обобщающим и связующим звеном между процессом оценки.

Регулирование рисков

Стратегии регулирования рисков относятся к мерам по обеспечению сокращения или контроля рисков, выявленных в ходе оценки рисков, которые могут быть проведены после внедрения ГМО в окружающую среду (либо размещения на рынке, если применимо). Стратегии регулирования рисков могут оказаться полезными для повышения достоверности при устранении неопределенности либо, когда риски выявлены, для сокращения вероятности или последствий потенциального неблагоприятного воздействия [4, 6].

В случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга ГМО в принимающей среде. Также при неопределенности характера риска может быть подготовлен анализ альтернативных вариантов решения вопросов.

Стратегии регулирования рисков могут быть направлены на сокращение вероятности либо последствий потенциального неблагоприятного воздействия и называются соответственно "предупредительными мерами" и "мерами по смягчению последствий".

При разработке стратегий регулирования рисков необходимо учитывать:

- методы обнаружения и идентификации ГМО, их точность, чувствительность и надежность в контексте экологического мониторинга: мониторинг краткосрочного и долгосрочного, немедленного и отсроченного воздействия; специализированный мониторинг на основе научных гипотез и предполагаемой причинно-следственной связи, включая планы в отношении соответствующих чрезвычайных мер, которые будут осуществлять на основе результатов мониторинга;

- существующие методы регулирования, которые используются для немодифицированных организмов-реципиентов и которые могут быть применимы к оценке ГМО: например, ограничение физического контакта, изолирующие расстояния для снижения возможности ауткроссинга ГМО, изменения в нормах внесения гербицидов или пестицидов, изменения в севообороте, обработке почвы;

- варианты регулирования рисков ГМО и возможность их практического осуществления: например, изолирующие расстояния для предотвращения ауткроссинга и использование зон безопасности для сведения к минимуму возможности развития устойчивости насекомых к инсектицидным белкам;

- методы оценки предлагаемых стратегий регулирования рисков и мониторинга на предмет их практической осуществимости, эффективности и действенности.

4.ОЦЕНКА СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГМО

1. В рамках оценки рисков, связанных с использованием генетически модифицированных организмов, наряду с биологическими и экологическими аспектами подлежит обязательному рассмотрению их возможное социально-экономическое воздействие.
2. Оценка социально-экономических рисков проводится с целью выявления потенциального влияния применения ГМО на устойчивость аграрного сектора, уровень продовольственной безопасности, социально-экономическое положение сельского населения, а также на функционирование и структуру рынков сельскохозяйственной продукции.
3. При проведении оценки социально-экономических рисков, в частности, учитываются следующие факторы:
 1. *Влияние на местные и национальные рынки сельскохозяйственной продукции, включая:*

- изменение структуры предложения и ассортимента сельскохозяйственной продукции;
- возможное вытеснение традиционной и органической продукции;
- влияние на уровень цен и ценовую доступность продукции для конечных потребителей.

2. *Воздействие на фермерские и крестьянские (фермерские) хозяйства, включая:*

- экономическую устойчивость малых и средних сельскохозяйственных производителей;
- усиление зависимости фермеров от поставщиков семян, технологий и сопутствующих ресурсов, связанных с использованием ГМО;
- изменение структуры и уровня производственных затрат.

3. *Последствия для производителей, использующих традиционные и местные сорта сельскохозяйственных культур, включая:*

- риск перекрёстного опыления и непреднамеренного присутствия ГМО в традиционных и локальных культурах;
- возможные ограничения доступа традиционной продукции на рынки, чувствительные к содержанию ГМО;
- усиление конкуренции между генетически модифицированной и немодифицированной продукцией.

Оценка социально-экономических рисков осуществляется на основе:

- анализа доступных научных, экономических и статистических данных;
- учета национальных и региональных особенностей развития аграрного сектора;
- при необходимости — с привлечением заинтересованных сторон, включая представителей фермерских объединений, отраслевых ассоциаций и иных заинтересованных организаций.

Результаты оценки социально-экономических рисков подлежат обязательному документированию и учитываются при принятии решений о разрешении, ограничении либо установлении специальных условий использования генетически модифицированных организмов.

5. ОТЧЕТНОСТЬ ОБ ОЦЕНКЕ РИСКОВ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Основной целью отчета является оказание содействия должностным лицам в принятии обоснованных решений о безопасном использовании ГМО. Представление результатов оценки рисков можно назвать одной из форм оповещения о рисках. Как в случае любой формы оповещения, специалисты по оценке рисков должны учитывать целевую аудиторию, которая, помимо лиц, принимающих решения, может также включать, кроме всех прочих, управленцев, специалистов по управлению рисками, других специалистов по оценке рисков и широкую общественность [4, 5].

Заключение (отчет) об оценке рисков обычно состоит из аналитического обобщения всех соответствующих этапов и результатов процесса оценки рисков, включая обзор контекста и сферы охвата оценки рисков, применявшуюся методологию и подробное резюме результатов оценки общего риска, включая идентификацию отдельных рисков, а также вероятность и последствия потенциального неблагоприятного воздействия. Заключение может также содержать оценку доступности и качества научной и технической информации, которую сочли необходимой для проведения оценки рисков и характеристики рисков, а также сведения о возможных пробелах в информации. Еще одним критически важным элементом заключения является анализ всех распознаваемых неопределенностей и их возможного влияния на общие выводы

оценки. Сюда входят неопределенности, выявленные на каждом этапе процесса оценки рисков, а также те, которые сохранялись в конце оценки рисков.

Заключение об оценке рисков зачастую содержит набор рекомендаций о приемлемости и регулируемости рисков, которые представляет собой ГМО, и указания о соответствующих стратегиях регулирования и мониторинга рисков.

Рекомендуемая структура Заключения:

- a) предыстория, контекст и сфера охвата оценки рисков;
- b) характеристика и оценка рисков;
- c) описание стратегий регулирования и мониторинга рисков, выявленных в ходе оценки рисков;
- d) изучение сохраняющейся неопределенности;
- e) и рекомендации о приемлемости или регулируемости рисков.

5.1. Предыстория, контекст и сфера охвата оценки рисков включает следующую информацию:

- контактные данные разработчика ГМО;
- тип запрашиваемого разрешения (например, на интродукцию в окружающую среду);
- контактные данные учреждения, отвечающего за оценку рисков;
- соответствующее регулятивное положение;
- соответствующие цели защиты и параметры оценки;
- предыдущие утверждения или запрещения этого же ГМО;
- обзор круга полномочий для оценки рисков;
- эксперты или группа экспертов (если применимо), с которыми проводились консультации, методы отбора участвующих экспертов и методы выявления и урегулирования возможного конфликта интересов.

5.2. Характеристика и оценка рисков

В данном разделе Заключения основное внимание уделяется результатам этапов оценки рисков в соответствии с этапами, описанными выше.

В зависимости от конкретного мандата и сферы охвата оценки рисков в данный раздел Заключения может быть включена следующая информация:

- описание ГМО (например, организма-реципиента или родительского организма(ов), метода трансформации, введенных или модифицированных последовательностей, новых признаков, цели генетической модификации), предполагаемого вида его использования и вероятной потенциальной принимающей среды(сред), включая соображения о методах определения базовых уровней и выбора надлежащего компаратора(ов);
- соображения о доступности и качестве информации, использовавшейся в оценке рисков;
- методология, применявшаяся в оценке рисков, с объяснением, если необходимо, используемых терминов;
- описание потенциального неблагоприятного воздействия и сценариев риска, связанных с новыми характеристиками ГМО;
- анализ вероятности и последствий каждого выявленного потенциального неблагоприятного воздействия; и оценка совокупного риска, который представляет собой ГМО.

Другие вопросы, которые надо учитывать в процессе оценки рисков ГМО на окружающую среду и здоровье человека

Качество и актуальность информации

Проблема надлежащего качества имеющейся информации и ее актуальности для характеристики риска, связанного с воздействием ГМО, относится к одному из наиболее важных вопросов оценки рисков.

Для обеспечения качества и актуальности используемой информации, а также результатов оценки рисков, как правило, необходимо учитывать ряд вопросов, таких как:

Критерии качества научной информации:

- Для проведения оценки рисков должна использоваться информация, в том числе исходные данные, приемлемого научного качества. Качество данных должно соответствовать принятым методам сбора научных доказательств и отчетности, которые могут включать независимую экспертизу методов и схем исследования.

- В соответствующих случаях для усиления доказательности научных выводов оценки рисков следует использовать надлежащие статистические методы, характеристика которых должна быть приведена в отчете об оценке рисков. В оценках рисков часто используются данные, полученные из различных областей науки.

Сведения о полученных данных и применяемых методах должны быть достаточно подробными и транспарентными для проведения их независимой оценки и воспроизводства. Это обеспечивается, среди прочего, доступностью использовавшихся данных для экспертов по оценке риска (например, наличие актуальных данных или информации, или, по требованию в соответствующих случаях, образцов), принимая во внимание положения статьи 21 Протокола о конфиденциальности информации.

Актуальность информации для оценки рисков:

- Информация, в том числе данные, может рассматриваться как актуальная, если она связана с целями защиты или конечными объектами оценки, способствует выявлению и оценке возможного неблагоприятного воздействия ГМО или, если она может повлиять на результат оценки рисков или решение.

- Источниками актуальной информации могут быть новые экспериментальные данные, данные из рецензируемых научных литературных источников, а также данные, опыт и результаты предыдущих оценок рисков особенно в отношении таких же или подобных ГМО, интродуцированных в аналогичную принимающую среду, при условии их соответствия критериям приемлемого научного качества.

- В процессе оценки рисков может использоваться информация из национальных и международных стандартов и руководящих указаний, а также знания и опыт, например, фермеров, сельскохозяйственных производителей, ученых, должностных лиц органов управления, коренных и местных общин, в зависимости от вида ГМО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

- Информация, актуальная для проведения оценки рисков, будет в каждом конкретном случае различной в зависимости от природы и модификации ГМО, его предполагаемого использования и масштаба, и продолжительности интродукции в окружающую среду. В случаях высвобождения в окружающую среду с целью получения информации для использования в последующих оценках рисков, а также ограниченности экспозиции окружающей среды к ГМО, особенно на ранних экспериментальных стадиях и при проведении испытаний, количество доступной или требуемой для проведения оценки рисков информации может быть меньше. В таких случаях решение вопросов, связанных с неопределенностью вследствие ограниченности доступной информации, может осуществляться при помощи мер регулирования и мониторинга рисков.

Дополнительные соображения касательно научной информации:

- В процессе оценки рисков может возникнуть потребность в дополнительной соответствующей информации по конкретным вопросам, которая может быть выявлена или запрошена в ходе проведения оценки.

- Имеются ли независимые эксперты, обладающие соответствующей подготовкой по различным научным дисциплинам для проведения оценок рисков, или, способные внести вклад в процесс оценки рисков.

Смежные вопросы в процессе оценки рисков ГМО на окружающую среду и здоровье человека

Оценка рисков является составной частью процесса принятия решения в отношении ГМО. В соответствующих случаях в рамках процесса принятия решений относительно

безопасности ГМО для окружающей среды и здоровья человека могут рассматриваться и другие вопросы, упомянутые в других статьях Картахенского протокола по биобезопасности, в том числе:

- регулирование рисков (статья 16);
- создание потенциала (статья 22);
- информирование общественности и ее участие (статья 23);
- социально-экономические соображения (статья 26);
- ответственность и возмещение (статья 27).

В соответствии с политикой и нормативными положениями страны в процессе принятия решений в отношении ГМО может также учитываться ряд других вопросов, (например, социально-экономические и этические вопросы.

Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности

Неопределенность является неизбежным и неотъемлемым элементом научного анализа и оценки рисков. В соответствии с Протоколом «в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной

информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирувания рисков и/или мониторинга живого измененного

организма в принимающей среде». Таким образом, наличие научной неопределенности и

ее масштаб чрезвычайно важны в контексте оценки рисков. Согласованного международного определения термина «отсутствие точных научных данных» или общих правил и руководящих принципов, которые бы определяли степень их точности не существует.

Рассмотрение вопросов неопределенности укрепляет научную обоснованность оценки рисков. Это может осуществляться путем рассмотрения ее источников и природы с уделением основного внимания аспектам неопределенности, которые могут в значительной мере повлиять на выводы оценки рисков.

Природа неопределенности может быть охарактеризована для каждого выявленного источника неопределенности, возникшей в результате: (i) недостатка информации, (ii) неполноты знаний и (iii) биологической вариабельности или вариабельности экспериментальных данных вследствие внутренней гетерогенности исследуемой популяции или вариаций в анализируемых пробах. К неопределенности, возникшей в результате недостатка информации, относятся, например, отсутствующая информация и неточные или некорректные данные (например, вследствие плана исследования, модели систем или аналитических методов, использующихся для получения, оценки и анализа информации).

В некоторых случаях предоставление дополнительной информации не всегда содействует более глубокому пониманию потенциального неблагоприятного воздействия. По этой причине экспертам по оценке рисков следует следить за обеспечением того, чтобы запрашиваемая дополнительная информация способствовала повышению эффективности оценок риска(-ов). Несмотря на то, что степень неопределенности, возникающей вследствие недостатка информации, можно снизить путем проведения дополнительных исследований, меры по снижению степени неопределенности, возникающей вследствие неполноты знаний или естественной вариабельности, могут быть неэффективны. В таких случаях предоставление дополнительной информации может стать источником новой неопределенности, а не способствовать ее снижению.

Рассмотрение и описание различных форм неопределенности осуществляется на каждом этапе оценки рисков. Кроме того, важно чтобы в результатах оценки рисков приводилась количественная или качественная характеристика возможного воздействия

неопределенности на оцениваемый уровень риска и на выводы и рекомендации, по оценке рисков.

В случаях, когда предоставление дополнительных данных в ходе оценки рисков не способствует снижению степени неопределенности вследствие ее природы, при необходимости, могут использоваться методы регулирования рисков и/или мониторинга в соответствии с пунктами 8 (e) и 8 (f) приложения III к Протоколу.

Отчеты об оценках рисков можно найти, кроме всего прочего, на веб-сайтах МПБ (<http://bch.cbd.int>) и МЦГИБ (<http://rasm.icgeb.org>).

» См. справочный материал к пункту «Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности»: http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Факторы риска генетически модифицированных растений (ГМР) для здоровья человека, связанные с высвобождением их в окружающую среду или использованием в хозяйственной деятельности

Одной из основных целей оценки риска ГМР является оценка потенциальной токсичности и аллергенности, в особенности для ГМР, которые будут использованы в пищу либо в качестве корма. При этом следует учитывать, что процедуры оценки токсичности/аллергенности ГМР и продуктов питания, получаемых из них, совершенствуются по мере получения новых данных об их природе и модифицируются международными экспертными советами, например, ФАО и ВОЗ. Также рядом исследователей рассматривается возможность горизонтального переноса генов устойчивости к антибиотикам от ГМР патогенной микрофлоре желудочно—кишечного тракта.

При проведении оценки рисков потенциальной токсичности и аллергенности используется концепция существенной эквивалентности, когда безопасность нового продукта рассматривается по сравнению с традиционным аналогом, и целью такого сравнения является выявление новых признаков или измененных признаков ГМР, представляющих риск для здоровья. Отправной точкой при данной оценке является сравнение данных ГМР и контроля (например, родительского организма) по ключевым питательным и антипитательным (подавителям метаболизма) компонентам, а также по уровням токсинов, характерным для данного растения [20].

Число экспериментальных исследований для оценки потенциальной токсичности и аллергенности ГМР должно определяться на индивидуальной основе в зависимости от продукта (продуктов), синтезируемого трансгеном (трансгенами), и быть достаточным для того, чтобы быть статистически значимым. В ряде случаев могут потребоваться долговременные исследования, особенно в отношении потенциальной токсичности.

Оценка токсичности ГМР

Для тестирования на токсичность ГМР, употребляемых в пищу или являющихся компонентом корма, может потребоваться информация, представленная на рисунке 1. В отношении токсичности белков принципы принятия мер предосторожности и требования по предоставлению новых данных должны быть ниже, если доказано, что они не имеют истории вредного воздействия на человека и животных.

Если же новое соединение является традиционным пищевым компонентом, и его концентрация в продукте не превышает обычных пределов варьирования, то специальные тесты на токсичность не проводятся.

Информация по документированному воздействию известных белков; истории безопасного использования ГМР
Результаты предыдущих исследований ГМР на токсичность
Для неизвестных белков/метаболитов - информация о структуре и функции, молекулярной и биохимической характеристике белка
Характер модификации ДНК, чтобы быть уверенными, это гены донора, отвечающие за синтез известных токсических и ангипитательных (подавляющих метаболизм) веществ, не экспрессируются в ГМР

Рисунок 1-данные, учитываемые при оценке рисков.

В случае синтеза в ГМР новых белков/метаболитов, которые не имеют истории употребления в пищу, оценка потенциальной токсичности проводится на индивидуальной основе с использованием следующих методов:

- 1) определяется наличие или отсутствие гомологии новых белков с токсинами белковой природы, а также с белками, обладающими фармакологической или иной биологической активностью (при использовании специализированных баз данных, например, SuperToxic). Информация о специализированных базах данных для оценки токсичности также представлена на сайте <http://www.t3db.org>;
- 2) изучается стабильность белка при обработке, хранении, технологической переработке; влияние температуры и pH, возможные модификации и/или образование стабильных белковых фрагментов в результате различных воздействий;
- 3) исследуется устойчивость белка к обработке протеолитическими ферментами в эксперименте *in vitro*.

Устойчивость (см. выше пп. 2 и 3) указывает на длительное сохранение биологической активности трансгенного белка в желудочно-кишечном тракте и возможную токсичность.

Если доказано структурное сходство белка с известными токсинами либо возможность длительного сохранения его биологической активности, проводят дальнейшее исследование токсичности в экспериментах на модельных животных:

- а) исследование острой пероральной токсичности белка (в эксперименте на грызунах);
- б) определение токсичности в субхронических экспериментах (данные 90-дневных исследований на грызунах или других модельных быстрорастущих животных). Используемая доза белка не должна быть ниже средней дневной нормы потребления человеком.

Нужно учитывать, что если ГМР эквивалентны аналогу, за исключением продукта трансгена, то в экспериментах по скармливанию используется очищенный белок.

Потенциальная токсичность небелковых соединений оценивается на индивидуальной основе в зависимости от их биологической функции и роли в обычной диете: оценивается метаболизм, субхроническая и хроническая токсичность, канцерогенность, репродуктивная токсичность и др.

Оценка аллергенности ГМР

При оценке риска потенциальной аллергенности белков ГМР необходимо принимать во внимание ключевые вопросы, представленные на рисунке 2.

Система оценки рисков аллергенности ГМР и продуктов питания, получаемых из них, представлена в ряде документов, например, решениях ФАО/ВОЗ [16, 17]. Совет ФАО/ВОЗ адаптировал и утвердил последовательность тестов и решений для оценки аллергенности белков, являющихся продуктами трансгенов или полученными от известного источника аллергена, и в случае, если белок является новым для человека и животных.

Получен ли рекомбинантный белок от аллергенного источника или сам является известным аллергеном?
Способен ли он индуцировать сенсibilизацию <i>de novo</i> ?
Вызывает ли новые аллергены перекрестную реакцию с антителами к IgE?
Изменяет ли трансформация аллергенные свойства продуктов, полученных из ГМР?

Рисунок 2 — Данные, учитываемые при оценке аллергенности ГМР

Последовательность оценки риска потенциальной аллергенности ГМР:

1. Организм — источник трансгена, — является аллергеном:

- Установление гомологичности аминокислотной последовательности белка-продукта трансгена и аминокислотной последовательности известного аллергена. Используются базы данных аллергенных белков с функциями предсказания потенциальной аллергенности белка на основании последовательности аминокислот (таблица 2). Гомология считается установленной при наличии 35%-ного сходства последовательностей случайных фрагментов из 80 аминокислот или при полном совпадении 6 последовательных аминокислот у сравниваемых белков.
- Если гомология установлена — продукт признается аллергеном и дальнейшие тесты не проводятся.
- Если гомология не установлена, проводится специфический сывороточный скрининг — иммунохимические исследования *in vitro* с использованием *IgE*, выделенных из сыворотки крови пациентов, страдающих аллергией (например, тесты RAST и ELISA).
- Если тест положительный — ГМР признается аллергеном.
- Если тест отрицательный — проводятся дальнейшие исследования:
 - Целевой сывороточный скрининг (иммунологические тесты *in vitro* с использованием сывороток крови людей, чувствительных к аллергенам сходных источников. Например, при тестировании белка однодольных — сыворотки людей, чувствительных к травам, и т.д.).
 - Тесты на определение устойчивости к воздействию протеолитических ферментов желудочно-кишечного тракта (пепсина).
 - Исследования на модельных животных.

В отдельных случаях, при одобрении соответствующих инстанций, могут проводиться тесты *in vivo* (на пациентах-добровольцах), *ex vivo* (с использованием культуры клеток или тканей пациентов, страдающих аллергией). Они применяются, когда необходимо подтверждение результатов специфического сывороточного скрининга, либо в случае, когда негативный результат соответствующих *in vivo/ex vivo* тестов будет более доказательным, чем положительный результат специфического сывороточного скрининга. К таким тестам можно отнести кожный тест. Если реакция на кожный тест положительная, для окончательного

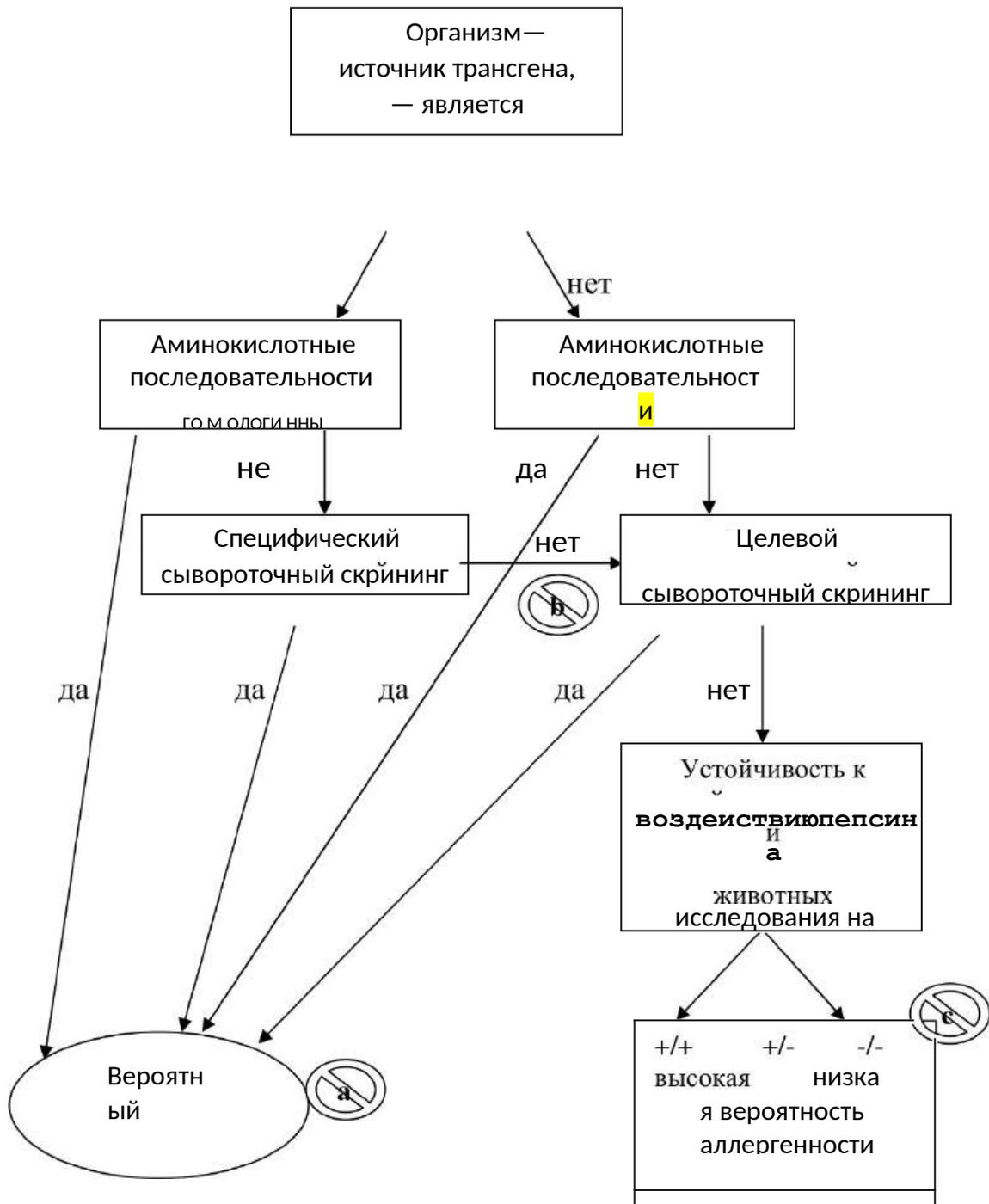


Рисунок 3— Установление аллергенного потенциала продуктов питания, изготовленных из ГМО.

Положительные результаты по гомологии аминокислотных последовательностей с известными аллергенами (базы данных аллергенов) или при сывороточном скрининге указывают на то, что экспрессирующиеся белки являются вероятно аллергенными.

Степень достоверности отрицательных результатов, полученных в специфических сывороточных исследованиях, повышается исследованием большего числа сывороток пациентов.

При позитивном результате в тестах по устойчивости к пепсину и в протоколах по исследованию на животных существует высокая вероятность того, что экспрессирующийся белок — аллерген, при негативном — маловероятно. При

расхождении результатов двух тестов— существует вероятность, что белок будет являться аллергеном, хотя в ряде случаев могут приниматься рациональные объяснения.



Установления аллергенных свойств белка у таких пациентов может проводиться тест DBPCFC (Double – blind Placebo- controlled Food Challenge). В таком тесте устанавливается минимальная провоцирующая реакцию доза аллергена.

Таблица 2 – базы данных аллергенов белков для определения потенциальной аллергенности на основании аминокислотных последовательностей.

База данных	Сайт
Allermatch	http://www.allermatch.org/ Определение потенциальной аллергенности белка на основании последовательности аминокислот.
WebAllergen	http://weballergen.bii.a-star.edu.sg/ Определение потенциальной аллергенности белка на основании последовательности аминокислот.
SDAP (Structural Database of Allergenic Proteins)	http://fermi.utmb.edu/SDAP/ Содержит различные источники информации, ссылки, вычислительные средства.
AllerTool	http://research.i2r.a-star.edu.sg/AllerTool/ Вебсервер для определения возможности аллергенности и кроссреактивности.
AlgPred	http://www.imtech.res.in/raghava/algpred/ Предсказание <i>in Silico</i>
Allergen Database for Food Safety (ADFS)	http://allergen.nihs.go.jp/ADFS/ База данных, позволяющая оценивать возможность аллергенности.
The Allergen Database	http://alleruen.csl.gov.uk//index.htm Основная база данных по структурам аллергенности.
Allergome	http://www.allergome.org/ Обширный источник информации ссылок по аллергенным молекулам
Allfam	http://www.meduniwien.ac.at/allergens/allfa/ Классификация аллергенов
IUIS (Allergen nomenclature)	http://www.allergen.org/ Официальный сайт номенклатуры аллергенов по их систематическим признакам, создание которого утверждено решением ВОЗ и международным объединённым иммунологическим сообществом.

2. Не известно является ли организм — источник трансгена, — аллергеном:

- Установление гомологичности аминокислотной последовательности

белка — продукта трансгена, аминокислотной последовательности известного аллергена.

- Если гомология установлена — продукт признается аллергеном.
- Если тест отрицательный — проводятся дальнейшие исследования: Целевой сывороточный скрининг (иммунологические тесты *in vitro* с использованием образцов сывороток крови, содержащих высокие уровни IgE антител, из сходных источников). Различают 6 групп организмов (сходных источников) — дрожжи/плесневые грибки, однодольные, двудольные, беспозвоночные, позвоночные, и «другие». Используется панель из 50 образцов сывороток с высокими уровнями IgE к аллергенам соответствующей группы.

Если в ходе теста выявляется положительная реакция хотя бы на один образец из набора сывороток, белок признается аллергическим и дальнейшая оценка, как правило, не проводится, однако для подтверждения данных могут быть использованы тесты *in vivo/ex vivo* (при расхождении данных — вторые считаются более убедительными).

Если ген получен от бактериального источника, целевой скрининг невозможен.

Следует отметить, что для новых для питания человека белков — продуктов трансгена, — обычно осуществляется вся указанная выше схема оценки.

Оценка экологического риска генетически модифицированных растений (ГМР)

Экологические риски, связанные с использованием ГМР, включают:

- Основные виды экологических рисков:

1. Появление агрессивных сорняков — В результате переноса трансгенов к диким родственным видам может возникнуть усиленная агрессивность и конкурентоспособность.

2. Миграция трансгенов — Возможна интрогрессия трансгенов в дикие популяции через:

- *Вертикальный перенос* — между организмами одного вида.

- *Горизонтальный перенос* — между организмами разных видов (например, растение ↔ бактерия).

3. Непреднамеренное воздействие на нецелевые организмы — Продукты трансгенов могут влиять на виды, не являющиеся мишенью.

4. Формирование резистентных организмов — Появление организмов, устойчивых к продуктам трансгенов.

5. Снижение биологического разнообразия — Вытеснение местных сортов, изменение биоценозов, преобладание монокультур.

6. Нарушение биогеохимических процессов — Влияние на круговорот веществ в экосистемах.

Этапы оценки экологических рисков

Оценка проводится поэтапно, как указано в разделе 3 методических рекомендаций. Основное внимание уделяется:

- Биологическим признакам, влияющим на:

- Размножение

- Распространение

- Выживаемость

- Способность к ауткроссингу

- Стрессоустойчивость

- Восприимчивость к факторам окружающей среды

Особенности оценки ГМР с пакетированными признаками

При традиционном скрещивании нескольких ГМР необходимо учитывать:

- Выбор организмов для сравнения
- Возможное отсутствие родительских линий
- Расщепление трансгенов
- Взаимодействие между пакетированными генами
- Кумулятивные и комбинаторные эффекты
- Эффективность методов детекции трансгенов
- Дифференциация от родительских форм

Также важно учитывать изменения молекулярных характеристик, влияющих на обнаружение ГМР.

Оценка ГМ-деревьев

Из-за длительного жизненного цикла деревьев необходимо дополнительно учитывать:

- Стабильность трансгенов на разных этапах жизни
- Уровни экспрессии трансгенов
- Долгосрочные взаимодействия с окружающей средой
- Влияние на другие организмы через трофические сети

Выбор контрольного организма для сравнения

- Для **вегетативно размножающихся растений** — используется изогенная линия.
- Для **половым путем размножающихся культур** — генетически немодифицированные линии сопоставимого фона.

Однако эксперты по биобезопасности на форумах ВСН отмечают, что:

- Гомозиготные линии могут иметь заниженные показатели.
- Предпочтительнее использовать родительские формы, если они доступны.
- При использовании бэккроссов важно применять наиболее соответствующие контроли.
- Сравнение не должно ограничиваться только исходным немодифицированным генотипом.

Комплексный подход к оценке

Многие риски взаимосвязаны, и неблагоприятные последствия могут быть результатом их сочетания. Поэтому:

- Строится модель взаимодействий ГМР с окружающей средой.
- Учитываются все возможные сценарии.
- Проводятся специальные эксперименты и долгосрочные наблюдения.

Для анализа предполагаемых воздействий ГМР на элементы окружающей среды используется информация, представленная на рисунке 4.

Как ГМР отличается от реципиента в отношении:

- репродукции,
- распространения (площадь возможного распространения пыльцы и семян),
- способности эффективно скрещиваться с другими видами,
- выживаемости семян (тесты семян на скорость прорастания, продолжительность периода покоя),
- конкурентоспособности (агрессивности) по отношению к другим видам,
- токсичности в отношении организмов-немишеней (тесты).

Генетическая стабильность вставки и фенотипическая стабильность ГМР.

Данные исследования репрезентативного числа поколений (вегетативное и генеративное) для того, чтобы продемонстрировать тип наследования и стабильность вносимых признаков.

Любые изменения в способности ГМР передавать генетический материал другим организмам:

- горизонтальный перенос генов
- вертикальный перенос генов.

Оценка риска должна включать оценку любых новых изменений в биологии ГМР, которые могут усилить или снизить потенциал переноса генов от растения к растению. В качестве альтернативы должно быть представлено доказательство того, что частота ауткроссингов не изменилась.

Рисунок 4— Данные, необходимые для оценки экологических рисков ГМР

Экологическая оценка риска генетически модифицированных растений (ГМР)

Оценка экологических рисков ГМР проводится на всех стадиях их разработки и включает:

Этапы оценки:

-Лабораторные исследования и/или испытания в закрытых теплицах — Проводятся с применением специально разработанных мер, эффективно ограничивающих взаимодействие ГМР с окружающей средой.

-Ограниченные полевые испытания — Осуществляются в контролируемых условиях с минимальным риском распространения.

-Широкомасштабные полевые испытания — Проводятся с применением или без применения мер по сдерживанию.

- Посткоммерческое высвобождение — Включает мониторинг воздействия ГМР после их внедрения в сельскохозяйственную практику.

На каждом этапе осуществляется сбор научных данных и накопление опыта, что позволяет:

-Разрабатывать соответствующие защитные меры

-Минимизировать потенциальный вред для человека и окружающей среды

Мониторинг и детекция

Любое высвобождение ГМР в окружающую среду требует **обязательного мониторинга**, позволяющего: раннее выявление изменений, предотвращение неблагоприятных последствий.

Ключевым элементом оценки риска является **детекция и идентификация ГМР**, включая:

-Методы тестирования встроенной ДНК

- Анализ синтезируемых белков

- Выявление новых признаков

Современные методы описаны на веб-сайте Референсной лаборатории ЕС по ГМО (JRC), которая занимается: разработкой методов детекции и идентификации ГМО, валидацией аналитических методик.

Методы исследования

На различных стадиях разработки и высвобождения ГМР применяются:

Молекулярно-генетические методы: саузерн-блоттинг, ПЦР и ПЦР в реальном времени

Методы анализа белков: вестерн-блоттинг, иммуноферментный анализ (ELISA), иммунохроматографические тесты.

Токсикологические методы: тест-системы *in vivo* и *in vitro*, исследования хронической и острой токсичности, оценка канцерогенного и репродуктивного воздействия

Оценка риска появления новых сорняков

Рассматриваются два взаимосвязанных риска:

1. Появление новых сорняков в результате генетической модификации — Особенно актуально, если организм-реципиент уже обладает сорными признаками.

2. Вертикальный перенос трансгенов диким родственными видам — Может привести к усилению агрессивности диких популяций.

Эти риски рассматриваются совместно, поскольку:

- Некоторые виды могут одновременно выращиваться как сельскохозяйственные культуры и существовать как свободноживущие популяции.

- Они легко скрещиваются с дикими родственными формами.

- Представляют высокую опасность как потенциальные сорняки.

При построении гипотезы и оценке агрессивности новых сорняков учитываются данные, представленные на соответствующих рисунках (см. ниже).

Выживаемость, способность формировать «банк семян»
Размножение
Инвазивность
Учитываются известные пути рассеивания ГМР в окружающей среде
Известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказать воздействие на выживаемость, размножение, рассеивание
Агрессивность поведения по отношению к другим организмам экосистемы

Рисунок 5— Данные, учитываемые при проведении оценки рисков появления новых сорняков и их агрессивности

У однолетних растений - самоопыление или перекрестное опыление, дальность и способ переноса пыльцы (ветром или насекомыми, животными), способ и дальность переноса семян
Севооборот и сортомена однолетних трансгенных культур будет препятствовать трансгрессии, тогда как сохранение семян в «банке семян» трансгенных растений и небольшой размер популяции реципиента будут ей способствовать
Доказательство интрогрессии (ПЦР—анализ)

Рисунок 6— Данные, учитываемые при проведении оценки рисков вертикального

переноса генов.

В коллективной монографии представлена наиболее полная схема экспериментальной оценки вероятности миграции трансгена и изменения характеристик природных популяций в связи с его интрогрессией:

1-й этап анализа. Оценка вероятности миграции трансгена (могут ли образовываться жизнеспособные фертильные гибриды от скрещивания трансгенной культуры с ее диким или сорным сородичем). Источник информации: уже имеющиеся сведения о трансгенном организме (базы данных) и результаты специальных экспериментов по выявлению миграции генов.

А) Является ли основным типом размножения половой тип?

- Да или информация недостаточна - *переход к вопросу Б.*
- Нет (основной тип размножения — вегетативный) - *риск низкий, конец анализа.*

Б) Является ли трансгенная культура перекрестноопыляемой или частично перекрестноопыляемой?

- Да или информация недостаточна - *переход к вопросу В.*
- Нет (самоопылитель или процент перекрестного опыления низкий) - *риск низкий, конец анализа.*

В) Имеет ли ГМР родственные виды в регионе высвобождения (в агросреде и природной среде)?

- Да или информация недостаточна - *переход к вопросу Г,*
- Нет - *риск низкий, конец анализа.*

Г) Может ли скрещиваться с родственным видом в принципе и ведет ли скрещивание к образованию фертильного потомства (возможна ли миграция генов между популяциями трансгенной культуры и родственного вида)?

- Да или информация недостаточна - *переходим к вопросу Д.*
- Нет (гибриды не образуются или они стерильны) — *риск низкий, конец анализа.*

Д) Является ли время цветения культурного (ГМР) и родственных видов совпадающим или близким по времени (с учетом срока жизнеспособности пыльцы и количества образующейся фертильной пыльцы)?

- Да или информация недостаточна - *переход к вопросу Е.*
- Нет (сроки цветения не совпадают) - *риск низкий, конец анализа.*

Е) Одинакова ли система опыления у культурного вида (ГМР) и родственного вида (опыление ветром, насекомыми)?

- Да или информация недостаточна - *переход к вопросу Ж.*
- Нет - *риск низкий, конец анализа.*

Ж) Могут ли культурный вид (ГМР) и его родственные виды перекрестно опыляться в природе и формировать семена, способные к последующему размножению в природных (полевых) условиях?

- Да или информация недостаточна - *переход ко 2 этапу анализа.*
- Нет - *риск низкий, конец анализа.*

2-й этап анализа. Проводится оценка сорного потенциала: данные экспериментов по замещению популяции и сохранению «банка семян» гибридов (беккроссных поколений) от скрещивания ГМР и дикого родственного вида (возврат к оценке по схеме, представленной на рисунке 14).

Рисунок 14-Оценка сорного потенциала трансгенных растений, модифицированная схема J. Rissler, M. Mellon, 1993 [24]

Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного действия

продуктов трансгена на организмы- немишени

Оценка вероятности возникновения прямого или опосредованного

действия продуктов трансгена на организмы-немишени приводится на примере оценки возможного вредного воздействия генно-инженерных модификаций, придающих трансгенным растениям свойства пестицидов.

На стадии планирования оценки рисков экспертам следует учитывать, что между первоначальным действием токсина и конечной непредвиденной мишенью может пройти несколько лет и поколений организмов, подверженных действию селективного фактора в той или иной мере. Поэтому для окончательного суждения о нецелевом действии токсина и его последствиях может потребоваться проведение длительного мониторинга за объектом наблюдения или рядом связанных между собой объектов в условиях широкомасштабного эксперимента в различных условиях окружающей среды, отражающих в максимально возможном объеме условия известных мест обитания организмов—немишеней.

Необходимая информация для оценки представлена на рисунке 7

Описание мест естественного произрастания организма-реципиента
Потенциально значимые взаимодействия реципиента с организмами типичного для него биоценоза
Характеристика генно-инженерной модификации (название организма-донора трансгена, описание регуляторных и других элементов, влияющих на функционирование трансгенов)
Активность и свойства протеина, кодируемого трансгеном
Уровень экспрессии трансгена
Части растений, в которых трансгены экспрессируются
Идентификация и описание организмов-мишеней и организмов-немишеней, которые могут быть подвержены воздействию ГМР в потенциальной принимающей среде
Предполагаемый механизм взаимодействия ГМР с организмами-немишенями

Рисунок 7— Информация, необходимая для оценки вероятности возникновения прямого или опосредованного действия продуктов трансгена на организмы—немишени.

Система оценки нецелевого действия факторов, вызванных действием трансгена, разработана в США Агентством по защите окружающей среды (USEPA).

1-й— этап.

- Устанавливают наличие токсичности (происхождение токсина, характер его действия), уровень токсичности, который может привести к появлению неблагоприятных последствий, выявляют круг предполагаемых организмов-немишеней. Токсическое воздействие устанавливается на основании лабораторных тестов. Проводят острый эксперимент скармливание продукта трансгена (например, Bt-протеин, кодируемый встроенным геном) ряду организмов, которые, как предполагают, являются организмами—немишенями. Следуя принципу принятия мер предосторожности, используют повышенные дозы предполагаемого токсина в виде очищенного вещества.

- Если выявлен поражающий эффект очищенного токсина, проводят лабораторные и полевые тесты с применением посредника — медиатора действия токсина, например, пыльцы, которая может быть его переносчиком, зараженных токсином личинок или яиц организма — мишени действия трансгенного признака.

Определяют летальную дозу действия токсина (LD_{50}) и дозу, вызывающую ингибирование роста и развития организма (сублетальный эффект ЕС USEPA предлагает использовать стандартные наборы организмов-немишеней для оценки новых видов токсинов биологического происхождения. Для оценки воздействия Вt-токсина предлагается использовать следующий набор организмов-немишеней — птицы, водные животные (рыбы, обитающие на рисовых плантациях или способные контактировать с пыльцой или другими частями ГМР, и водные беспозвоночные, например, дафнии) почвенные животные (черви и многохвостки), полезные насекомые — медоносная пчела (тест на личинках и взрослых особях), и насекомые, питающиеся насекомыми—вредителями сельскохозяйственных культур (паразитарные двукрылые и гименовые (*паразит домашней мухи Brachymeria intermedia*)), хищные жесткокрылые (обычно божьи коровки *Hippodamia convergent*, *Adalia bipunctata* или *Coccinella septempunctata*), полужесткокрылые, сетчатокрылые (златоглызки), хищные клещи.

1-й этап. Выявляют экологические факторы, в которых действует фактор риска и которые определяют вероятность возникновения неблагоприятных последствий, связанных с использованием ГМР. Рассматриваются биология и экология ГМР (характеристика фактора риска), организмов-немишеней (характеристика объектов потенциального риска) и среды их обитания (экологические факторы воздействия — база питания организма-немишени).

1-й этап. Предварительная оценка степени риска с учетом всех экологических условий действия фактора риска, и окончательная оценка возможности использования ГМР с учетом поражающего эффекта фактора риска, факторов неопределенности и условий предполагаемого регулирования риска.

Появление организмов, резистентных или толерантных к токсинам

Генетическая основа резистентности

Развитие резистентности у вредных организмов — таких как насекомые, сорняки, патогенные грибы и микроорганизмы — к токсинам, синтезируемым трансгенными растениями, имеет **генетическую природу** и происходит **под действием селективного давления**, создаваемого самим токсином.

Меры по предотвращению развития резистентности

Основная стратегия — **регулирование факторов**, способствующих формированию устойчивости. При разработке таких мер учитываются:

- Характеристика организма-реципиента трансгенного признака
- Тип и особенности генетической модификации
- Биологические свойства ГМР
- Условия окружающей среды, в которой предполагается использование

Программы регулирования риска

Существует **пять основных программ**, направленных на предотвращение развития резистентности. Наиболее широко применяется стратегия соблюдения эксплуатационных условий, которая действует совместно с другими программами.

Основные положения стратегии:

- Использование трансгенных растений с устойчивостью к вредителям должно быть основано на предварительной оценке риска возникновения резистентности.
- Необходимо строгое соблюдение условий эксплуатации, установленных для конкретного случая применения.
- Подход должен быть индивидуализированным, с учетом: региональных условий использования ГМР, исторических данных о случаях появления резистентности, биологических и экологических особенностей растения-хозяина и организма-мишени, взаимодействия между ними.

Факторы оценки вероятности развития резистентности

Для оценки риска устойчивости к токсинам необходимо учитывать: тип токсина и механизм его действия, частоту и способ применения трансгенных растений, генетическую изменчивость популяций вредителей, возможность передачи устойчивости, экологические условия региона.

Все эти факторы представлены на рисунке 7, который иллюстрирует ключевые элементы оценки риска.

Особенности культуры, которые могут оказать влияние на развитие адаптации к токсину у организма - мишени
Особенности биологии вредителя-мишени: количество видов растений – хозяев вредителя, способность вида-вредителя к развитию резистентности к токсину.
Возможность и выгодность использования подходящих генно-инженерных технологий в свете полученных данных о характере культуры и ее вредителя.

Рисунок 7— Факторы, учитываемые при оценке вероятности развития резистентности к токсину

По результатам оценки определяют, может ли быть использована генно-инженерная модификация для решения проблемы устойчивости данной культуры в данном регионе (принимающей среде), выбирается стратегия поддержания чувствительности популяций патогена к токсину.

Процедура медико-биологической оценки безопасности ГМО

Ниже приводится подробная процедура медико-биологической оценки безопасности ГМО, которая может применяться в лабораториях, проводящих оценку рисков ГМО на здоровье человека.

Гигиенические исследования ГМО включают определение показателей качества и безопасности.

Перечень показателей безопасности определяется на основании требований СанПиН 2.3.2.2804-10 Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.

Изучаемые показатели:

- содержание основных элементов;
- содержание микотоксинов;
- содержание пестицидов;
- содержание радионуклидов;
- содержание вредных примесей;
- микробиологические показатели;
- другие показатели (в случае необходимости).

Если заявитель представляет собой приводящие данные по оценке композиционной эквивалентности ГМО (содержащие белки, аминокислотный состав, содержание жира, жирнокислотный состав, углеводный состав, содержание витаминов, макро- и микроэлементов, характерных компонентов, биологических активных веществ, антинутриентов и других веществ, характерных для растений данного вида), исследования могут быть ограничены определением влажности, содержания белка, жира, пищевой волокна.

В случае, если генетическая модификация направлена на изменение химического состава ГМО, должны быть проведены исследования, подтверждающие заявленные изменения. Токсикологические исследования ГМО проводятся в эксперименте на лабораторных животных.

Схема проведения эксперимента

Пол	Самцы
Возраст	40 - 50 дней
Исходная масса тела	70 - 80 г
Количество животных в группе в начале эксперимента	Не менее 50 человек в каждой группе
Распределение по группам	Животных делят на 2 группы: Контрольная группа — рацион с включением традиционного аналога, не содержащего компонентов ГМО Опытная группа — рацион с включением консервированного ГМО-продукта
Рацион	Обеспечивает полноценную пищевую и биологическую ценность, соответствующую требованиям к содержанию лабораторных животных
Karantin	Не менее 7 дней
Условия содержания	Животные получают свободный доступ к корму и воде; находится в отапливаемом, вентилируемом помещении
Продолжительность эксперимента	180 дней
Забор материала для гематологических, биохимических, морфологических исследований	В 30-й и 180-й дни эксперимента
Количество животных, взятых в ходе исследования	Не менее 10 из каждой группа

В ходе эксперимента животные получают полусинтетический казеиновый рацион (ПКР). Исследуемый ГМО и его аналог включают в состав корма в максимально возможном количестве, не нарушающем баланс основных пищевых веществ. Замена ингредиентов в рационе должна проводиться с учетом содержания белков, прочности и допущения во введении продукта при соблюдении принципа низкокалорийности.

Товарный набор и химический состав базового ПКР представлены в табл. 1 - 2.

Таблица 1

Состав базового полусинтетического казеинового рациона

Ингредиенты	Кол-во	Белок	Жиры	Углеводы	Калорийность	
	г	г	г	г	ккал	%
Казеин	25,0	20,20	0,38	-	84,22	22,1
Крахмал маисовый	58,0	0,58	-	50,2	203,12	53,3
Масло подсолнечное нерафинированное	5,0	-	4,99	-	44,91	11,8
Лярд	5,0	-	4,98	-	44,82	11,8
Солевая смесь*	4,0	-	-	-	-	-
Смесь в/п витаминов**	1,0	-	-	1,0	4,00	1,0
Смесь ж/п витаминов***	0,1	-	0,10	-	-	-
Микрокристаллическая целлюлоза	2,0	-	-	-	-	-
Итого	100,1	20,78	10,45	51,2	381,07	100,0

* состав солевой смеси, представленный в табл. 2

** 1 г содержит: тиамин (В1) - 0,4 мг, рибофлавин (В2) - 0,6 мг, пиридоксин (В6) - 0,4 мг, никотиновой кислоты - 3,0 мг, пантотената - 1,5 мг, фолиевой кислоты - 0,2 мг, цианкобаламина (В12) - 0,003 мг, викасола - 0,1 мг, L-метионин - 50 мг, глюкозы - до 1 г

*** 0,1 мл содержит: ретинола ацетата 800 МЕ, эргокальциферола - 70 МЕ, α-токоферола ацетата - 5 мг, подсолнечного масла - до 0,1 мл.

Таблица 2

Состав солевой смеси

№	Название соли	Химическая формула	Количество, г
1	2	3	4
1	Хлористый натрий	NaCl	139,3
2	Калий фосфорно-кислый, однозамещенный	KH_2PO_4	388,8
3	Магний серно-кислый	MgSO ₄	57,4
4	Кальций углекислый	CaCO ₃	380,4
5	Железо серно-кислое	FeSO ₄ · 7H ₂ O	26,4
6	Калий йодистый	KI	0,77
7	Марганец серно-кислый	MnSO ₄ · 7H ₂ O	4,55
8	Цинк серно-кислый	ZnSO ₄ · 7H ₂ O	0,53
9	Медь серно-кислая	CuSO ₄ · 5H ₂ O	0,48
10	Кобальт хлористый	CoCl ₂ · 6H ₂ O	0,024
11	Натрий фтористый	NaF	0,50
12	Алюмокалиевые квасцы	$K_2SO_4 Al_2(SO_4)_3 \cdot 24H_2O$	0,11
	Итого		1000

Исследуемые показатели, Интегральные показатели.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
Общее состояние животных (внешний вид, двигательная активность, состояние шерстного покрова)	Каждые 2 дня
Поедаемость корма	Ежедневно
Масса тела	Каждые 7 дней
Масса внутренних органов (головной мозг, сердце, селезенка, легкие, тимус, гипофиз, печень, почки, надпочечники, семенники)	В 30-й и 180-й дни эксперимента

Гематологические показатели.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
- концентрация гемоглобина; - гематокрит; - общее количество эритроцитов; - среднего объема эритроцита (СОЭ); - среднее содержание гемоглобина в эритроците (ССЭ); - средняя концентрация гемоглобина в эритроците (СКЭ); - общее количество тромбоцитов; - общее количество лейкоцитов; - дифференцированный подсчет лейкоцитов (нейтрофилы, лимфоциты, эозинофилы, моноциты, базофилы)	В 30-й и 180-й дни эксперимента

Биохимические показатели, Общий биохимический анализ крови.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
- аланинаминотрансфераза (АЛТ); - аспартатаминотрансфераза (АСТ); - желчные кислоты; - фосфатаза щелочная; - билирубин общий; - билирубин прямой; - билирубин общий; - альбумин; - глобулин; - креатинин; - глюкоза; - альфа-амилаза; - липаза; - лактатдегидрогеназа; - общие липиды; - триглицериды;	В 30-й и 180-й дни эксперимента

<ul style="list-style-type: none"> - холестерин; - холинэстераза; - мочевины; - хлориды; - натрий; - фосфор; - калий 	
---	--

Общий анализ мочи, Материал для исследования: мочко.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
<ul style="list-style-type: none"> - суточный диурез; - цвет и прозрачность; - относительная подвеска; - рН; - белый; - глюкоза; - креатинин 	В 30-й и 180-й дни эксперимента

Системные биомаркеры, Система антиоксидантной защиты.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
<i>Активность ферментов антиоксидантной защиты.</i> <i>Материал для исследования: эритроциты</i> <ul style="list-style-type: none"> - глутатионредуктаза; - глутатионпероксидаза; - супероксиддисмутаза; - каталаза 	В 30-й и 180-й дни эксперимента
<i>Содержание продуктов перекисного окисления липидов.</i> <i>Материал для исследований: кровь, печень</i> <ul style="list-style-type: none"> - малоновый диальдегид 	

Система ферментов усваивает ксенобиотиков.

Материал для исследования: печень.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
<i>Активность ферментов 1-й и 2-й фазы метаболизма ксенобиотиков</i> <ul style="list-style-type: none"> - общее содержание цитохрома Р-450; - 7-этоксирезорифин-О-деэтилаза; - 7-пентоксирезорифин-О-деэтилаза; - УДФ-глюкуронозилтрансфераза; - глутатионтрансфераза 	В 30-й и 180-й дни эксперимента

Система регуляции апоптоза.

1) Стабильность мембраны лизосом.

Материал для исследования: печень.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
<i>Общая и неседиментируемая активность ферментов лизосом</i> <ul style="list-style-type: none"> - β-галактозидаза; - β-глюкуронидаза; - арилсульфатазы А и В 	В 30-й и 180-й дни эксперимента

2) Другие методы, Морфологические исследования

Исследуемые органы	Методы исследования
<ul style="list-style-type: none"> - кожа; - головной мозг; - сердце; - аорта; - селезенка; - легкие; - лимфатические узлы; - тимус; - щитовидная железа; - гипофиз; - ЖКТ: желудок, тонкая и толстая; - кишки; 	<p><i>На 30-й и 180-й дни эксперимента (плановый забор)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Макроскопические исследования. 2. Микроскопические исследования: <ol style="list-style-type: none"> а) обзорные гистологические исследования 3. Морфометрический анализ <p><i>Вскрытие погибших в ходе эксперимента над животными (внеплановый забор)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Макроскопические исследования. 2. Микроскопические исследования (перечень ограничений органов может быть уменьшен до минимально необходимого для обоснования причины смерти): <ol style="list-style-type: none"> а) обзорные гистологические исследования

- печень; - поджелудочная железа; - почки; - семенники	<i>Дополнительные исследования</i> 1. Микроскопические исследования: а) гистохимические исследования; б) иммуногистохимические исследования клеточных популяций и их производных. 2. Электронно-микроскопические исследования.
---	--

Иммунологические исследования ГМО проводятся в эксперименте на мышах линиях СВ А и С57В1/6 и включают изучение его иммуномодулирующих и сенсибилизирующих свойств по четырем тестам:

- 1) действие на гуморальное звено иммунитета - в тесте определения уровня гемагглютининов к эритроцитам барана;
- 2) действие на клеточное звено иммунитета - в реакции гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) к эритроцитам барана;
- 3) действие как сенсибилизирующего агента - в тесте чувствительности к гистамину;
- 4) действие на естественную резистентность мышей к *Salmonella typhimurium* (сальмонеллы мышинового тифа).

В табл. 3 представлены сравнительные характеристики мышей линий СВА и С57В1/6.

Таблица 3

Характеристики мышей линии СВА и С57В1/6

Действующий фактор	Линия мышей	
	СВА	С57В1/6
Эритроциты барана	высокочувствительный	низкочувствительный
Гистамин	не чувствительный	психологический
<i>Сальмонелла тифимуриум</i>	не чувствительный	психологический

Схема проведения эксперимента.

Вид животных	Мыши линии СВА и С57В1/6
Пол	Самцы
Возраст	Половозрелые
Исходная масса тела	18 - 20 г
Распределение по группам	Животных каждой линии делят на 2 группы: Контрольная группа получает рацион с включением традиционного аналога, не содержащего компонентов ГМО Опытная группа получает рацион с включением консервированного ГМО-продукта
Рацион*	Пищевая и биологическая ценность полностью обеспечивает качество изготовления животных.
Карантин	не менее 7 дней
Условия содержания	Животные получают свободный доступ к корму и воде; находится в отапливаемом, вентилируемом помещении

Исследования начинаются через 21 день с момента, когда мы переводим экспериментальные методы. В ходе эксперимента проводятся наблюдения за поедаемостью корма и общим состоянием животных.

6.4.2. Исследуемые показатели.

1) Действие ГМО на гуморальное звено иммунитета.

21 день эксперимента мышам контрольной (не менее 20 животных) и опытной (не менее 20 животных) групп обеих линий внутрибрюшинно вводят 0,5 мл эритроцитов барана (20 млн клеток/мл). Выбор крови для исследования проводится на 7-й, 14-й и 21-й день после введения эритроцитов барана. Сыворотку крови титруют в режиме гемагглютинации общепринятым методом. Полученные данные обрабатывают методами вариационной статистики с использованием t-критерия Стьюдента. Результаты получены в виде $M \pm m$, где M - выборочное среднее измеряемое значение, m - стандартная ошибка.

2) Действие ГМО на клеточное звено иммунитета.

В течение 21 дня эксперимента мышам контрольной (не менее 15 животных) и опытной (не менее 15 животных) группы последовательных линий подкожно в межлопаточную область вводят 0,5 мл эритроцитов барана (2 млн клеток/мл). Через пять дней всем мышам в подушечку одной задней лапы вводят разрешающую дозу эритроцитов барана - 0,02 мл (1 млрд клеток/мышь); в контрлатеральную лапу - 0,02 мл 0,95 %-го раствора хлорида натрия. Местную воспалительную реакцию связывают через 18–20 ч путем определения массы опытной и контрольной лапок. Интенсивность местного измерения определяют по индексу состояния (ИР).

3) Действие ГМО как сенсибилизирующего агента к гистамину.

21 день эксперимента по мышам контрольной (не менее 15 животных) и опытной (не менее 15 животных) группами по следующим линиям внутрибрюшинно вводят гистамин гидрохлорид (2,5 мг/мышь в 0,5 мл последовательного раствора). Реакцию наблюдают через 24 ч по проценту ближайшей мышей.

4) Действие ГМО на естественную резистентность мышей к *S. typhimurium* изучают на моделях внутрибрюшинной инфекции мышей десятикратного различия различаются дозами *S. typhimurium* штамма 415. Через 21 день эксперимента мышей контрольной (не менее 30 животных) и опытной (не менее 30 животных) групп линий связи заражают следующие дозы культуры: 1000, 100, 10 микробных клеток/мышь. После заражения животных наблюдают в течение 21 дня. Вычислите ЛД₅₀, а также процент домашних животных по каждой дозе, затем проведите сравнительный анализ результатов.

6.5. Аллергологические исследования ГМО проводятся в эксперименте на лабораторных животных: потенциальная основа аллергенности, определяющая тяжесть протекания системной анафилаксии и уровни циркулирующих сенсибилизирующих антител (подклассов IgG₁ + IgG₄) у клеток, получающих в составе рациона континентальный ГМО (группа «опыт») и его соединения. аналог (группа «контроль»). Метод основан на количественной сравнительной стадии тяжести явления системной анафилаксии, возникшей при внутрибрюшинной (в/б) сенсибилизации взрослых крыс пищевым антигеном - овальбумином куриного яйца (ОВА) - с последующим внутривенным (в/в) введением сенсибилизированных животных окислительных доз того же белка.

Схема проведения эксперимента.

Вид животных	Крысы линии Вистар
1	2
Пол	Самцы
Возраст	Половозрелые
Исходная масса тела	150 - 180 г
Количество животных в группе в начале эксперимента	Не менее 25 человек в каждой группе
Распределение по группам	Животных делят на 2 группы: Контрольная группа получает рацион с включением традиционного аналога, не содержащего компонентов ГМО Опытная группа получает рацион с включением консервированного ГМО-продукта
Рацион (табл. 4)	Пищевая и биологическая ценность полностью обеспечивают удобство использования животных. Рацион не содержит яичного белка
Karantin	Не менее 7 дней
Условия содержания	Животные получают свободный доступ к корму и воде; находится в отапливаемом, вентилируемом помещении
Продолжительность эксперимента	29 дней
Сбор материала для исследований	На 29-й день эксперимента

Таблица 4

Стандартный рацион вивария

Ингредиент	Масса, г на 1 крысу в день
Крупа овсяная	2,5
Зерновая смесь	14,0
Хлеб, 2 сорт	4,0
Творог	2,0
Рыбная мука	0,5
Мясо, 2 категория	4,0
Морковь	8,0
Зелень	8,0
Рыбий жир	0,1
Дрожжи	0,1
NaCl	0,15
Основные питательные вещества	
Белок	3,69
Жир	1,28
Углеводы	12,42
Энергия, ккал	76,0

Исследуемые показатели.

На 1-й, 3-й и 5-й дни эксперимента крысам внутрибрюшинно вводится аллерген ОБА с целью сенсibilизации. На 21-й день вводится дополнительная («бустерная») доза антигена, уменьшенная в 10 раз по сравнению с исходной.

Экспериментальные режимы кормления продолжаются до утра 29-го дня, после чего крысам внутривенно вводят растворы ОБА. В течение следующих 24 часов оценивается выраженность анафилактического состояния на основании следующих параметров:

- количество летальных исходов,
- общее число судорожных реакций,
- анафилактический индекс [44].

Непосредственно перед введением разрешающей дозы производится забор крови в объеме 0,1–0,2 мл из хвостовой вены для определения уровня специфических антител.

Уровни циркулирующих антител к ОБА определяются методом иммуноферментного анализа согласно методике [3]

Для статистической обработки результатов используются:

- **U-критерий Фишера** — для анализа долевых показателей,
- **непараметрические критерии χ^2 и Манна–Уитни** — для оценки различий между группами.

6.6. Генотоксикологические исследования ГМО проводятся в эксперименте на лабораторных животных. Оценка надежной генотоксичности ГМО включает выявление повреждений ДНК и выявление мутагенной активности в эксперименте *in vivo*. Метод определения мутагенной активности основан на учете хромосомных aberrаций в метафазных клетках пролиферирующих тканей. Регистрация повреждений ДНК подтверждает надежность структуры ДНК методом щелочного гель-электрофореза изолированных клеток (метод ДНК-комет).

Схема проведения эксперимента.

Вид животных	Мыши линии C57B1/6
Пол	Самцы
Возраст	Половозрелые
Исходная масса тела	18 - 20 г
Количество животных в группе в начале эксперимента	Не менее 15 человек в каждой группе
Распределение по группам	Животных делят на 2 группы: группа «контроль» получает рацион с включением традиционного аналога соблюдения ГМО; группа «опыт» получает рацион с включением консервированного ГМО
Рацион*	Пищевая и биологическая ценность полностью обеспечивает

	качество изготовления животных.
Карантин	Не менее 7 дней
Условия содержания	Животные получают свободный доступ к корму и воде; находится в отапливаемом, вентилируемом помещении.
Продолжительность эксперимента	30 дней
Сбор материала для исследований	На 30-й день эксперимента

Исследуемые показатели

1) Оценка мутагенной активности Метод основан на анализе видимых структурных изменений хромосом в метафазных клетках костного мозга.

Для каждого животного анализируются **100 метафазных пластинок**. Учитываются следующие параметры:

- одиночные и парные фрагменты;
- хроматидные и хромосомные обмены;
- ахроматические пробелы (гепы);
- разрывы в центромерах;
- количество клеток с множественными повреждениями;
- клетки с полной деструкцией хромосом.

Оценка цитогенетических результатов проводится **путем объединения долей клеток с хромосомными aberrациями** в контрольной и опытной группах.

2) Оценка повреждений ДНК (метод «ДНК-комет») Метод позволяет визуализировать и количественно оценить повреждения структуры ДНК с использованием щелочной гель-электрофореза изолированных клеток. Принцип метода:

- клетки заключают в агарозный гель;
- проводят электрофорез в щелочной среде;
- ДНК мигрирует к аноду, формируя электрофоретический след, называемый "**хвостом кометы**";
- параметры комет (длина и интенсивность хвоста) отражают степень поврежденности ДНК.

Общая схема процедуры включает:

- приготовление гель-слайдов (подложек);
- создание микропрепаратов;
- лизис клеток;
- щелочную денатурацию;
- электрофорез;
- нейтрализацию и фиксацию;
- окрашивание;
- микроскопический анализ.

Анализ проводится с использованием **эпифлуоресцентного микроскопа** при увеличении **200×–400×**, с учетом фильтрации по типу используемого красителя. На каждом микропрепарате анализируют **не менее 100 «ДНК-комет»**. Оценка может быть:

- **визуальной**,
- **автоматизированной** — с применением специализированного программно-аппаратного комплекса.

Исследования репродуктивной токсичности ГМО проводятся в экспериментах на лабораторных животных и включают:

- 1) влияние на генеративную функцию;
- 2) изучение эмбриотоксического и тератогенного действия, регистрируемого в пренатальном и постнатальном периодах развития.

Схема проведения эксперимента.

Вид животных	Крысы линии Вистар
1	2
Пол	Самцы, самки

Возраст	40 - 50 дней
Исходная масса тела	70 - 80 г
Количество животных в группе в начале эксперимента	не менее 50 человек в каждой группе 30 ♀, 20 ♂
Распределение по группам	Животных делят на 2 группы: Контрольная группа — получают рацион с включением традиционного аналога, не содержащего компонентов ГМО Опытная группа — получают рацион с включением консервированного ГМО-продукта
Рацион*	Пищевая и биологическая ценность полностью обеспечивает качество изготовления животных.
Karantin	Не менее 7 дней
Начало опытного вскармливания	За 45 – 50 дней перед первым спариванием
Условия содержания	Животные получают свободный доступ к корму и воде; находится в отапливаемом, вентилируемом помещении
* состав базового рациона приведен в п. 6.3.2.	

Исследуемые показатели:

Интегральные показатели.

Исследуемые показатели	Периодичность сбора данных
Общее состояние животных (внешний вид, двигательная активность, состояние шерстного покрова)	каждые 2 дня
Поедаемость корма	ежедневно
Масса тела	каждые 7 дней

Показатели, характеризующие генеративную функцию.

Исследуемые показатели	Сроки сбора данных
<p>Морфологическое исследование семенников проводится у половозрелых самцов. Оцениваются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Индекс сперматогенеза - Среднее количество нормальных сперматогоний в каждом семенном канальце - Относительное количество канальцев, находящихся на 12-й стадии мейоза 	<p>Проводятся в период физиологической половой зрелости животных, после завершения стадии опытного вскармливания и спаривания</p>
<p>Морфологическое исследование яичников проводится у половозрелых самок. Оцениваются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Примордиальные фолликулы - Фолликулы с двумя и более слоями фолликулярных клеток - Третичные фолликулы - Атретическое тело - Желтые тела - Общее количество генеративных форм 	

Показатели, характеристики пренатального развития потомства.

Исследуемые показатели [26]	Сроки сбора данных
1. Забой и раскрытие не менее 7 беременных самок на группу	19 - 20-й день беременности
2. Визуальное исследование матки, плаценты, плодов: выявление живых и мертвых плодов, подсчет количества желтых тел, мест имплантации, количества резорбций по правой и левой стороне матки (с последующим вычислением пред- и постимплантационной эмбриональной смертности)	
3. Анализ эмбрионального материала (не менее 5 плодов от каждой крысы)	

6.7.2.4. Показатели, характеристики постнатального развития потомства.

Исследуемые показатели [26]	Сроки сбора данных
1. Контроль рождения потомства	20 – 22-й день беременности
<p>2. Оценка состояния помета в день родов на 1-й день жизни потомства проводится:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Подсчёт живых и мёртвых крысят - Определение пола новорождённых - Оценка наличия внешних пороков развития - Измерение массы тела - Определение краниокаудального размера 	1-й день жизни
3. Учет последовательного развития крысят В течение 1–30 дней	1 - 30 дней жизни

жизни оцениваются: - Срок отлипания ушных раковин - Появление первого волосяного покрова - Прорезывание резцов - Открытие глаз - Опускание семенников у самцов - Открытие влагалища у самок - Общая выживаемость потомства	
4. Динамика массы тела и роста крысят	1, 4, 7, 14, 21 и 25 дней жизни

4.3. Описание стратегий регулирования и мониторинга рисков

Если в процессе оценки рисков были выявлены стратегии регулирования и мониторинга рисков следует включить следующие сведения:

- a) каким образом каждая выявленная стратегия могла бы способствовать минимизации вероятности или последствий потенциального неблагоприятного воздействия (например, путем сокращения воздействия ГМО или последствий потенциального вреда);
- b) подробности методологии для каждой выявленной стратегии регулирования или мониторинга рисков, включая, например, частоту, место и методы отбора проб, а также методы проведения анализа, включая, если уместно, лабораторных тестирований;
- c) любые неопределенности касательно эффективности любой такой стратегии регулирования или мониторинга;
- d) указания о возможности и способах сочетания различных стратегий регулирования для дальнейшей минимизации неопределенности или выявленных рисков; и
- e) соображения о непреднамеренном внедрении в окружающую среду и чрезвычайных мерах (в зависимости от обстоятельств).

Вопросы для учета касательно стратегий регулирования рисков:

- (a) Существующие методы регулирования, применительно к обстоятельствам, которые используются для немодифицированных организмов-реципиентов или других организмов, для которых требуется сопоставимое регулирование рисков, и, которые могут быть уместными для оцениваемых ГМО (например, ограничение физического контакта, изолирующие расстояния для снижения потенциала ауткроссинга ГМО, изменения в управлении гербицидами или пестицидами, севообороте, почвообработке).
- (b) Методы обнаружения и идентификации ГМО, их точность, чувствительность и надежность в контексте экологического мониторинга (например, мониторинг краткосрочного и долгосрочного, немедленного и отсроченного воздействия; специализированный мониторинг на основе научных гипотез и предполагаемой причинно-следственной связи, а также общий мониторинг), включая планы в отношении соответствующих чрезвычайных мер, которые будут, если это целесообразно, осуществляться на основе результатов мониторинга.
- (c) Варианты регулирования и возможность их практического осуществления в контексте предполагаемого и ожидаемого использования (например, изолирующие расстояния для предотвращения ауткроссинга и использование зон безопасности для сведения к минимуму возможности развития устойчивости к инсектицидным белкам); и
- (d) Методы оценки предлагаемых стратегий регулирования рисков и мониторинга на предмет их практической осуществимости, эффективности и действенности.

Вопросы для учета касательно приемлемости рисков:

- (e) Установленные критерии и пороги для определения приемлемости рисков, в том числе установленные в национальном законодательстве и руководящих указаниях.
- (f) Цели защиты и конечные объекты защиты, выявленные на стадии определения

контекста и сферы действия оценки риска.

(g) Любая соответствующий опыт в отношении немодифицированного организма-реципиента (организмов-реципиентов) или другой эталонной линии(-ий) (в т. ч. практики, связанные с их использованием в вероятной потенциальной принимающей среде), которые использовались для установления исходного уровня для оценки риска.

(h) Научный анализ выгод, проводившийся с использованием принципов научной обоснованности, аналогичным использовавшимся в процессе оценки риска.

(i) Возможности для выявления, оценки, регулирования и локализации неблагоприятного воздействия в случае высвобождения ГМО в окружающую среду, а также для принятия соответствующих мер реагирования.

5.4. Изучение сохраняющейся неопределенности

По завершении оценки рисков та или иная неопределенность может сохраняться в отношении одного или нескольких конкретных этапов процесса или вероятности или последствий потенциального неблагоприятного воздействия. Соображения относительно сохраняющейся неопределенности следует включать в Заключение об оценке рисков:

- a) выявление основных информационных пробелов и разъяснение в соответствующих случаях, будет ли сбор дополнительных данных (путем мониторинга либо до высвобождения, либо после него) способствовать существенному повышению общего уровня доверия к результатам оценки рисков;
- b) анализ неопределенности, в том числе ее типов (например, пробелы в имеющейся информации, ограничения методологии оценки);
- c) обсуждение уровня научной поддержки в вопросах, по которым существует неопределенность, включая анализ различных научных мнений;
- d) обсуждение любого предположения, которое использовалось при оценке рисков, включая его сильные и слабые стороны;
- e) обсуждение возможности воздействия неопределенности на общие выводы оценки рисков, и
- f) определение любых угроз нанесения серьезного или необратимого ущерба окружающей среде (основа для принятия осмотрительного подхода).

5.5. Рекомендации о возможной приемлемости или регулируемости рисков

Рекомендации являются одним из наиболее важных разделов Заключения об оценке рисков, поскольку в них учитываются результаты оценки рисков, позволяющие давать научно обоснованные консультативные заключения предполагаемым получателям доклада. Рекомендация о приемлемости или регулируемости рисков не должна выходить за рамки сферы охвата оценки рисков и должна быть основана на результатах оценки рисков.

В число вопросов, которые могут быть актуальными, входят следующие:

- a) рекомендация в отношении того, следует ли осуществлять одну или несколько стратегий регулирования или мониторинга рисков, и, если да, то рекомендация конкретных условий для каждой такой стратегии;
- b) соображения о сохраняющейся неопределенности; и
- c) рекомендация о необходимости и сроках проведения повторной оценки рисков.

Процесс обеспечения информирования соответствующих органов и организаций о процессах анализа рисков и обеспечения надлежащего понимания называется «коммуникацией о рисках». В случае процессов анализа рисков мониторинга и соблюдения требований информирование о рисках имеет важное значение, чтобы в тех случаях, когда обращение с ГМО привели к потенциальным рискам, лица, осуществляющие деятельность, были адекватно информированы о том, какие риски существуют и как ими можно управлять.

Все анализы рисков будут документироваться и сообщаться регулирующему органу. Если проблема возникает в результате действий держателя лицензии, регулирующий орган сообщает держателю лицензии о характере несоблюдения требований или проблеме риска. Владелец лицензии будет проинформирован о стратегии управления рисками.

Если нет никаких препятствий для этого (например, ограничения на раскрытие информации, которая может подлежать официальному расследованию), результаты всех анализов рисков будут вкратце включены в годовой отчет регулирующего органа. В случае выявления проблем риска, которые приводят к расследованию, обобщенные выводы и результаты расследования будут опубликованы после завершения расследования в соответствующем годовом отчете.

6. Мониторинг и управление рисками генетически модифицированных организмов

Управление рисками - меры, направленные на изменение риска и играет ключевую роль в лучшем решении проблем биологической безопасности. Это процесс определения и реализации соответствующих мер контроля с учетом оценки рисков и правовых норм.

Управление рисками состоит из 4 основных этапов.

- Подготовительные мероприятия по управлению рисками
- Определение и выбор вариантов управления рисками
- Оценка вариантов управления рисками
- Мониторинг и обзор

Управление риском, принцип предосторожности

Для планирования последующей деятельности нужно постараться ответить на такие вопросы:

1. Что можно сделать для того, чтобы сдержать риск или его уменьшить?
2. Насколько эти методы выполнимы и эффективны?
3. Какое влияние окажет применение этих методов?
4. Каков уровень неуверенности?
5. Какие будут окончательные действия?

Для снижения риска при выращивании ГМ растений в большинстве случаев используются традиционные сельскохозяйственные методы, которые приняты в стране.

Например, для того чтобы избежать привыкания и невосприимчивости насекомых-вредителей к ядам, нельзя выращивать ядохлорирующие растения несколько лет подряд на одном и том же поле.

Для того чтобы уменьшить возможности перекрёстного опыления ГМО растения с обычными сортами, поле с ГМО растениями должно находиться на определённом расстоянии от других полей; можно использовать т.н. растения-ловушки, которые будут улавливать ГМО пыльцу; можно выращивать ГМО растения, цветущие раньше или позже обычных растений, и т.д.

К числу методов управления риском относится и дальнейший анализ состояния окружающей среды. Т.е. после введения ГМО в экосистему наблюдения за окружающей средой должны продолжаться – необходимо следить за перекрёстным опылением, распространением ГМО за пределами места выращивания, определять устойчивость ГМО после уборки, его влияние на экосистему, и т.д.

В случае, если нет абсолютно точных доказательств безопасности ГМО, но всё же есть веские основания считать, что этот ГМО может быть опасен для окружающей среды или человека, применяется т.н. принцип предосторожности. В соответствии с ним ГМО не допускается к использованию, пока новые данные не подтвердят безопасности ГМО, или

пока не будут предложены подходящие меры управления риском, применяя которые будет возможно удерживать все вероятные опасности под контролем.

Для применения принципа предосторожности необходимо наличие двух факторов:

1. существование потенциально негативного влияния;
2. отсутствие достаточного количества научных данных, и, как следствие, невозможность объективно оценить этот потенциальный риск.

Принцип предосторожности не заменяет научного анализа риска. Его следует применять согласованно с общими правилами проведения анализа.

Мониторинг – одно из средств снижения уровня неопределенности, проверки предположений, сделанных в ходе оценки риска, либо выводов оценки на более масштабном уровне применения и установления причинной связи между ГМО и неблагоприятным воздействием.

Необходимость разработки стратегии мониторинга:

- для выявления неблагоприятных воздействий, которые могут возникнуть после внедрения ГМО;
- когда уровень неопределенности может повлиять на общие выводы оценки рисков;
- реализация политики механизма обеспечения биобезопасности.

При разработке (или оценке) плана мониторинга можно учитывать следующее (приложение 4):

1. Выбор показателей и параметров для мониторинга («что мониторить?»);
2. Методы мониторинга, исходные показатели, включая контрольные точки, и продолжительность мониторинга («как контролировать?»);
3. Мониторинг сайтов и регионов («где мониторить?»)

Стратегии мониторинга могут быть разработаны на основе целей защиты, определенных в национальном законодательстве и в нормативно-правовых положениях (если таковые имеются), и показателей, актуальных для выявления любого растущего риска для параметров оценки, с применением "нисходящего" подхода либо на основе конкретных рисков с применением "восходящего" подхода.

Стратегии могут включать "общий надзор" с возможным использованием существующих более широких программ мониторинга, которые позволяют выявлять неожиданное воздействие ГМО или признаков (например, отдаленные последствия) либо носят "конкретно-ситуационный" характер, когда исследуются потенциальные неблагоприятные воздействия, выявленные в ходе оценки рисков. Примером одного из "конкретно-ситуационных" сценариев может служить мониторинг развития резистентности у насекомых-вредителей после внедрения генетически изменённых культур, вырабатывающих пестициды. Примером "общего надзора" будет мониторинг изобилия полезных видов насекомых в определенной среде. В зависимости от цели могут быть определены виды мониторинга ГМО (таблица 1).

Виды мониторинга ГМО

Таблица 1.

Виды мониторинга	Цель
Ситуационный мониторинг:	Устранение неопределенности в отношении прогнозируемого уровня риска воздействия, выявленного при проведении оценки рисков
Мониторинг в ходе экспериментальных, краткосрочных и/или мелкомасштабных высвобождений в окружающую среду	<ul style="list-style-type: none">• предоставление вспомогательной информации (например, для тестирования определенных сценариев рисков) для будущих оценок рисков ГМО при широкомасштабном высвобождении.• укрепление научной обоснованности или повышения уровня определенности оценок рисков для последующих поэтапных

	высвобождений ГМО более крупного масштаба
Мониторинг в ходе долгосрочных и/или крупномасштабных высвобождений в окружающую среду (например, в коммерческих целях)	Сбор информации для устранения неопределенности относительно уровня риска или подтверждения точности выводов оценки рисков после того, как высвобождение в окружающую среду имело место
Мониторинг для оценки эффективности конкретных стратегий регулирования рисков	Оценка эффективности стратегий регулирования рисков в случаях осуществления стратегий оценки рисков одновременно с высвобождением в окружающую среду
Общий мониторинг	Учет непрогнозируемого воздействия, выявленного при проведении оценки рисков

7. Мониторинг живых измененных организмов, высвобожденных в окружающую среду

Осуществление мониторинга ГМО, высвобожденных в окружающую среду, позволяет своевременно и как можно раньше выявлять изменения, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. Мониторинг является одним из возможных средств информирования о необходимости принятия надлежащих мер, таких как меры по изменению стратегий регулирования рисков, чрезвычайные меры реагирования, проведение новой оценки рисков или повторной оценки, предшествующей принятию решений.

В статье 8 (f) Приложения III к Картахенскому протоколу по биобезопасности говорится, что «в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде». В статье 16 Протокола, особенно в пунктах 2 и 4, содержатся положения, которые также могут быть актуальны в отношении осуществления мониторинга. Вопросу мониторинга посвящена статья 7 «Определение и мониторинг» Конвенции о биологическом разнообразии (КБР).

Под мониторингом ГМО понимается деятельность по систематическому наблюдению, сбору и анализу данных, осуществляемой на основе оценки рисков после высвобождения ГМО в окружающую среду и в соответствии с целью Картахенского протокола по биобезопасности. Мониторинг может быть применим ко всем видам ГМО, высвобожденным в окружающую среду, независимо от масштаба высвобождения (например, мелко- и крупномасштабное высвобождение). Мониторинг подразделяется на «ситуационный мониторинг» и «общий мониторинг».³⁷

Ситуационный мониторинг может проводиться для устранения неопределенности в отношении прогнозируемого уровня риска воздействия, выявленного при проведении оценки рисков. Цель ситуационного мониторинга может быть различной в зависимости от вида, продолжительности (например, кратко- или долгосрочного) и масштаба (например, мелко- или крупномасштабного) высвобождения, а также неопределенности в отношении уровня риска или его регулирования:

- *Мониторинг в ходе экспериментальных, краткосрочных и/или мелкомасштабных высвобождений в окружающую среду*

При осуществлении мониторинга в ходе экспериментального, краткосрочного и

мелкомасштабного высвобождения в окружающую среду могут быть получены данные с целью предоставления вспомогательной информации (например, для тестирования определенных сценариев рисков) для будущих оценок рисков, которые могут проводиться в отношении широкомасштабного высвобождения этого же ГМО. При осуществлении высвобождений ГМО в окружающую среду на поэтапной основе, проведение мониторинга на этапе мелкомасштабного высвобождения может способствовать укреплению научной обоснованности или повышению уровня определенности оценок рисков для последующих высвобождений более крупного масштаба.

- *Мониторинг в ходе долгосрочных и/или крупномасштабных высвобождений в окружающую среду*

Проведение мониторинга в ходе долгосрочных и крупномасштабных высвобождений ГМО (например, в коммерческих целях) может осуществляться с целью сбора дальнейшей информации для устранения неопределенности относительно уровня риска или подтверждения точности выводов оценки рисков после того, как высвобождение в окружающую среду имело место. В некоторых случаях воздействие может быть выявляемым, но трудно поддающимся оценке или устранению в рамках оценки риска (например, к ним могут относиться долгосрочные, мультитрофные или кумулятивные эффекты, а также изменения в методах регулирования или в отношении воздействия на здоровье человека). Использование более широких подходов к мониторингу может оказаться целесообразным в таких случаях (см. соображения касательно общего мониторинга ниже).

- *Мониторинг для оценки эффективности конкретных стратегий регулирования рисков*

В случаях осуществления стратегий оценки рисков одновременно с высвобождением в окружающую среду мониторинг проводится с целью оценки эффективности этих стратегий регулирования рисков.

Общий мониторинг используется в ряде подходов для учета непрогнозируемого воздействия, выявленного при проведении оценки рисков. Отправной точкой общего мониторинга является проведение общих наблюдений изменений индикаторов и параметров, таких как конечные объекты защиты, которые часто определяются в рамках национальных целей защиты или связаны с целями сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. В случае выявления изменений, способных привести к неблагоприятному воздействию, в рамках общего мониторинга, проводится анализ возможных причин наблюдаемых изменений и, в соответствующих случаях, разрабатывается и проверяется более конкретная гипотеза с целью установления наличия взаимосвязи между ГМО и неблагоприятным³⁷. Воздействием и проведения последующего ситуационного мониторинга и дальнейших исследований. В соответствующих случаях общий мониторинг может осуществляться в рамках уже учрежденных программ обзорного наблюдения в отношении более широких целей защиты и конечных объектов оценки, цели которых не связаны непосредственно с ГМО.

Разработка плана мониторинга

План мониторинга разрабатывается при наличии рекомендации оценки рисков и/или в случаях, когда в соответствии с национальной политикой в области биобезопасности должны осуществляться мероприятия по мониторингу в связи с высвобождением ГМО в окружающую среду. В таких случаях требования к плану мониторинга (в том числе и к предоставлению отчетности о данных мониторинга) могут устанавливаться компетентным орган(-ом) или организацией, отвечающей за проведение оценок рисков. Разработка плана мониторинга должна осуществляться транспарентно с обеспечением научного качества, соответствующего надлежащим образом разработанным гипотезам, и степенью детализации, позволяющей оценить

актуальность данных.³⁸

В случае разработки плана мониторинга уведомителем, его оценка может осуществляться национальным компетентным органом. До принятия решения о предоставлении разрешения высвобождения в план могут вноситься изменения и дополнения. Важно отметить, что предлагаемые мероприятия по мониторингу должны быть направлены на устранение выявленной неопределенности относительно уровня риска, создаваемого рассматриваемым ГМО.³⁹

Для разработки плана мониторинга может привлекаться актуальная информация, полученная в ходе оценки риска и, если применимо, материалы мероприятий по мониторингу в других странах за прошлые годы. Например, в ряде случаев выбор целей защиты и конечных объектов защиты (в том числе, возможно, индикаторов и параметров) может зависеть от результатов, полученных на стадии определения контекста и сферы действия оценки риска (см. раздел «Определение контекста и сферы действия Дорожной карты»). Во многих случаях научные и технические детали относительно конкретного ГМО, в том числе методы обнаружения, можно извлечь из информации, требуемой для проведения оценки рисков, приведенной в Приложении III к Протоколу.⁴⁰

При разработке (или оценке) плана мониторинга во внимание могут быть приняты следующие соображения:

1. Выбор индикаторов и параметров мониторинга («что подлежит мониторингу?»).
2. Методы мониторинга, исходные уровни, в том числе контрольные точки и продолжительность мониторинга («как осуществлять мониторинг?»).
3. Участки и районы проведения мониторинга («где проводить мониторинг?»).
4. Представление результатов мониторинга («как представлять отчетность?»).

В разделах ниже представлено обоснование и вопросы для учета по каждому из приведенных выше пунктов.³⁸ См. разделы «Основные вопросы в процессе оценки рисков» и «Качество и актуальность информации»³⁹ См. разделы «Основные вопросы в процессе оценки рисков» и «Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности».⁴⁰ См. пункт 9 приложения III Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>). Выбор индикаторов и параметров мониторинга («что подлежит мониторингу?»)

Мониторинг возможного неблагоприятного воздействия ГМО предусматривает наблюдение изменений в отношении *индикаторов* (например, виды, популяции, почва, экологические процессы, и т. д.) и/или *параметров* (т.е., компонент подлежащий измерению в процессе наблюдения за индикатором, такой как избыток видов или содержание органического вещества в почвах).

Выбор индикаторов и параметров для мониторинга

Выбор индикаторов и параметров для мониторинга в каждом конкретном случае будет зависеть от ГМО, характеристик вероятной потенциальной принимающей среды, конкретных сценариев рисков, разработанных в ходе оценки рисков (см. Дорожную карту), целей защиты, законодательства и политики в области биобезопасности каждой страны.

Вопросы для учета:

- (а) потенциал индикаторов и параметров для оперативного получения информации об изменениях, связанных с неблагоприятным воздействием, и/или до наступления последствий;

(b) характеристики индикаторов и степень их подверженности воздействию ГМО, а также параметры распределения и изобилия организмов, использующихся в качестве этих индикаторов;

(c) количественные и качественные вариации индикаторов и наблюдаемых параметров; как эти вариации могут повлиять на возможности индикаторов и параметров для оповещения об изменениях, способных привести к возможному неблагоприятному воздействию;

(d) полезность предлагаемых индикаторов и параметров для установления соответствующих исходных уровней, в том числе контрольных точек;

(e) значение предлагаемых индикаторов и параметров для соответствующих ключевых экологических процессов и функций или для установленных целей защиты;

(f) будут ли трудности при отборе образцов и проведении анализа; как эти трудности повлияют на выбор индикаторов и параметров.

Методы мониторинга, исходные уровни, в том числе контрольные точки и продолжительность мониторинга («как осуществлять мониторинг?»)

i. Выбор методов мониторинга

Методы мониторинга в значительной мере зависят от индикаторов и параметров, выбранных на предыдущем этапе, а также возможности этих индикаторов и параметров способствовать устранению неопределенности относительно уровня риска и получению информации об изменениях, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. При выборе методов мониторинга следует учитывать уровень чувствительности и точности, необходимый для выявления изменений в индикаторах и параметрах. В описание методики мониторинга включаются сведения о средствах отбора образцов и наблюдения за индикаторами и параметрами, а также анализа полученных данных. К надлежащим методам сбора данных в ходе мониторинга относятся наблюдения, описательные исследования и анкеты, адресованные тем, кто подвергается воздействию ГМО или осуществляет их обработку. Для сбора актуальных данных об экологических проблемах или воздействии на окружающую среду, имеющих место за пределами принимающей среды, могут потребоваться дополнительные знания и инструменты.

Проведение мониторинга всегда должно опираться на наиболее достоверные имеющиеся научные данные. В некоторых случаях гармонизация методов, форматов данных и аналитических подходов облегчает сравнение результатов, полученных в ходе мониторинга в различных условиях окружающей среды. В случаях, когда рассматривается возможность осуществления мониторинга в рамках существующих программ обзорного наблюдения, в план мониторинга следует включить руководящие указания по выбору и использованию таких программ.

Вопросы для учета:

(a) актуальность методики мониторинга для получения информации, необходимой для устранения неопределенности относительно уровня риска;

(b) характер воздействия, подлежащего мониторингу (например, кратко- или долгосрочное, отсроченное или косвенное, кумулятивное, и т. д.);

(c) актуальность, пригодность и адаптируемость существующих программ

обзорного наблюдения, а также доступность данных этих программ в контексте расширенного экологического мониторинга;

(d) конкретизация диапазона или масштабов изменений параметра или индикатора, используемых для получения информации об изменениях, которые могут привести к неблагоприятному воздействию;

(e) научное качество отбираемых образцов, применяемых аналитических и статистических методов; ⁴¹

(f) наличие актуальных стандартизированных методов, будет ли это приниматься во внимание и каким образом;

(g) адекватны ли методы для достижения целей предлагаемого плана мониторинга;

(h) наличие и использование описательных исследований или анкет, с учетом возможности их повторного проведения или использования и проверки;

(i) выводы текущих и/или иных мероприятий по мониторингу, в случае необходимости;

(j) актуальные местные, региональные и международные методы мониторинга. ⁴¹

ii. Установление исходных уровней, в том числе контрольных точек

Установление соответствующих исходных уровней, в том числе контрольных точек необходимо для проведения наблюдений и анализа изменений в ходе мониторинга. Исходный уровень — это измерение или описание существующих условий вероятной потенциальной принимающей среды и/или сравниваемой эталонной среды, включая соответствующие индикаторы и параметры. Следовательно, в плане мониторинга следует привести описание методики, используемой для установления исходного уровня, с целью проверки ее возможностей для получения полезной информации о среде предполагаемого высвобождения ГМО. При проведении анализа данных мониторинга следует учитывать возможные естественные или вследствие деятельности человека вариации исходных данных.

Вопросы для учета:

(a) научное качество методов, используемых для получения исходных данных, в том числе для установления контрольных точек;

(b) соответствующий пространственный масштаб исходного уровня, в том числе контрольных точек, подлежащих установлению;

(c) влияние временных и пространственных вариаций (в том числе вследствие деятельности человека или естественных);

(d) масштаб вероятного распространения ГМО.

iii. Определение продолжительности и частоты мониторинга

Продолжительность мониторинга и частота проведения наблюдений или измерений определяется в каждом конкретном случае в зависимости от вида изменений, которые могут привести к неблагоприятному воздействию, подлежащее мониторингу (например, немедленное или отсроченное, кратко- или долгосрочное),

вида ГМО (например, с коротким или длинным жизненным циклом,⁴² интродуцированные трансгенные признаки), и продолжительности планируемого высвобождения в окружающую среду. При проведении общего мониторинга спектр видов контролируемых изменений может быть шире, чтобы учесть непрогнозируемое воздействие. В соответствующих случаях, продолжительность или частота мониторинга могут подвергаться корректировке в зависимости от результатов осуществляемых мероприятий по мониторингу.

Вопросы для учета:

- (a) в течение какого периода времени наиболее вероятно проявление изменений параметров;
- (b) характеристики измеряемых или описываемых индикаторов (например, жизнестойкость, жизненный цикл и период воспроизводства видов в случае их использования в качестве индикаторов); жизненный цикл и период воспроизводства ГМО в случае его использования в окружающей среде;
- (c) повлияет ли вариабельность контролируемых параметров с течением времени на результаты и выводы мониторинга;
- (d) потенциал экологических изменений (биотических или абиотических).

Выбор участков проведения мониторинга («где проводить мониторинг?»)

Выбор участков для проведения мониторинга в каждом конкретном случае зависит от географического положения высвобождения в вероятную потенциальную принимающую среду, параметров и индикаторов, использующихся для проведения мониторинга, а также предполагаемого использования ГМО, с учетом соответствующих методов их регулирования.

Участки для проведения мониторинга могут выбираться в районах, расположенных за пределами предполагаемой принимающей среды, в которую могут интродуцироваться ГМО.

К актуальной информации об участках проведения мониторинга может относиться, например, информация об особенностях их расположения, размерах и соответствующих экологических характеристиках. В этом контексте полезным инструментом для проведения мониторинга ГМО и выбора соответствующих участков и районов проведения могут быть реестры земельных участков (например, национальные или региональные базы данных).

Вопросы для учета:

- a. распространение и закрепление ГМО в вероятной потенциальной принимающей среде;
- b. вид ГМО, а также индикаторов и параметров, подлежащих мониторингу, и, в случае, когда в качестве индикаторов используются виды, их биологические или экологические характеристики и жизненный цикл;
- c. оценка пригодных и актуальных контрольных участков, в которых отсутствуют ГМО, использующихся для сравнения при проведении мониторинга, если применимо;
- d. пути воздействия ГМО на окружающую среду;

- e. характер распределения, в том числе сезонного распределения (например, миграция) выбранных видов, использующихся в качестве индикаторов, в вероятной потенциальной принимающей среде для обеспечения согласованности при проведении мероприятий по выявлению и наблюдению;
- f. оценка охраняемых районов и центров происхождения и генетического разнообразия или экологически чувствительных регионов, в частности в контексте мониторинга наличия ГМО;
- g. оптимальное число участков для проведения мониторинга и статистическая мощность возможных выводов; постоянное наличие участков для мониторинга на протяжении всего периода его проведения;
- h. применяемые в настоящее время методы регулирования и возможные изменения этих методов в ходе проведения мониторинга.

Представление результатов мониторинга («как представлять отчетность?»)

Четырьмя главными целями представления результатов мониторинга являются: i) информирование компетентных органов о любых изменениях, которые могут иметь отношение к неблагоприятному воздействию; ii) обеспечение возможностей для проверки качества и актуальности данных, полученных в ходе мониторинга, чтобы удостовериться в том, что способ осуществления реализованных мероприятий соответствует установленным в плане мониторинга целям; iii) предоставление, в соответствующих случаях, информации, свидетельствующей о необходимости внесения изменений в план мониторинга и/или стратегии регулирования риска (или последующие исследования или оценки рисков); и iv) вынесение, в соответствующих случаях, рекомендации о проведении повторной оценки решения или о необходимости применения срочных мер.

Представление отчета о мероприятиях по мониторингу может осуществляться в различной форме в зависимости от целевой аудиторией. Отчет должен предоставлять регулирующим органам возможность для интерпретации результатов и принятия решения о необходимости осуществления специальных мер.

Вопросы для учета:

- требования к отчетности, установленные компетентным национальным органом (органами) или национальными нормативными положениями в области биобезопасности (если имеются);
- полнота отчета, в том числе прозрачность представления информации о методах, данных и аналитических инструментах, используемых для построения выводов;
- доступность первичной информации, накопленной в ходе осуществления мероприятий по мониторингу, с учетом информации, которая может рассматриваться как конфиденциальная.

8. Мониторинг и управление рисками при чрезвычайных ситуациях

Управление рисками при чрезвычайных ситуациях проводится согласно разработанной стратегии и плана мониторинга.

Чрезвычайные ситуации могут возникнуть при неконтролируемом обмене расшифрованными последовательностями геномов условно патогенных и патогенных ГМО, при непреднамеренном выпуске в результате нештатных ситуаций в лаборатории

при работе с ГМО III- IV групп патогенности, несоблюдение требований к высвобождению ГМО в окружающую среду.

План действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с непредвиденным распространением генетически модифицированных организмов:

- методы и процедуры контроля генетически модифицированных организмов в случае непредвиденного распространения;
- методы утилизации или оздоровления растений, животных, которые оказались подвергнуты воздействию генетически модифицированных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;
- планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генетически модифицированных организмов.

Планирование мониторинга и управление рисками при ЧС включает:

- разработку и применение агротехнических и иных методов, использование которых обеспечит условия, препятствующие формированию болезней и репродукции пагубных микроорганизмов, и условия, повышающие защитные свойства культур растений;
- развитие программ и мероприятий по сохранению редких видов диких животных и растений;
- соблюдение требований биологической безопасности при осуществлении деятельности на потенциально опасных биологических объектах;
- обеспечение инвентаризации инвазивных видов животных и растений, мест их обитания и произрастания;
- установление перечня инвазивных видов животных и растений, запрещенных к ввозу на территорию страны;
- осуществление мониторинга за инвазивными видами животных и растений;
- реализация мероприятий по регулированию распространения и численности инвазивных видов растений и животных;
- совершенствование правовых и экономических механизмов поддержки широкомасштабного мониторинга, контроля и надзора за распространением ГМО, включая организмы, полученные методами современных биотехнологий, и продуктов современных биотехнологий, совершенствование законодательства для генно-инженерной деятельности, осуществляемой вне аккредитованных лабораторий, в домашних условиях, частных лабораториях.

Список использованных источников информации

1. Картахенский протокол по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии (текст и приложения) //Монреаль, 2000.- 40с.
2. Модельный Закон «О безопасности деятельности, связанной с генетическими модифицированными организмами», принятой Межпарламентской Ассамблеей государств-участников СНГ (постановление №27-9 от 16 ноября 2006 года)
3. Оценка рисков воздействия ГМО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. Методические рекомендации/Г.В. Мозгова. – Минск:Право и экономика, 2014. -58 с.
4. ISO/IEC 31010:2009 Risk management — Risk assessment techniques
5. Guidance of risk assessment of living modified organisms [On-line resource]/UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add/1/July 30, 2012//Access mode:http://bch.cbd.int/onlineconferences/guidance_ra_preface.shtml, Date of access: 28.07.2014.
6. Учебное пособие по оценке рисков в отношении живых измененных организмов в контексте Картахенского протокола по биобезопасности. UNEP/CBD/-87с.

Определения и сокращения

Ауткроссинг – отдаленная (межвидовая, межродовая) гибридизация, в результате которой возможен горизонтальный перенос генов от одного биологического вида к другому.

Неопределенность оценки риска ГМО – неизбежный и неотъемлемый элемент процесса оценки рисков ГМО, возникающий в результате недостатка информации, неполноты знаний, биологической вариабельности или вариабельности экспериментальных данных вследствие внутренней гетерогенности исследуемой популяции или вариации в анализируемых пробах.

Последствие (consequence): Результат воздействия события на объект.

Примечание 1 - Результатом воздействия события может быть одно или несколько последствий.

Примечание 2 - Последствия могут быть определенными или неопределенными, могут быть ранжированы от позитивных до негативных.

Реципиент (в генетической инженерии)– организм, в который переносят нужный генетический материал.

Риск (в генно-инженерной деятельности) – вероятность осуществления нежелательного (нецелевого) воздействия ГМО на здоровье человека и окружающую среду вследствие проявления нового признака, кодируемого трансгеном или передачи трансгенов другим организмам.

Управление риском (control): Меры, направленные на изменение риска.

Примечание 1 - Управление риском охватывает процессы, политику, устройства, методы и другие средства, используемые для модификации риска.

Примечание 2 - Управление не всегда может привести к ожидаемым результатам изменения риска

Организм сравнения (компаратор) — не модифицированные реципиенты или родительские организмы ГМО.

Индивидуальный подход — общепринятый подход, при котором каждый конкретный ГМО рассматривается относительно вероятной потенциальной принимающей среды и для предполагаемого использования ГМО.

Вероятность (неблагоприятного воздействия) — оценка степени вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий, учитывающая интенсивность и характер воздействия ГМО на вероятную потенциальную принимающую среду.

Характеристика риска — качественная и/или количественная оценка совокупного риска, включая сопутствующие неопределенности.

Регулирование рисков — меры, обеспечивающие снижение, контроль или устранение рисков, выявленных во время оценки риска.

Порог риска — уровень переносимости для определенного вида риска или уровень изменения какой-либо конкретной переменной, при превышении которого риск рассматриваются как неприемлемый.

Непреднамеренное воздействие — эффекты, которые возникают в дополнение к преднамеренному воздействию, или, в некоторых случаях, вместо него. Некоторые виды непреднамеренного воздействия могут быть предсказаны, в то время как другие проявляются непредвиденно.

Непреднамеренный генный продукт — генные продукты (например, РНК, белки), которые отличаются от первоначально запланированных.

Нерегулируемые и регулируемые экосистемы: «нерегулируемая экосистема» — экосистема, свободная от заметного вмешательства человека; противоположна «регулируемой экосистеме», которая является экосистемой, в той или иной степени затронутой деятельностью человека.

Вертикальный перенос генов — перенос генетического материала от одного организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение. Называется также «вертикальным потоком генов».

ПЕРЕЧЕНЬ

информации для проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генетически модифицированных организмов, относящихся к высшим растениям (голосеменным и покрытосеменным), на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

1. Информация о биологических особенностях реципиентного организма:
 - 1.1. полное название:
 - семейство;
 - род;
 - вид;
 - подвид;
 - сорт/селекционная линия;
 - обычное название;
 - 1.2. информация, касающаяся особенностей размножения:
 - способ(ы) размножения;
 - специфические факторы, влияющие на размножение;
 - время производства потомства;
 - половая совместимость с другими культивируемыми или дикими видами;
 - 1.3. выживаемость в окружающей среде:
 - способность образовывать структуры для выживания или переходить в состояние покоя;
 - специфические факторы, влияющие на выживаемость;
 - 1.4. рассеивание:
 - пути и степень рассеивания;
 - специфические факторы, влияющие на рассеивание;
 - 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.
2. Информация о биологических особенностях организмов доноров:
 - 2.1. полное название:
 - семейство;
 - род;
 - вид;
 - подвид;
 - сорт/порода/штамм;
 - обычное название;
 - 2.2. происхождение организмов доноров;
 - 2.3. биологические характеристики организмов доноров.
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.

4. Информация, относящаяся к характеру генетически модифицированной 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 (размер и источник, то есть название донорного организма(ов) и предполагаемая функция каждого составного элемента или района встроенной ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов), структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

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 (инкорпорирована в хромосому, хлоропласты, митохондрии или находится в неинтегрированном состоянии);

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.

5. Информация, относящаяся к биологическим особенностям генно-инженерных организмов:

5.1. описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генетически модифицированных организмов по сравнению с реципиентным организмом;

5.2. генетическая стабильность генетически модифицированных организмов;

5.3. степень и уровень экспрессии трансгена(ов), метод оценки экспрессии трансгена, его чувствительность;

5.4. активность и свойства протеина(ов), кодируемого трансгеном(ами);

5.5. части растения, в которых трансгены экспрессируются (корни, листья, пыльца и другое);

5.6. история прежних модификаций генетически модифицированных организмов;

5.7. характеристика генетически модифицированных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека: токсические или аллергенные эффекты генетически модифицированных организмов и (или) продуктов, полученных из генно-инженерных организмов;

5.8. предлагаемые методы обнаружения и идентификации генетически модифицированных организмов, их точность, чувствительность и надежность.

6. Информация о потенциальной принимающей среде:

6.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

- 6.2. близость к заповедникам, природным паркам, заказникам и другим особо охраняемым природным 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 другое).

7. Информация о взаимодействии генетически модифицированных организмов с окружающей средой:

- 7.1. биологические особенности генетически модифицированных организмов (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 генетически модифицированных организмов;
- 7.3. конкурентное преимущество генетически модифицированных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами);
- 7.4. вероятность проявления у генетически модифицированных организмов в потенциальной принимающей среде нежелательных свойств, признаков;
- 7.5. вероятность резкого увеличения численности популяции генетически модифицированных организмов в потенциальной принимающей среде;
- 7.6. способность к переносу генетической информации: наличие в потенциальной принимающей среде диких или культурных родственных видов, способных к гибридизации с генетически модифицированными организмами, вероятность переноса трансгенов от генетически модифицированных организмов к таким организмам;
- 7.7. идентификация и описание организмов-мишеней продуктов трансгенов;
- 7.8. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генетически модифицированных организмов с организмами-мишенями;
- 7.9. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генетически модифицированных организмов;
- 7.10. другие потенциально возможные взаимодействия генетически модифицированных организмов с окружающей средой;
- 7.11. информация, касающаяся предполагаемого вида использования генетически модифицированных организмов, включая новый или измененный вид использования по сравнению с организмом реципиентом.

8. Информация об осуществлении высвобождения генетически модифицированных организмов в окружающую среду, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах в ходе высвобождения и проведения испытаний:

- 8.1. информация о высвобождении генетически модифицированных организмов:
 - описание процесса предполагаемого высвобождения генетически модифицированных организмов, цели высвобождения;
 - предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;
 - предполагаемое количество высвобождаемых генетически модифицированных организмов, количество генетически модифицированных организмов на единицу площади участка;

- расстояние от участка до посадок растений диких и культурных родственных видов, способных к гибридизации с генетически модифицированными организмами;
- информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генетически модифицированных организмов в окружающую среду;

8.2. методы мониторинга:

- методы наблюдения за генетически модифицированными организмами, а также мониторинга их возможных взаимодействий с потенциально уязвимыми элементами окружающей среды;
- специфичность, то есть возможность идентифицировать генетически модифицированные организмы, отличить их от реципиентных организмов, а также чувствительность и надежность методов мониторинга генетически модифицированных организмов;
- методы выявления переноса трансгенов другим организмам;
- продолжительность и частота мониторинга;

8.3. контроль высвобождения генетически модифицированных организмов:

- меры, которые предполагается использовать для предотвращения рассеивания пыльцы, семян генетически модифицированных организмов;
- методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;
- методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;

8.4. очистка территории:

- процедура обработки участка по завершении высвобождения;
- методы удаления генетически модифицированных организмов по завершении экспериментов;

8.5. план действий в чрезвычайных ситуациях, связанных с непредвиденным распространением генно-инженерных организмов:

- методы и процедуры контроля генетически модифицированных организмов в случае непредвиденного распространения;
- методы утилизации или оздоровления растений, животных и другого, которые оказались подвергнуты воздействию генетически модифицированных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;
- планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генетически модифицированных организмов.

ПЕРЕЧЕНЬ

информации для проведения оценки рисков возможных вредных воздействий генетически модифицированных организмов, относящихся к прочим организмам, отличным от высших растений, на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению такого риска

1. Биологические особенности донорного и реципиентного организмов:

1.1. полное название:

- семейство;
- род;
- вид;
- подвид;
- обычное название;
- другие названия;

1.2. степень родства между донорным и реципиентным организмами, информация о возможности обмена генетического материала между ними естественным путем;

1.3. методы идентификации донорного и реципиентного организмов (фенотипические и генетические маркеры);

1.4. методики, применяемые в лаборатории или природной среде для обнаружения, мониторинга, оценки количества донорного и реципиентного организмов, чувствительность, надежность и специфичность методики обнаружения и идентификации донорного и реципиентного организмов;

1.5. описание географического распространения и естественных мест обитания донорного и реципиентного организмов, включая информацию о естественных хищниках, жертвах, паразитах, конкурентах, симбионтах и хозяевах;

1.6. потенциальная возможность переноса и обмена генетической информацией с другими организмами;

1.7. генетическая стабильность донорного и реципиентного организмов и факторы, влияющие на нее;

1.8. патогенные, экологические и физиологические особенности донорного и реципиентного организмов:

- период генерации в естественных экосистемах, половой и бесполой репродуктивный цикл;
- информация о выживаемости в окружающей среде, включая сезонность и способность образовывать структуры, необходимые для выживания (споры, склероции и другое);
- патогенность: инфекционная способность, токсиногенность, вирулентность, аллергенность, наличие векторов для переноса патогенов, возможные вектора, круг хозяев, возможная активация латентных вирусов (провирусов), способность колонизировать другие организмы);
- устойчивость к антибиотикам, возможное использование этих антибиотиков для профилактики и терапии у людей и домашних животных;
- природа врожденных векторов: структура, частота мобилизации, специфичность, наличие генов устойчивости.

2. Биологические особенности вектора:

2.1. природа и происхождение вектора, естественная среда обитания и соответствующие характеристики безопасности;

2.2. структура транспозонов, промоторов и других некодирующих генетических сегментов, использованных для создания генетической конструкции, необходимых для ее переноса и функционирования в реципиентном организме;

2.3. частота мобилизации (способность приобретения мобильности) встроенного вектора или переноса в другие организмы;

2.4. факторы, которые могут влиять на способность вектора адаптироваться в других организмах-хозяевах.

3. Характеристика генетически модифицированного организма:

3.1. информация, относящаяся к генной модификации:

- методы, использованные при создании, переносе трансгенной конструкции и отборе трансгенных организмов;

- описание встроенного в геном реципиентного организма фрагмента ДНК, включая регуляторные и другие элементы, влияющие на функционирование трансгенов; структура (сиквенс) и функциональное соответствие встроенного фрагмента ДНК, присутствие в нем известных потенциально опасных последовательностей;

- наличие во встроенной ДНК каких-либо неизвестных последовательностей и информация о том, в какой степени вставка ограничена ДНК, необходимой для осуществления предполагаемой функции;

- характеристика сайта модификации реципиентного генома, локализация вставки;

- стабильность инкорпорации привнесенной ДНК в геном реципиентного организма;

- описание методики обнаружения и идентификации встроенного фрагмента ДНК, чувствительность, надежность и специфичность этой методики;

3.2. информация о генетически модифицированном организме:

- описание генетических признаков или фенотипических характеристик, в особенности новых признаков и характеристик, которые стали проявляться или перестали проявляться у генетически модифицированных организмов по сравнению с реципиентными организмами;

- генетическая стабильность генетически модифицированных организмов;

- степень и уровень экспрессии трансгена(ов), метод оценки экспрессии трансгена(ов), его чувствительность;

- активность и свойства протеина(ов), кодируемого трансгеном(ами);

- история прежних модификаций генетически модифицированных организмов;

3.3. характеристика генетически модифицированных организмов в связи с безопасностью для здоровья человека:

- токсические или аллергенные эффекты генетически модифицированных организмов и (или) продуктов их метаболизма;

- риски возможных вредных воздействий на здоровье человека, связанные с использованием продуктов, полученных из генетически модифицированного организма;

- способность генетически модифицированных организмов к колонизации;

- патогенность генетически модифицированных организмов для иммунокомпетентного человеческого организма.

4. Информация о потенциальной принимающей среде:

4.1. местоположение участка, где будет осуществляться высвобождение (область, район, населенный пункт, принадлежность земельного участка землевладельцу или землепользователю с его полным наименованием);

- 4.2. физическая и биологическая близость к человеку и (или) какой-либо другой значительной биоте;
- 4.3. близость к заповедникам, заказникам и другим природоохраняемым объектам и территориям, расстояние участка от мест водозабора (питьевой воды);
- 4.4. численность населения в районе высвобождения и деятельность населения, экономически связанная с использованием природных ресурсов местности;
- 4.5. описание участка, включающее его размер и обработанность, климатическую, геологическую и агрохимическую характеристики;
- 4.6. флора и фауна, включая домашних животных, мигрирующие виды и возделываемые сельскохозяйственные культуры;
- 4.7. описание экосистем, организмов-мишеней и организмов, не являющихся продуктами трансгенов, которые могут быть затронуты в результате высвобождения генетически модифицированных организмов;
- 4.8. сравнение мест естественного обитания реципиентных организмов с предполагаемым местом высвобождения генетически модифицированных организмов;
- 4.9. методы вмешательства в природу участка (методы культивации, ирригации и другие).

5. Информация о взаимодействии генетически модифицированных организмов с окружающей средой:

- 5.1. биологические особенности генетически модифицированных организмов (по сравнению с интактными реципиентными организмами), которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение и распространение в потенциальной принимающей среде;
- 5.2. известные и прогнозируемые условия потенциальной принимающей среды, которые могут оказывать влияние на выживаемость, размножение, рассеивание генетически модифицированных организмов;
- 5.3. чувствительность или устойчивость к специфическим агентам;
- 5.4. характеристика и поведение генетически модифицированных организмов, их экологические воздействия в условиях, симулирующих естественную среду (теплица, ростовая комната);
- 5.5. способность к переносу генетической информации: вероятность переноса трансгенов от генетически модифицированного организма к организмам, населяющим потенциальную принимающую среду обитания, либо от этих организмов к генетически модифицированному организму;
- 5.6. вероятность проявления у генетически модифицированного организма в потенциальной принимающей среде непредвиденных и (или) нежелательных свойств, признаков;
- 5.7. пути рассеивания генетически модифицированных организмов в потенциальной принимающей среде, известные или потенциальные способы взаимодействия с рассеивающими агентами, включая вдыхание, заглатывание, поверхностный контакт, проникновение в поры и другое;
- 5.8. вероятность резкого увеличения численности популяции генетически модифицированных организмов в потенциальной принимающей среде;
- 5.9. конкурентное преимущество генетически модифицированных организмов по сравнению с интактными реципиентными организмами;
- 5.10. идентификация и описание организмов – мишеней продуктов трансгенов;
- 5.11. предполагаемый механизм и результат взаимодействия генетически модифицированного организма с организмами-мишенями;
- 5.12. идентификация и описание организмов, не являющихся мишенями продуктов трансгенов, которые могут быть подвержены влиянию генетически модифицированных организмов;

- 5.13. вероятность сдвига в характере взаимоотношений генетически модифицированных организмов с другими организмами, изменения круга хозяев;
- 5.14. известное или предполагаемое вовлечение генетически модифицированных организмов в биогеохимические процессы;
- 5.15. другие потенциально возможные взаимодействия генетически модифицированных организмов с окружающей средой.
6. Информация об осуществлении высвобождения, о мониторинге, контроле, очистке территории и действиях при непредвиденных обстоятельствах:
- 6.1. информация о высвобождении генетически модифицированных организмов:
- описание предполагаемого высвобождения генетически модифицированных организмов, его цели;
 - предполагаемые сроки начала и окончания высвобождения и календарный план экспериментов, связанных с высвобождением, включая количество и продолжительность экспериментов;
 - предполагаемое количество высвобождаемых генетически модифицированных организмов;
 - метод высвобождения генетически модифицированных организмов;
 - подготовка участка к высвобождению;
 - меры по защите сотрудников во время высвобождения;
 - обработка участка после высвобождения;
 - информация о наличии и результатах предыдущих высвобождений генетически модифицированных организмов в окружающую среду;
- 6.2. методы мониторинга:
- методы наблюдения за генетически модифицированными организмами, мониторинга их взаимодействий с окружающей средой;
 - специфичность (то есть возможность идентифицировать генетически модифицированный организм, отличить их от реципиентного и донорного организмов), чувствительность и надежность методов мониторинга генетически модифицированного организма;
 - методы выявления переноса трансгенов другим организмам;
 - продолжительность и частота мониторинга;
- 6.3. контроль высвобождения генетически модифицированных организмов:
- методы и процедуры, позволяющие избежать или минимизировать рассеивание генетически модифицированных организмов за пределы территории, определенной для проведения высвобождения генетически модифицированных организмов;
 - методы и процедуры, направленные на охрану территории высвобождения от вторжения посторонних лиц;
 - методы и процедуры, предохраняющие территорию от нежелательного посещения другими организмами;
- 6.4. очистка территории:
- тип и предполагаемый объем загрязнения территории в результате высвобождения генетически модифицированных организмов;
 - возможные риски, связанные с загрязнением территории;
 - описание предполагаемых действий по устранению загрязнения;
- 6.5. план действий в чрезвычайных ситуациях:
- методы и процедуры контроля генетически модифицированных организмов в случае непредвиденного распространения;
 - методы обеззараживания пораженных территорий, например, уничтожения генетически модифицированного организма;
 - методы утилизации или оздоровления растений, животных и других организмов, которые оказались подвергнуты воздействию генетически модифицированных организмов в ходе или после их непредвиденного распространения;

- методы изоляции пораженных территорий;
- планы защиты здоровья человека и охраны окружающей среды в случае обнаружения нежелательных воздействий генетически модифицированных организмов.

Приложение 3

ОЦЕНКА РИСКОВ ГМО

Вопросы, которые необходимо принять во внимание при оценке рисков

Вопросы для учета:

- Выбор организмов для сравнения
- уровень гетерозиготности среди немодифицированных организмов-реципиентов, использующихся для получения родительских ГМ растений.
- фенотипическая вариабельность среди немодифицированных гибридов, полученных путем скрещивания между немодифицированными организмами-реципиентами.
- число скрещиваний и использование промежуточных пакетированных ГМ растений в качестве дополнительных организмов для сравнения.
- доступны ли методы для изучения молекулярных характеристик, например, методы на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР), и являются ли они достаточно специфическими и чувствительными для изучения, пакетированного ГМ растения;
- фенотипные изменения, которые могут указывать на основные изменения трансгенов и генетических элементов, присутствующих в пакетированном ГМ растении (например, утрата признака, присутствующего в родительских ГМ растениях).
- Потенциальные взаимодействия между пакетированными генами и их результирующие фенотипные изменения и воздействие на окружающую среду влияние родительских ГМ растений на окружение;
- информация о транскрипционной и посттранскрипционной регуляции генов и их продуктов, по которой можно прогнозировать взаимодействия между новыми и эндогенными генами и/или элементами ДНК в пакетированном ГМ растении;
- есть ли среди пакетированных трансгенов гены и их продукты с аналогичными функциями или принадлежащие одному и тому же метаболическому пути;
- уровни экспрессии трансгенов и их продуктов по сравнению с родительскими ГМ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами.
- эффект от применения пестицидов, других химикатов или агротехнических приемов, обычно используемых при культивировании родительских ГМ растений;
- фенотипные характеристики по сравнению с родительскими ГМ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами;
- взаимодействия между пакетированными трансгенами или их продуктами, или взаимодействия между физиологическими путями, в которых участвуют трансгены, учитывая, что эти взаимодействия могут приводить к формированию потенциально вредных веществ (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, через пищевую цепь) в окружающей среде;

- комбинаторные эффекты и кумулятивные воздействия в результате наличия двух или более инсектицидных белков, что может приводить к повышенной токсичности для нецелевых организмов или к более быстрому развитию резистентности у целевых организмов.
- скрещивание и расщепление трансгенов
- наличие другого одиночного события и пакетированных ГМ растений одного вида; возможные новые комбинации трансгенов и других генетических элементов, обусловленные скрещиванием, преднамеренным или нет, данного пакетированного события с другими ГМ растениями, пакетированными или нет, или с немодифицированными родственными растениями;
- возможные неблагоприятные воздействия новых пакетированных ГМ растений на нецелевые организмы;
- сценарии или гипотезы риска, вероятные с научной точки зрения и включающие пакетированные события с различными комбинациями трансгенов и фрагментов ДНК.
- методы различения комбинированных трансгенов в пакетированном событии от родительских ГМ растений
- уровень сходства/различия между различными конструкциями для трансформации в пакетированном ГМ растении;
- доступность, специфичность и надежность методов обнаружения пакетированных ГМ растений в контексте стратегий регулирования рисков.
- характеристики ГМ растения в условиях абиотического или иного вида стресса и без таковых, если применимо; и имеются ли пригодные для сравнения организмы, обеспечивающие получение достоверных данных, и возможность их использования в экспериментах, разработанных соответствующим образом.
- любые преднамеренные или непреднамеренные изменения, которые могут привести к селективным преимуществам или недостаткам, приобретенные ГМ растением в условиях абиотического или биотического стресса, при которых возможно неблагоприятное воздействие;
- любые изменения устойчивости к факторам биотического стресса; как эти изменения могут повлиять на популяцию организмов, взаимодействующих с ГМ растением; и
- изменение вещественного состава (например, токсины, аллергены или профиль элементов питания) ГМ растения, которое может привести к неблагоприятному воздействию.
- вероятная потенциальная принимающая среда, где возможно воздействие ГМ растения, и ее характеристики, такие как информация о географических, климатических и экологических характеристиках, в том числе соответствующая информация о биологическом разнообразии, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия;
- региональные вариации и различия в вероятной потенциальной принимающей среде, которые могут повлиять на характеристики и поведение ГМ растения, толерантного к абиотическому стрессу, включая, например, методы ведения сельского хозяйства и агрономические приемы (например, внесение азотных удобрений), системы земледелия (например, безотвальная обработка почвы), практика чередования культур, климатические условия, наличие нецелевых организмов, а также другие абиотические и биотические условия;

- места проведения полевых испытаний с целью получения данных для оценки рисков, если применимо; насколько эти условия полевых испытаний репрезентативны по отношению к спектру ожидаемых условий вероятной потенциальной принимающей среды в различных регионах;
- родственники, способные к кроссбридингу с ГМ растением в вероятной принимающей среде, и возможные последствия интрогрессии признаков толерантности к абиотическому стрессу в эти виды.
- каково поведение ГМ растения, когда признак толерантности не проявляется вследствие отсутствия фактора стресса (например, толерантность к засухе в условиях нормального водного режима).
- последствия повышенного потенциала жизнестойкости ГМ растения в сельскохозяйственных местах обитания и инвазивности и жизнестойкости в природных местах обитания;
- необходимость и практическая осуществимость мер регулирования, если устойчивое к абиотическому стрессу ГМ растение демонстрирует повышенный потенциал жизнестойкости в сельскохозяйственных или природных местах обитания, что может привести к неблагоприятному воздействию;
- характеристики, такие как продолжительный период покоя семян, длительная жизнестойкость семян в почве, всхожесть в широком диапазоне условий окружающей среды, быстрый вегетативный рост, короткий жизненный цикл, очень высокая семенная продуктивность, повышенная способность к распространению семян, включая распространение на большие расстояния;
- последствия изменения климата, которые могут привести к изменению экологического ареала ГМ растения; последствия изменения методов ведения сельского хозяйства, связанные с использованием ГМ растения, проявляющего толерантность к абиотическому стрессу.
- изменения географических условий и расширение площади пахотных земель;
- методы ведения сельского хозяйства, связанные с ГМ растением; как эти методы могут изменить абиотическую среду и экосистемы;
- средства моделирования, если имеются, для прогнозирования возможного влияния изменения методов ведения сельского хозяйства, связанных с ГМ растениями, на абиотическую среду.
- имеющаяся информация и знания о биологии и экологическом взаимодействии видов и/или генотипе (в том числе о региональном посадочном материале или экотипах, в соответствующих случаях), которые могут использоваться в качестве организмов для сравнения;
- имеются ли пригодные для сравнения организмы и возможность их использования в соответствующих схемах экспериментов;
- схема полевых испытаний с учетом апробированных методов в отношении немодифицированных деревьев, включая, например, продолжительность доцветкового периода, длина/ возраст опытных культур, испытания в различных условиях окружающей среды, и экспозиция к различным видам биотического и абиотического стресса.
- используемые методы трансформации, которые могут привести к присутствию генетических элементов, которые могут обладать неблагоприятным воздействием;

- используемые методы размножения: кроссбридинг (включая, степень обратного скрещивания, если возможно, в этих видах) и/или вегетативное размножение.
- изменения во взаимодействии с другими организмами и изменения способности к поддержанию роли и функции в экосистемах;
- фенотипные изменения с течением времени в ответ на различные факторы стресса и на различных стадиях развития;
- потенциал вариабельности уровней экспрессии генов, в том числе сайленсинга генов с течением времени;
- наличие данных тепличных экспериментов (включая об экспозиции к биотическому и абиотическому стрессу).
- имеющаяся информация о механизмах распространения и жизнеспособности пыльцы и семян в отношении немодифицированных и ГМ видов деревьев;
- возможности для вегетативного размножения и его механизмы у немодифицированных и ГМ видов деревьев;
- климатические условия или методы регулирования, влияющие на биологию размножения;
- возможности для механизмов распространения в результате антропогенной деятельности (например, торговля плодами и их потребление);
- расширение района распространения ГМ дерева за счет механизмов распространения с течением времени.
- окружающая среда и степень ее регулирования, при которой возможно закрепление семян и/или вегетативных побегов;
- присутствие или близость видов в принимающей среде, с которыми возможна гибридизация ГМ деревьев;
- близость охраняемых районов, центров происхождения и генетического разнообразия или экологически уязвимых районов;
- функции и услуги экосистем возможной принимающей среды (например, соответствующие компоненты трофических сетей);
- изменение структуры ландшафтов и уязвимости принимающей среды к деятельности человека.
- продолжительность присутствия ГМ деревьев в вероятной потенциальной принимающей среде;
- жизнестойкость и потенциал долгосрочного неблагоприятного воздействия ГМ деревьев в окружающей среде, в том числе потенциал инвазивности в отношении немодифицированного организма-реципиента;
- последствия модифицированного признака на характеристики инвазивности;
- долгосрочные взаимодействия, которые могут привести к неблагоприятному воздействию на другие организмы, в том числе через взаимодействия в трофической сети;
- последствия модифицированного признака для экосистемных функций и биоразнообразия.
- вид и предполагаемое использование ГМ дерева;

- степень и тип регулирования (например, прививание плодовых деревьев, период оборота рубки лесных деревьев);
 - конкретные виды воздействия и рисков любой стратегии сдерживания, реализуемой посредством использования современной биотехнологии.
 - описание генетической модификации, ее молекулярная характеристика, связанная с соответствующими технологиями, с уделением особого внимания последовательностям, которые могут повлиять на подвижность вставки в москит (такие как взаимозаменяемые элементы)
 - естественный диапазон и сезонность распространения москитов-хозяев по отношению к вероятной потенциальной принимающей среде высвобождения ГМ москита;
 - воздействие рассматриваемых мер и стратегии регулирования на целевые москиты и патогены;
- обладают ли ГМ москиты потенциалом для оказания неблагоприятного воздействия на другие виды, которое может привести к тому, что другие виды станут сельскохозяйственными вредителями или вредителями аквакультуры, причинять вред здоровью населения или окружающей среде, или станут нежелательными видами или представлять угрозу для здоровья;
- влияние трансгена на приспособленность ГМ москита в принимающей среде, в том числе в районах возможного распространения ГМ москита, в частности, в случае применения технологии самоограничения;
 - являются ли целевые виды москитов нативными или инвазивными видами в данном районе;
 - нормальный и потенциальный спектр мест обитания целевого вида москитных насекомых; окажут ли климатические изменения воздействие на спектр мест обитания;
 - станут ли ГМ москиты более уязвимыми к инфицированию другими патогенами трансмиссивных болезней;
 - является ли москит членом комплекса видов, в котором имеет место межвидовое скрещивание;
 - окажет ли интродукция ГМ москитов воздействие на другие виды москитов-опылителей или на те, которые рассматриваются как полезные для экосистемных процессов;
 - последствия возможных мутаций в результате взаимодействия москитов с другими организмами в окружающей среде и любые возможные изменения в ответ на абиотический стресс;
 - смогут ли ГМ москиты повлиять на другие организмы, с которыми они взаимодействуют (например, на хищников москитов), и сможет ли это привести к неблагоприятному воздействию (например, на трофическую сеть);
 - возможна ли замена ниши другими видами-переносчиками болезней в отсутствие целевого москита; если да, то возрастет ли частота целевого заболевания или других болезней у человека, или животных;
 - обладает ли ГМ москит потенциалом для естественного трансграничного распространения на значительные расстояния или к перемещению при помощи антропогенных механизмов (например, бывшие в употреблении шины, самолеты, корабли);

- произойдет ли изменение методов управления земельными ресурсами в принимающей среде (например, осушение водно-болотных угодий, методы ирригации) в результате интродукции ГМ moskitov; каковы будут последствия этих изменений на биоразнообразии.
- обладают ли ГМ moskity потенциалом для передачи модифицированных признаков популяциям диких moskitov (когда это не является преднамеренной стратегией) и/или не связанных с ними организмов; если да, то какова вероятность потенциальных неблагоприятных последствий;
- обладают ли ГМ moskity потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в пределах целевых видов moskitov или комплекса, совместимых при скрещивании видов.
- присутствие симбионтов и паразитов в ГМ moskitax и возможен ли обмен генетической информацией между хозяином и микроорганизмом;
- обладают ли ГМ moskity потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в других организмах, особенно у бактерий, живущих в симбиозе с ними;
- последовательности нуклеиновой кислоты в ГМ moskitax, которые могут повлиять на подвижность вставки и трансгена (таких как подвижные элементы) путем рекомбинации с генами в микроорганизмах.
- любые нежелательные последствия жизнестойкости трансгена в экосистеме;
- методы снижения жизнестойкости трансгена.
- moskit-переносчик потенциалом к эволюционированию и предотвращению подавления популяции, восстановлению компетентности переносчик или приобретению новой или усиленной компетентности к другому болезнетворному агенту;
- обладает ли признак потенциалом для эволюционирования, что может привести к утрате его эффективности; или обладает ли патоген потенциалом для эволюционирования или преодоления ограничений, вызванных генетической модификацией; если да, то какова вероятность возникновения каких-либо возможных нежелательных последствий.
- тип стратегии, используемой для получения ГМ moskitov (т.е. самоограничения или самораспространения посредством генных приводных систем);
- наличие природных или искусственных барьеров, способны ограничить распространение и непреднамеренное трансграничное перемещение ГМ moskitov.
- наличие методов мониторинга:
 - для определения эффективности и действенности технологии получения ГМ moskitov, в том числе приводных генных систем и отделения самцов ГМ moskitov;
 - для обнаружения трансгенов и других маркеров для различения ГМ moskitov от moskitov, не являющихся ГМО, в принимающей среде;
 - для обнаружения распространения трансгенов в штаммах moskitov, отличных от целевого штамма (например, при помощи надежных молекулярных маркеров для различения штаммов);
 - для оценки возможного эволюционного долгосрочного воздействия технологии получения ГМ moskitov (мониторинг стабильности и надлежащего функционирования трансгенов в течение времени); для определения уровня

возможной реализации выявленного неблагоприятного воздействия, включая непредвиденного и нежелательного распространения трансгенного признака (например, мониторинг нежелательных функций или поведения среди целевых видов и других соответствующих видов);

- наличие и возможность практического использования механизмов отзыва или изоляции ГМ mosкитов и трансгенов в случае их непредвиденного распространения (например, массовое высвобождение диких mosкитных насекомых свыше определенного порога, альтернативные методы контроля, включая генетический контроль);

- эффективность и наличие общепринятых методов регулирования mosкитов (например, инсектициды, уничтожение мест выплода личинок, ловушки) для регулирования штаммов ГМ mosкитов в сравнении с немодифицированным штаммом;

- наличие методов регулирования распространения живых измененных mosкитных насекомых и исключаяющих их закрепление за пределами предполагаемой окружающей среды (например, зоны свободные от растительности, ловушки, генные приводные системы с высоким пороговым уровнем);

- наличие методов регулирования возможного развития резистентности (например, у целевого переносчика или патогена);

- повлияет ли высвобождение ГМ mosкитов на мероприятия по борьбе с вредителями, такие как использование средств индивидуальной защиты и инсектицидов для борьбы с другими переносчиками.

Приложение 4

Критерии оценки совокупного риска

Способы проникновения инвазивного вида на территорию страны	Характеристика инвазивного вида дикого животного/дикорастущего растения	Принимаемые меры по численности
---	---	---------------------------------

незаконное трансграничное перемещение	непреднамеренное трансграничное перемещение	незаконное (неоцененное) вселение (включая расселение) в окружающую среду	вид включен в перечень инвазивных видов растений и животных, распространение и численность которых подлежат регулированию	создает угрозу жизни и здоровью граждан (ожоги, аллергия и другое)	создает угрозу сохранению биоразнообразия (вытесняет аборигенные и редкие виды)	причиняет вред отдельным отраслям экономики	установлены перечни инвазивных видов и правила регулирования их распространения и численности законодательными актами	разработаны реализованные рекомендации по предотвращению проникновения инвазивных видов в экосистемы

Примечание. По каждому критерию проводится оценка каждого признака по порядковой шкале (да, нет, неизвестно). Уровень риска по каждому критерию (высокий, средний или низкий) определяется на основании оценки признаков. Совокупный риск (высокий, средний или низкий) определяется экспертами с учетом установленных уровней риска по каждому критерию.

Дополнительные вопросы для уточнения при оценке риска ([CBD/SBSTTA/22/1](#)):

Структурный анализ для оценки степени риска должны включать эти конкретные темы:

- a) подпадают под сферу действия и соответствуют целям Картахенского протокола по биобезопасности;
- b) не укладываются в существующие рамки и методы оценки рисков;
- c) требуют технических знаний и опыта, имеющихся в научном сообществе в целом;
- d) связаны с технологиями, характеризующимися высокими темпами научно-технического прогресса;
- e) касаются живых измененных организмов, которые:
 - i) потенциально могут оказать серьезное или необратимое воздействие на биоразнообразие, учитывая насущную необходимость охранять такие конкретные аспекты биоразнообразия, как эндемичные/редкие виды, а также уникальную среду обитания и экосистемы;
 - ii) могут преднамеренно или случайно попасть в окружающую среду;
 - iii) потенциально могут распространиться за пределы территориальных границ;
 - iv) либо уже имеются в продаже, либо, вероятно, окажутся в продаже в какой-либо точке земного шара.

Показатели критериев оценки состояния биологической безопасности людей и животных в отношении болезней людей и животных

1. Вероятность завоза среди населения
2. Вероятность завоза среди животных
3. Вероятность передачи от животных и через продукцию
4. Контагиозность возбудителя
5. Тяжесть последствий для здоровья населения
6. Тяжесть последствий для здоровья животных
7. Вакцинопрофилактика
8. Эпидемический потенциал

9. Эпизоотический потенциал

10. Экономический ущерб (социально экономический ущерб)

Индикаторами эпидемического и эпизоотического риска биологической безопасности являются инфекционные болезни человека и заразные болезни животных, для которых уровень риска оценивается с помощью установленных критериев с использованием порядковой шкалы (высокий риск – 3 балла, средний – 2 балла, низкий риск – 1 балл).

Совокупный уровень риска для отдельной нозологической формы заболевания определяется на основании суммирования баллов, полученных при анализе каждого из критериев, и в зависимости от суммы баллов распределяется на три группы:

1 группа – болезни высокого уровня риска (от 20 до 30 баллов);

2 группа – болезни среднего уровня риска (от 15 до 19 баллов);

3 группа – болезни низкого уровня риска (от 10 до 14 баллов).

Выявление индикатора (болезни) среднего и высокого уровней риска требует от республиканских органов государственного управления принятия решений о необходимости, объеме и сроках проведения санитарно-противоэпидемических, противоэпизоотических и иных мероприятий, направленных на минимизацию влияния риска на санитарно-эпидемиологическое и эпизоотическое благополучие.

Пример расчета по 10 показателям: корь: $3+1+1+3+3+1+1+3+1+3=20$ – болезнь высокого уровня риска (за счет значимости для человека).

Приложение 5

ПЛАН МОНИТОРИНГА

Цель и общие принципы, которые следует принять во внимание для разработки плана мониторинга

(1) Цель

1) Целью плана мониторинга является:

а) подтверждение того, что любое предположение о возникновении и влиянии возможных неблагоприятных воздействий генетически модифицированного организма или его использования в оценке рисков, верно, и;

б) определение появления неблагоприятных последствий генетически модифицированного организма или их использования на здоровье человека или окружающую среду, которые не были предусмотрены в оценке экологического риска.

2. Общие принципы

1) Мониторинг, производится после выдачи разрешения на размещение генетически модифицированного организма на рынке.

2) Интерпретацию данных, собранных в процессе мониторинга, необходимо производить в свете других существующих условий окружающей среды и видов деятельности. Там, где наблюдаются изменения в окружающей среде, должна быть разработана дополнительная оценка экологического риска, чтобы установить, являются ли эти изменения последствием генетически модифицированного организма или его использования, а также результатом других экологических факторов, чем размещение генетически модифицированного организма на рынке.

3) Опыт и данные, полученные в процессе мониторинга экспериментальных выпусков генетически модифицированных организмов, могут помочь при составлении режима маркетингового мониторинга, требуемого для размещения на рынке продуктов, содержащих генетически модифицированные организмы или произведенные из генетически модифицированных организмов.

3. Разработка плана мониторинга

Проект плана мониторинга должен:

1) быть детальным на индивидуальной основе, принимая во внимание оценку рисков;

2) учитывать характеристики генетически модифицированного организма, характеристики и масштаб его намеченного использования и диапазон соответствующих окружающих условий, где предполагается произвести выпуск генетически модифицированного организма;

3) включать общее наблюдение за непредвиденными неблагоприятными воздействиями и, при необходимости, специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг, концентрирующийся на неблагоприятных воздействиях, идентифицированных в оценке рисков:

а) специальный (в зависимости от конкретного случая) мониторинг должен производиться в течение достаточного периода времени, чтобы обнаружить немедленные и прямые, а в соответствующих случаях, отсроченные или косвенные воздействия, которые были идентифицированы в оценке рисков;

б) при наблюдении, в соответствующих случаях, могут использоваться установленные обычные методы наблюдения, такие как мониторинг сельскохозяйственных культурных сортов растения, защита растений, или ветеринарных и лекарственных препаратов. Необходимо предоставить объяснение того, каким образом соответствующая информация, собранная благодаря установленным обычным методам наблюдения, будет доведена до сведения предъявителя разрешения.

4) облегчить систематическое наблюдение за выпуском генетически модифицированного организма в принимающую среду и интерпретацию этих наблюдений в отношении безопасности для здоровья человека или окружающей среды.

5) идентифицировать лиц (уведомитель, пользователи), которые будут выполнять различные задачи, указанные в плане мониторинга и ответственных лиц, которые будут гарантировать надлежащее выполнение плана мониторинга и наличие способов, которыми предъявитель разрешения и компетентный орган будут проинформированы о любых отмеченных неблагоприятных воздействиях на здоровье человека и окружающую среду. (В докладах о результатах мониторинга должны быть отмечены моменты времени и интервалы).

6) рассмотреть механизмы идентификации и подтверждения любых отмеченных неблагоприятных воздействий на здоровье человека и окружающую среду и позволить предъявителю разрешения или, в соответствующих случаях, компетентному органу принять необходимые для защиты здоровья человека и окружающей среды меры.