РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ ВЛИЯНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И ЗДОРОВЬЕ

Часть вторая:

блок-схемы и рабочие ведомости

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ ВЛИЯНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И ЗДОРОВЬЕ

Часть вторая:

блок-схемы и рабочие ведомости

Перевод с английского:

О. Колесниковой, И. Смирнова

под редакцией М. Бродского

Москва, МСоЭС

2005

Американское издание подготовлено Рабочей группой ученых в области биобезопасности по инициативе Института Эдмондза.

Руководство по оценке влияния генетически модифицированных организмов на окружающую среду и здоровье: Пер. с англ. (В 2-х ч. Ч. 2. Блок-схемы и рабочие ведомости) - М.: МСоЭС, 2005. - 98 с..

Редактор: **М.Бродский**
Технический редактор: **В.Копейкина**
Переводчики: **О.Колесникова, И.Смирнов**
Корректор перевода: **Т.Саксина**
Макет: **РОО "ЭК "Эремурус"**

© Институт Эдмондза, 1998
© Перевод на русский язык, Международный социально-экологический союз, 2005

Все права защищены

Отпечатано благодаря финансовой поддержке РОО "Открытая Россия".

ISBN 5-88587-241-4

Комментарии и предложения просьба направлять по адресу:

The Edmonds Institute
20319-92nd Avenue West
Edmonds, Washington 98020 USA

Тел. +1-425-775-5383
Эл. почта: beb@igc.org

Содержание

Рабочая группа ученых в области биобезопасности v
Выражение благодарности vi
Блок-схемы 91
Обзор блок-схем 93
Блок-схема I. Определение направлений оценки 94
Блок-схема I.A. Определение направления оценки - продолжение 95
Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов 96
Блок-схема II.A.1. Воздействие направленных изменений генов 97
Блок-схема II.B. Оценка выживаемости и репродукции - направленные хромосомные изменения 98
Блок-схема II.B.1. Влияние направленных хромосомных изменений 99
Блок-схема II.C. Оценка выживаемости и репродукции - межвидовое скрещивание 100
Блок-схема II.C.1. Воздействие межвидового скрещивания 101
Блок-схема II.D. Перенос вредных биохимических соединений в пищевые цепи 102
Блок-схема II.E. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней 103
Блок-схема II.E.1. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - полевые испытания 104
Блок-схема II.E.2. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - крупномасштабное высвобождение 105
Блок-схема III. Потенциальное воздействие на естественную репродукцию 106
Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированных генов 107
Блок-схема IV.B. Влияние экосистемы на репродукцию 108
Блок-схема V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы 109
Блок-схема V.A. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (замещение) 110
Блок-схема V.B. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (добываемые продукты) 111
Блок-схема V.C. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоконтроль) 112
Блок-схема V.D. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоремедиация) 114
Блок-схема V.E. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (другие биотические взаимодействия) 115
Блок-схема VI.A. Регулирование риска - специфические риски 116
Блок-схема VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы 117
Блок-схема VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации 118
Блок-схема VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции 119
Блок-схема VII. Выход из процедуры 120
Блок-схема VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов 121
Блок-схема VIII.A. Оценка безопасности пищевых продуктов: молекулярная характеристика 122
Блок-схема VIII. B. Токсины 123
Блок-схема VIII.B.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых токсинов, вредных для человека 124

Блок-схема VIII. С. Аллергены 125
Блок-схема VIII.С.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых аллергенов, вредных для человека 126
Блок-схема IX. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vivo 127
Рабочие ведомости 129
Рабочая ведомость к Руководству по биобезопасности 131
Заполненные рабочие ведомости типовых проектов 143
Триплоидные формы тихоокеанской устрицы 145
Трансгенные сомики 151
Pseudomonas cepacia, содержащие рекомбинантную плазмиду с ферментами расщепления пестицида 2,4-D и маркером устойчивости к тетрациклину 161
Klebsiella planticola, предназначенная для производства этилового спирта из растительных отходов/остатков 165
Трансгенный подсолнечник 171
Разноцветный трансгенный картофель. 175
Bt брокколи 179

Рабочая группа ученых в области биобезопасности

Dr. Mark Wheelis
Section of Microbiology Division of Biological Sciences University of California
Davis, CA 95616 USA
e-mail: mlwheelis@ucdavis.edu

Dr. Andrew Spielman
Department of Immunology and Infectious Diseases
Harvard School of Public Health
665 Huntington Avenue Boston,
MA 02115-6018 USA
e-mail: aspielma@sph.harvard.edu

Dr. Philip J. Regal
Department of Ecology, Evolution and Behavior
University of Minnesota
100 Ecology Building
1987 Upper Buford Circle
St. Paul, Minnesota 55108 USA
e-mail: regal001@maroon.tc.umn.edu

Dr. Deborah Letourneau
Department of Environmental Studies
University of California
Santa Cruz, CA 95064 USA
e-mail: dletour@cats.ucsc.edu

Dr. Terrie Klinger
Friday Harbor Laboratories
University of Washington
620 University Road
Friday Harbor, WA 98250 USA
email: tklinger@fish.washington.edu

Dr. Anne R. Kapuscinski
Department of Fisheries and Wildife
200 Hodson Hall
University if Minnesota
St. Paul, MN 55108 USA
e-mail: ark@fw.umn.edu

Dr. Conrad A. Istock
(formerly of the Department of Ecology and Evolutionary Biology University of Arizona)
213 Texas Lane
Ithaca, NY 14850 USA
e-mail: cistock@juno.com

Dr. Elaine Ingham
Department of Botany and Plant Pathology
Oregon State University
Corvallis, OR 97330 USA
e-mail: inghame@bcc.orst.edu

Dr. Norman Ellstrand
Department of Botany and Plant Sciences
University of California
Riverside, CA 92521-0124 USA
e-mail: ellstrand@ucracl.ucr..edu

Dr. Pushpa M. Bhargava
Anveshna Consultancy Services
12-13-414/4, Street No. 1
Tarnaka, Hyderabad 500 017 INDIA
fax: 91-40-7173757 or 7173387

Dr. Sharon Akabas
Institute of Human Nutrition
Columbia University
630 West 168th Street, PH 15 East -1512
New York, NY 10032 USA
email: sal09@columbia.edu

Выражение благодарности

В конце 1995 года страны-члены и региональные группы Конвенции о биологическом разнообразии призвали к выработке международного протокола по биобезопасности, в котором были бы “учтены принципы, закрепленные в Декларации Рио по окружающей среде и развитию, и, в частности, применение осмотрительного подхода…”. Несколько месяцев спустя заинтересованная некоммерческая организация “Институт Эдмондза” предложила группе специалистов широкого спектра научных дисциплин разработать руководство по биобезопасности, доступное для общественности и отражающее максимальную заботу о здоровье окружающей среды и человека. Ученые обязались помочь потребителям и высшим должностным лицам в проведении оценки возможных последствий, к которым приводят различные виды использования организмов, полученных путем генной инженерии, а также их использование в различных условиях. Участники группы провели недельный семинар, и в результате состоявшихся дискуссий появился материал, озаглавленный *“ПРОЕКТ оценки воздействия организмов, полученных путем генной инженерии, на окружающую среду: Руководство по биобезопасности, разработанное в Пьюджет-Саунд”*. Затем второй группе ученых, большинство из которых были участниками вышеупомянутого семинара, было предложено пересмотреть и развить проект руководства, расширив разнообразие организмов, включенных в сферу его применения. Настоящее Руководство является результатом их работы.

Данное Руководство - это самый настоящий подарок Марка Вилиса (Mark Wheelis), Эндрю Спилмана (Andrew Spielman). Филиппа Регала (Philip Regal), Деборы Летурно (Deborah Letourneau), Терри Клингера (Terrie Klinger), Энн Капучински (Anne Kapuscinski), Конрада Истока (Conrad Istock), Элейн Ингхам (Elaine Ingham), Нормана Эльстранда (Norman Ellstrand), Пушпы Баргавы (Pushpa Bhargava) и Шэрон Акабас (Sharon Akabas). Институт Эдмондза признателен им за ту щедрость, с которой они делились своим временем и экспертными знаниями, и за проявленное терпение. Мы также приносим благодарность Майклу Холмзу (Michael Holmes), Джону Фейгану (John Fagan) и Крису Мандту (Chris Mundt), входившим в состав группы, чьи наработки внесли вклад в проект материала, предшествовавшего настоящему Руководству.

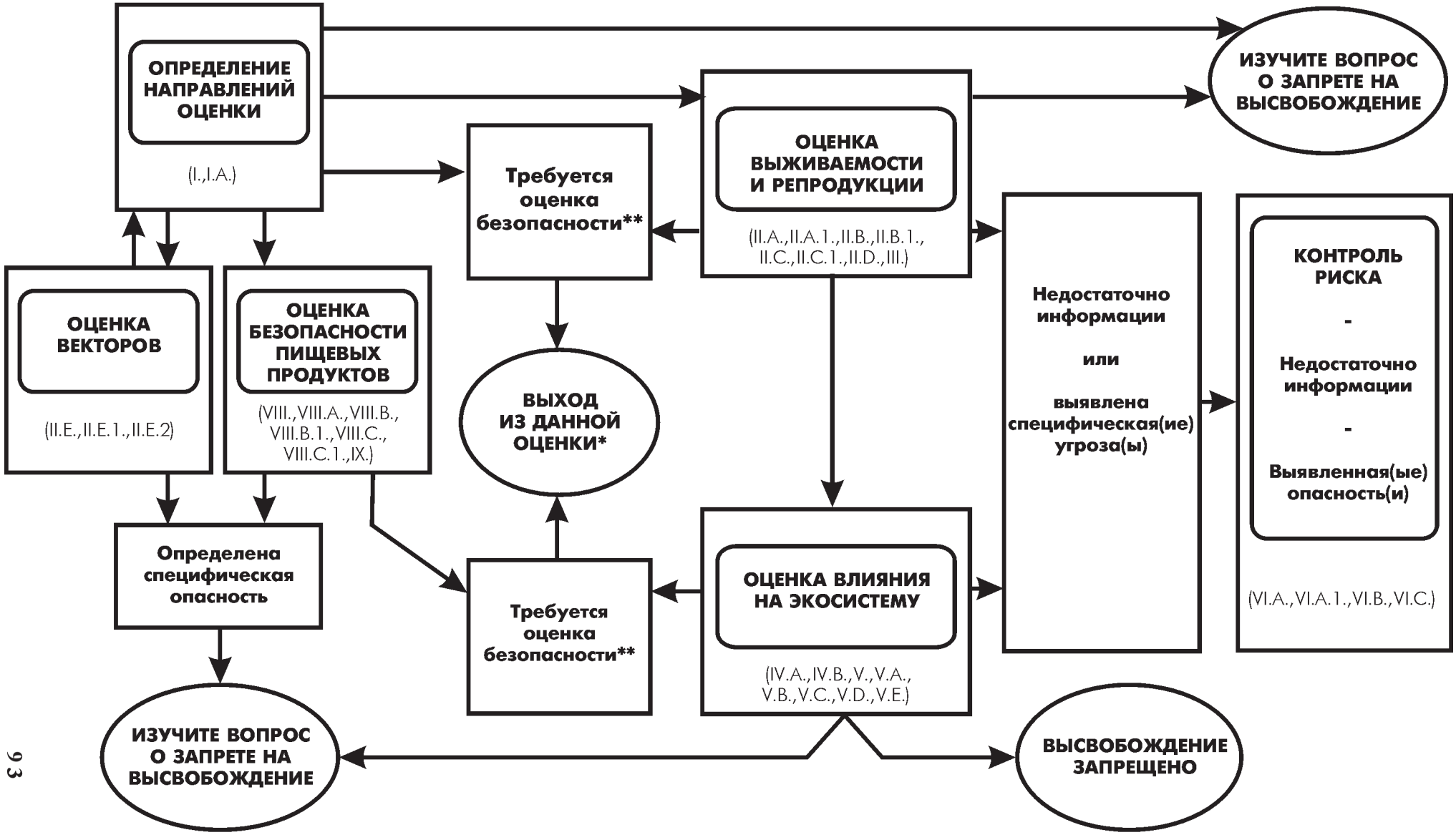
Институт отдает огромный долг благодарности многим, многим другим: анонимным рецензентам всего Руководства или его частей, Гордону Ориансу (Gordon Orians), заслуженному профессору зоологии Университета Вашингтона, который руководил от нашего имени проведением двойной слепой экспертной оценки, Хью Уилсону (Hugh Wilson) и Кейт Клэнси (Kate Clance), чье беспристрастие помогло реализации различных этапов и элементов данной работы, а также Эду Берроузу (Ed Burrows), Карен Ковасевич (Karen Kovacevich), Элейн Ноббс (Elaine Knobbs), Кею Кингу (Kay King), Кэролин Карр (Carolyn Сагг) и Фрейде Моррис (Freida Morris), чья материально-техническая, канцелярская и концептуальная поддержка обеспечила возможность организации двух недельных встреч авторов, двухлетней переписки, бесчисленных телефонных контактов и редакционных совещаний, а также пяти циклов подготовки Руководства.

И, наконец, мы должны признать, что все это не было бы возможным без поддержки спонсоров Института Эдмондза. Мы благодарим C. S. Fund, Funding Exchange, HKH Foundation, Foundation on Deep Ecology, Women in Higher Education, Рису Шэхтер (Resea Schachter) и многих частных лиц, которые вносят вклад в нашу работу.

Бес Берроуз
Президент/директор
Институт Эдмондза

БЛОК-СХЕМЫ

ОБЗОР БЛОК-СХЕМ *(сопроводительный текст: стр. 14)*



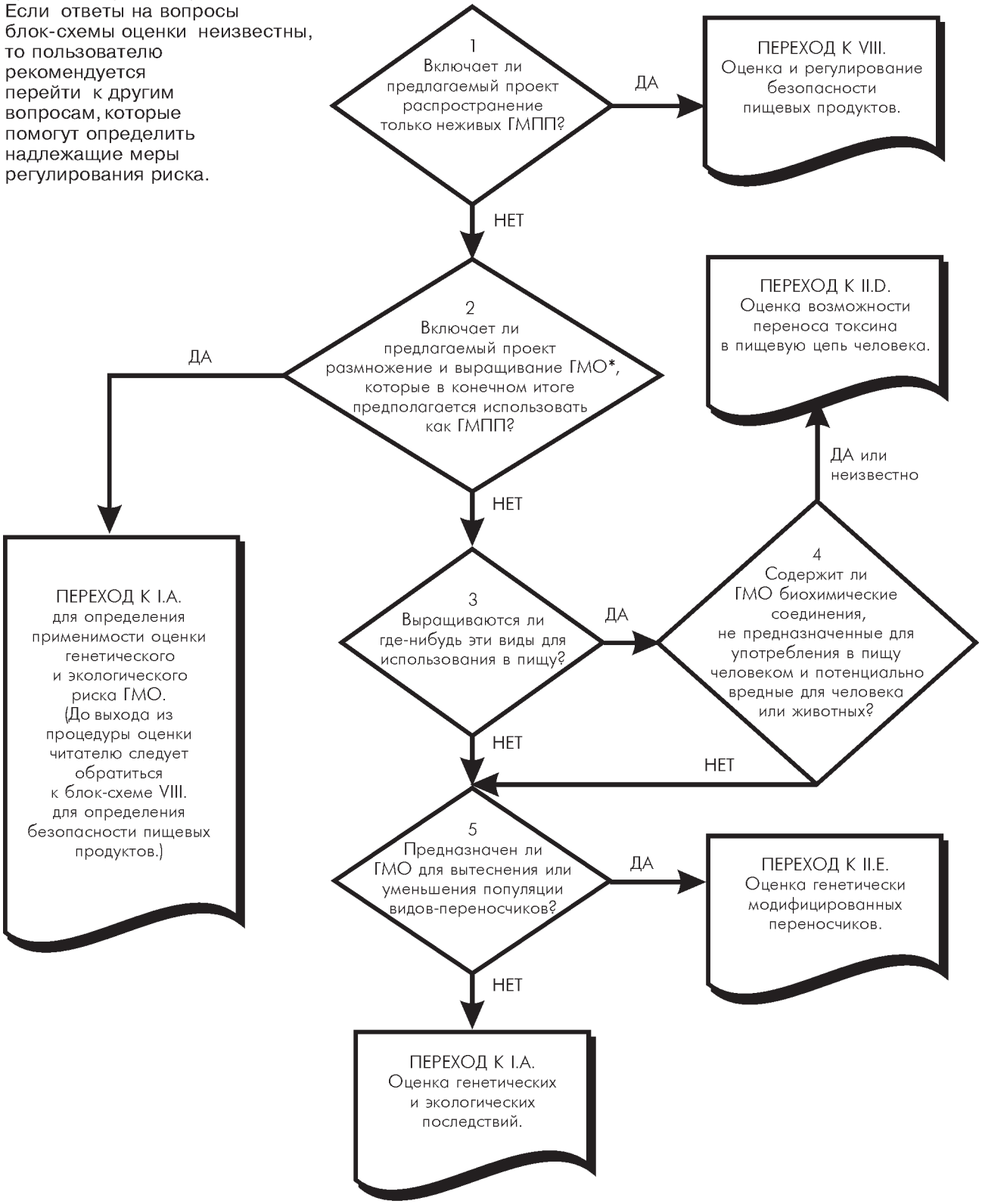
* В некоторых случаях по вопросам, касающимся неместных видов, необходимы консультации с соответствующими инстанциями.

** Если ГМО предполагается использовать как ГМП, перед тем, как разрешить выход, читателю рекомендуется обратиться к Оценке безопасности пищевых продуктов.

I. Определение направлений оценки

(сопроводительный текст: стр. 14)

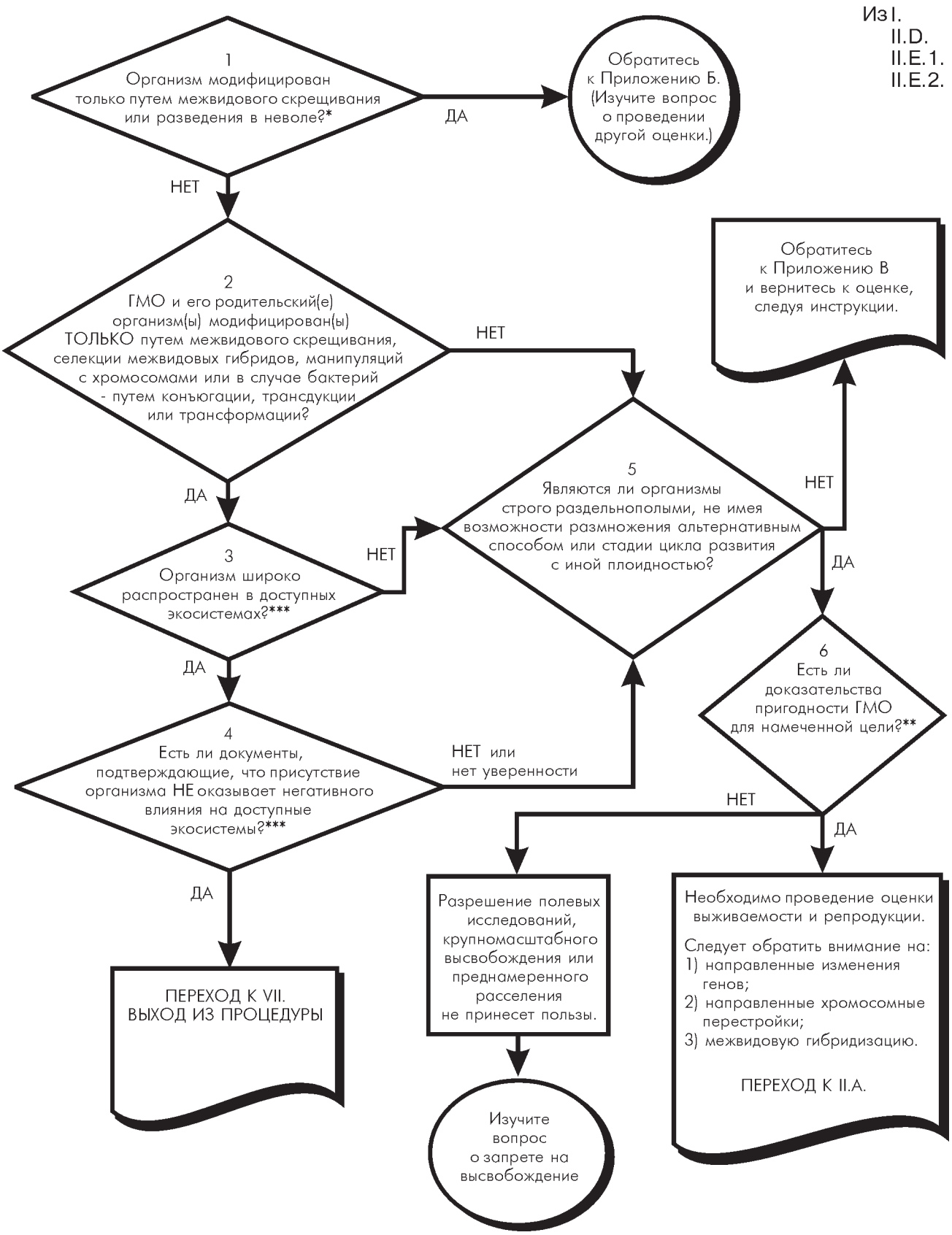
Оценка основана на принципе предосторожности. Если ответы на вопросы блок-схемы оценки неизвестны, то пользователю рекомендуется перейти к другим вопросам, которые помогут определить надлежащие меры регулирования риска.



* Как поясняется в тексте (см. стр. 14), эта оценка может быть использована для определенных организмов, являющихся результатом межвидового скрещивания или манипуляций с хромосомами. Для тех, кто работает с такими организмами и применяет данную оценку, термин "ГМО" (где бы он ни встречался) должен означать именно тот организм, который используется для работы (хотя он и не подпадает под определение ГМО, сформулированное в настоящем Руководстве (см. стр. 1).

I.A. Определение направлений оценки - продолжение

(сопроводительный текст: стр. 14)



* Если организм не является местным, проконсультируйтесь с соответствующей государственной инстанцией.

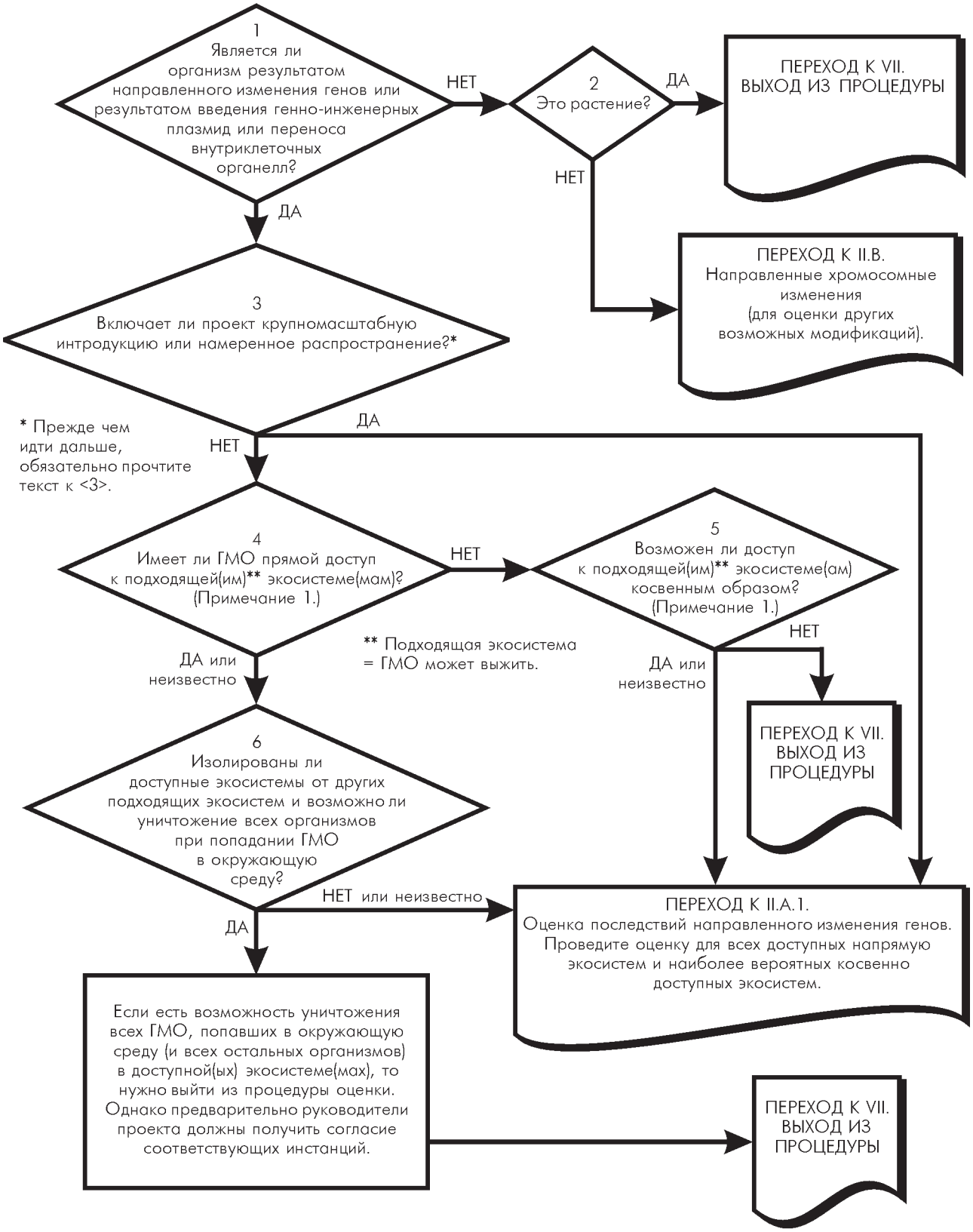
** Для исследовательских и хозяйственных проектов: если результаты лабораторных тестов свидетельствуют о большой потенциальной эффективности, оправдывающей проведение полевых испытаний, необходимо выявлять опасности. Для преднамеренного расселения или крупномасштабного высвобождения: если лабораторные и полевые испытания подтвердили эффективность ГМО, необходимо выявлять опасности.

*** Для организмов или пропагул, способных расселяться на большие расстояния (например, бактерий, рыб, подвижных насекомых, пыльцы), следует рассматривать все доступные экосистемы.

II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов

(сопроводительный текст: стр. 16)

Из I.A.

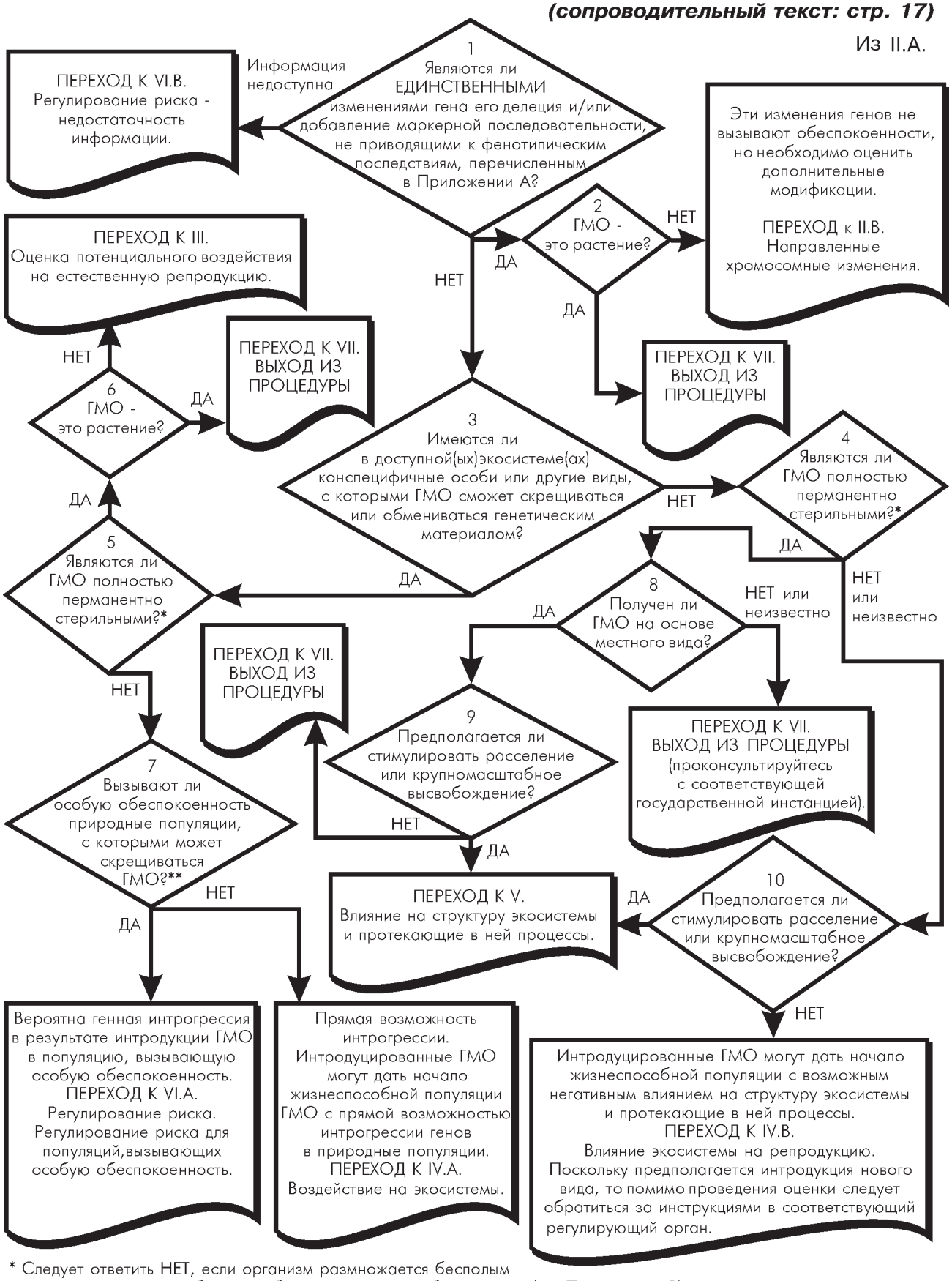


Примечание 1. Прямой и опосредованный доступ возможен за счет многочисленных естественных и созданных человеком физических способов. Пути распространения перечислены в Таблице 1. Например, пути, используемые водными организмами, включают каналы навигации и перенос воды между бассейнами (ирригация, системы водохранилищ и т.д.).

II.A.1. Воздействие направленных изменений генов

(сопроводительный текст: стр. 17)

Из II.A.

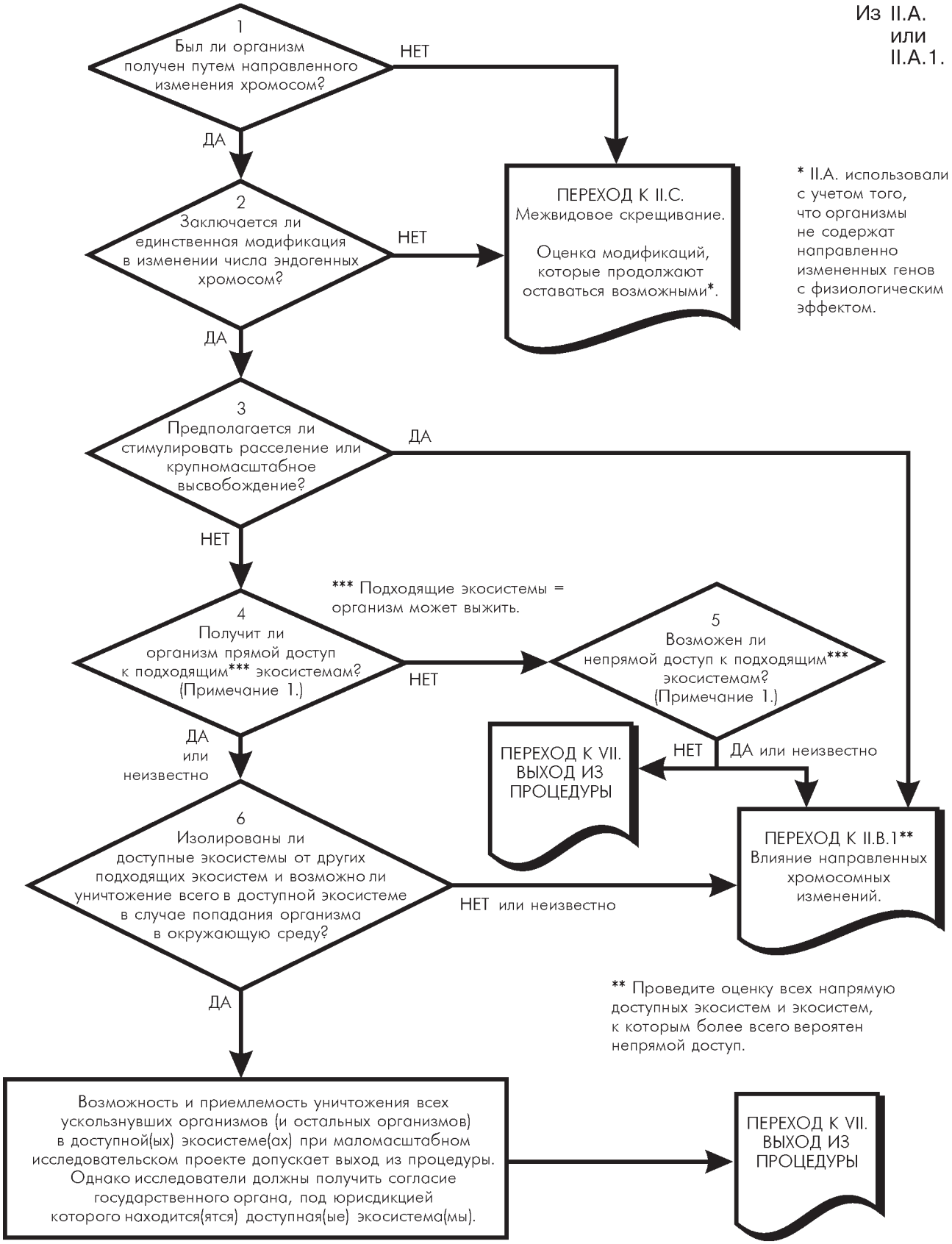


* Следует ответить НЕТ, если организм размножается бесполым или вегетативным способом или образует жизнеспособные гаметы (см. Приложение B).

** Популяции могут вызывать особую озабоченность, потому что они: являются центрами разнообразия, национальным достоянием, представляют научную ценность или имеют духовное значение, находятся в угрожаемом положении, в опасности или сокращаются. Если дан ответ ДА, то одним из вариантов является перемещение проекта на участок, где нет видов, вызывающих особую обеспокоенность. При выборе данного варианта следует обратиться к другим соответствующим темам оценки. Для изучения потенциальных последствий от перемены места реализации проекта здесь необходимо ответить НЕТ и следовать далее.

II.B. Оценка выживаемости и репродукции - направленные хромосомные изменения

(сопроводительный текст: стр. 19)

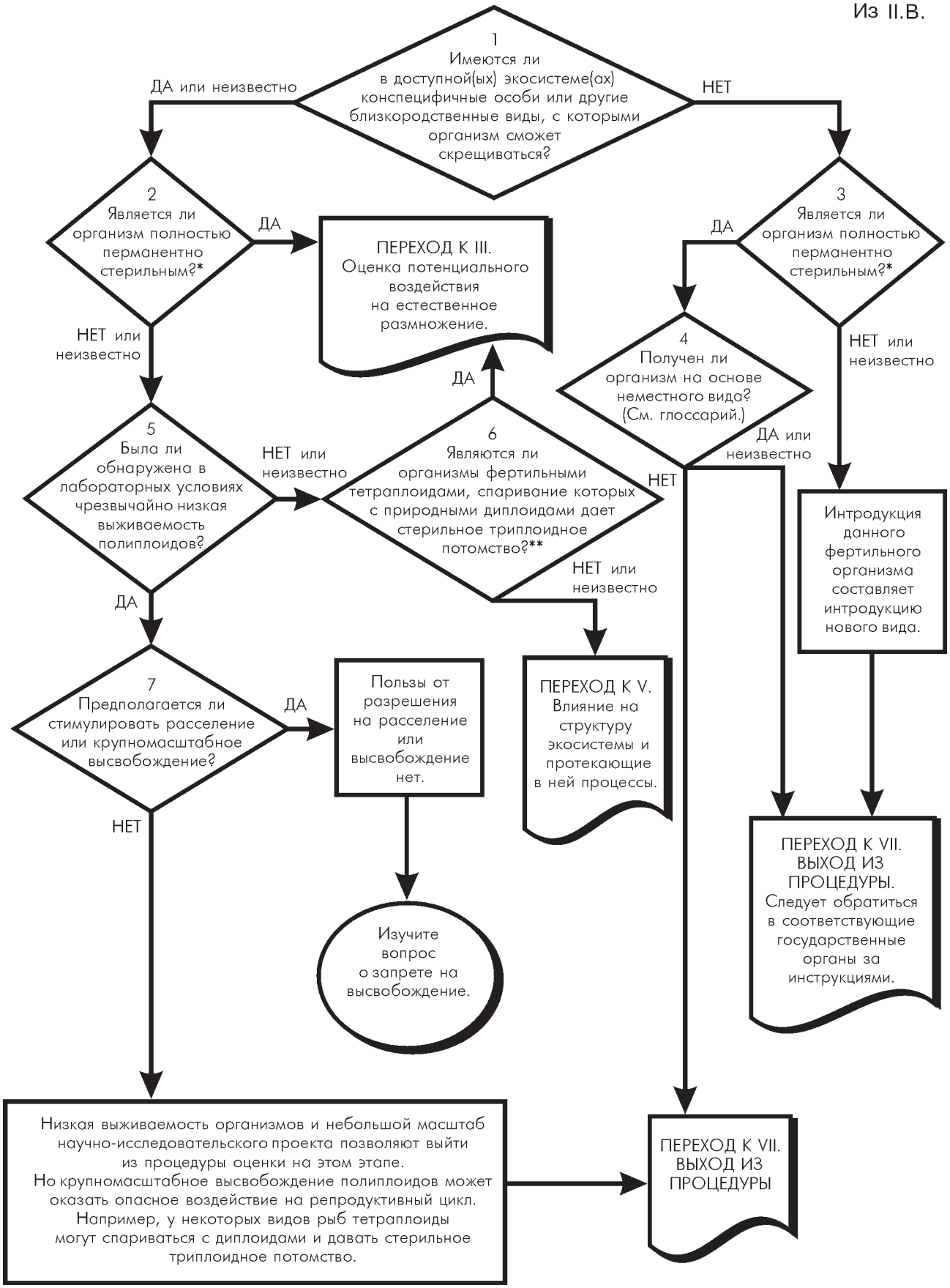


Примечание 1. Прямой или опосредованный доступ возможен многочисленными естественными и антропогенными путями. Например, следует учитывать такие пути распространения водных организмов, как судоходные каналы и межбассейновые переброски вод (например, ирригация, коммунально-бытовое водоснабжение и т.д.). См. Таблицу 1 настоящего Руководства и Таблицу 2 в Приложении А к "Техническим нормативам безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков".

II.B.1. Влияние направленных хромосомных изменений

(сопроводительный текст: стр. 20)

Из II.B.

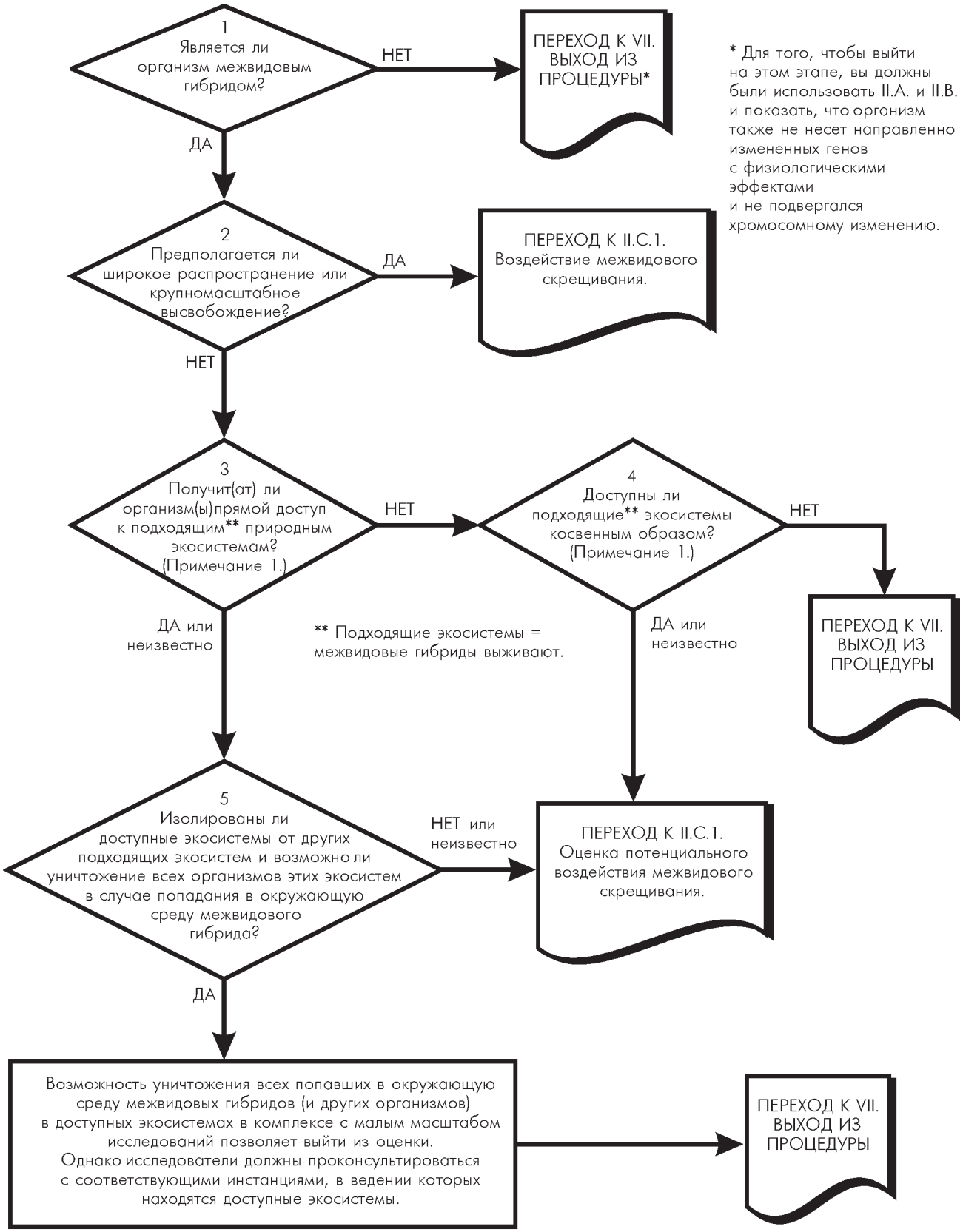


* Следует ответить НЕТ, если организм может воспроизводиться из одной особи (см. Приложение B).
** Встречается у некоторых видов рыб и моллюсков. Вопрос о применимости к другим видам находится в данный момент на стадии изучения.

II.C. Оценка выживаемости и репродукции - межвидовое скрещивание

(сопроводительный текст: стр. 21)

Из II.B.

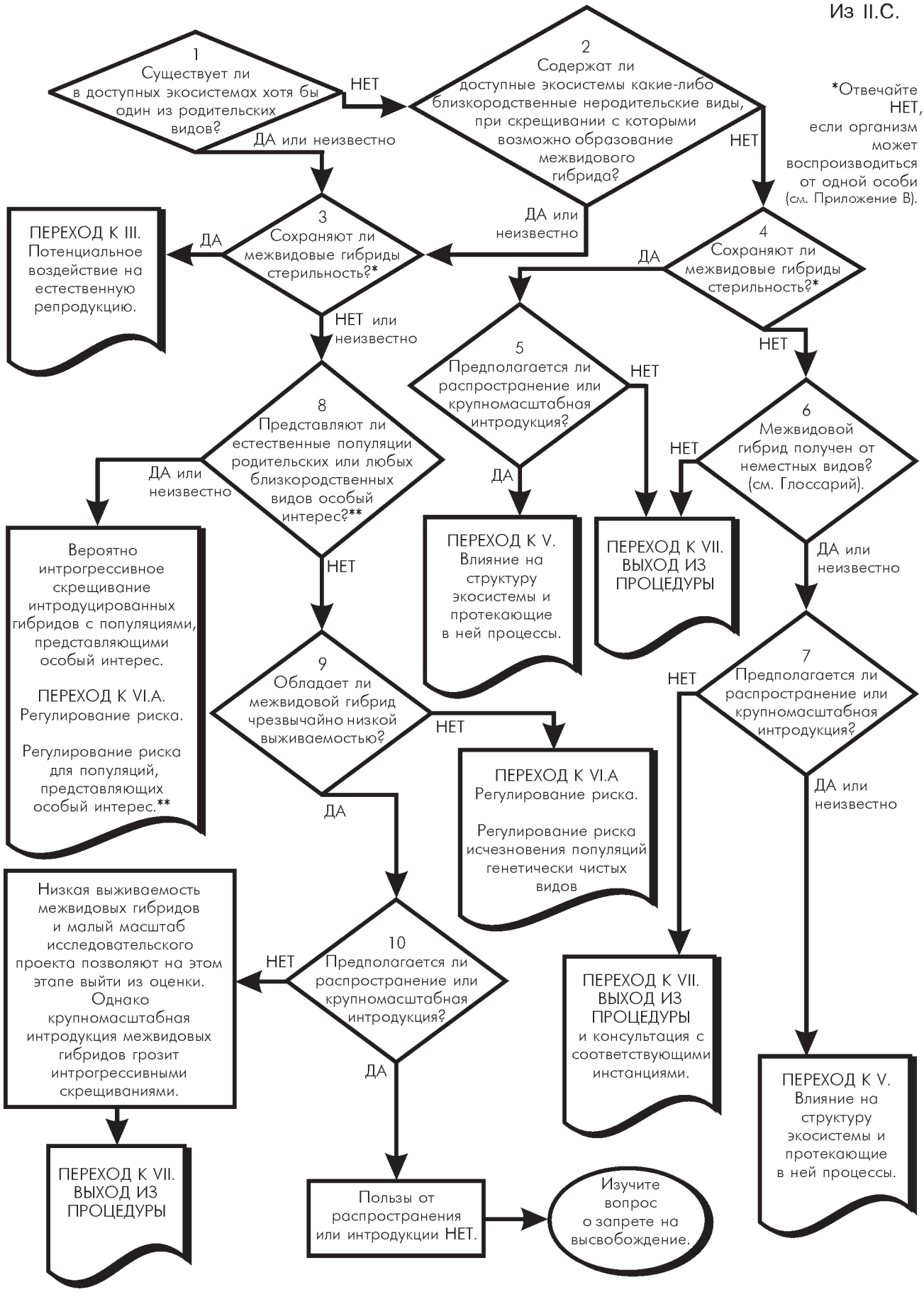


Примечание 1. Прямой и опосредованный доступ возможен за счет многочисленных естественных и созданных человеком физических способов. Например, пути, используемые водными организмами, включают судоходные каналы и перенос воды между бассейнами (например, ирригация, системы водохранилищ и т.д.). См. Таблицу 1 этого Руководства, а также Таблицу 2 в Приложении А к "Техническим нормативам безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков" (ABRAC).

II.C.1. Воздействие межвидового скрещивания

(сопроводительный текст: стр. 21)

Из II.C.

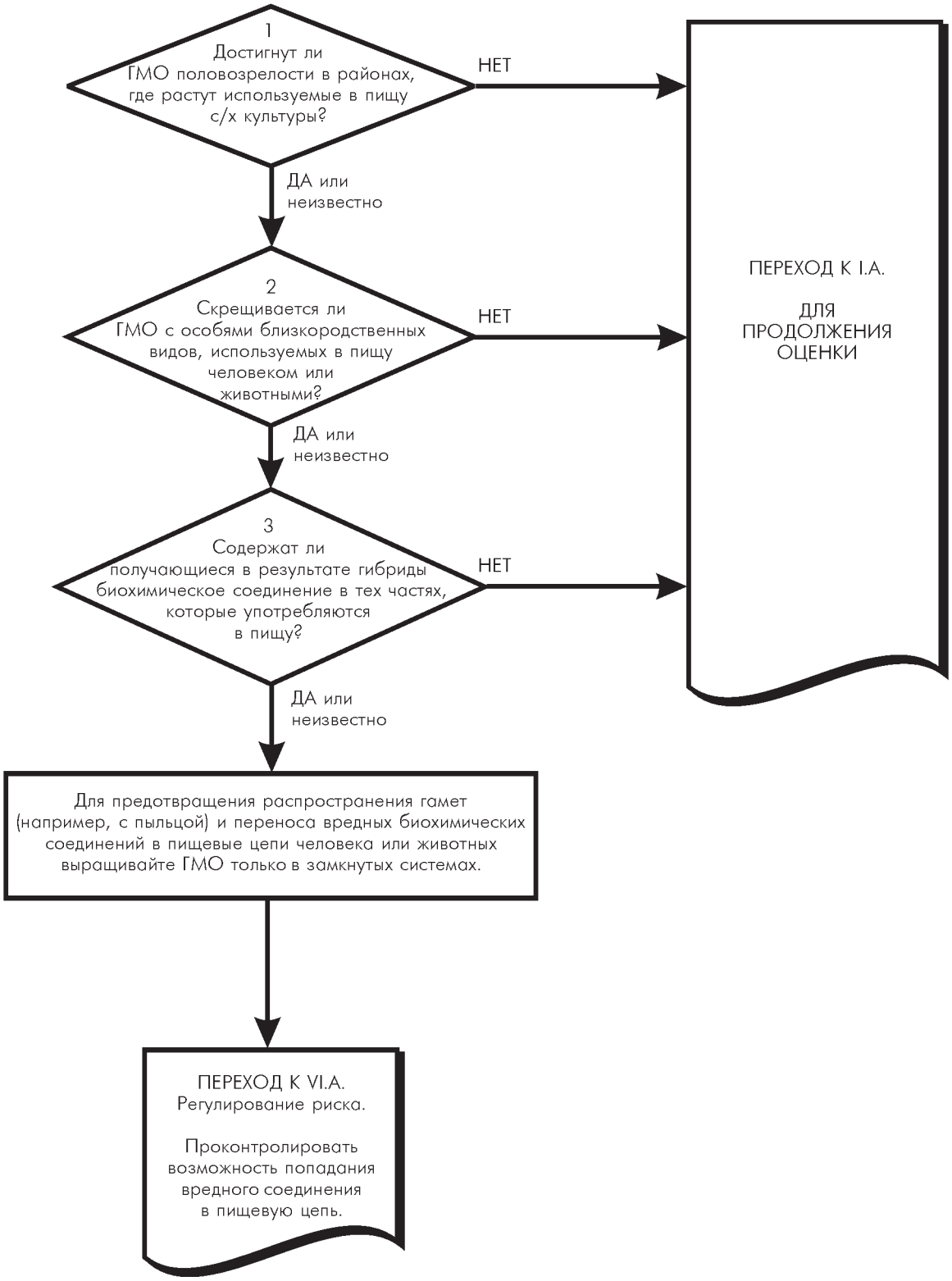


** Популяции могут представлять особый интерес,если они являются: центрами биоразнообразия, национальным достоянием, имеют духовную ценность, подвергаются вредному воздействию или исчезают.

II.D. Перенос вредных биохимических соединений в пищевые цепи

(сопроводительный текст: стр. 21)

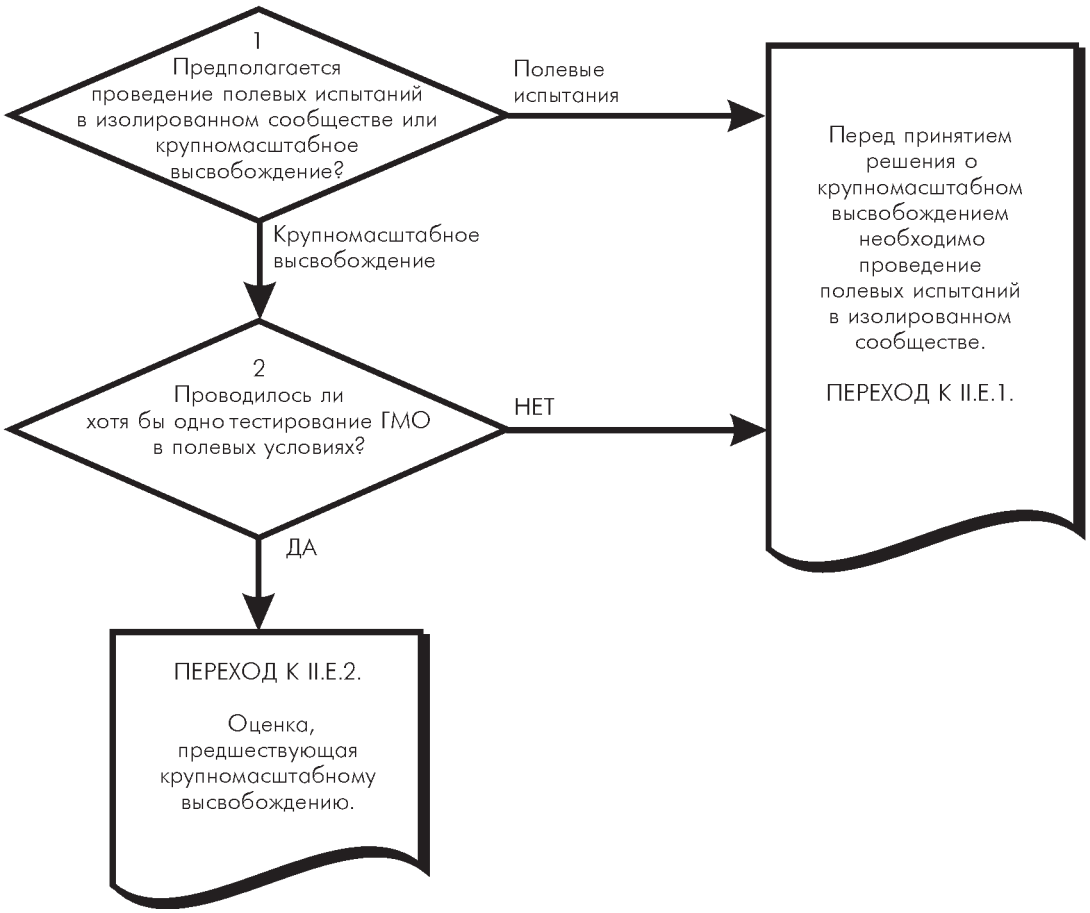
Из I.



II.E. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней

(сопроводительный текст: стр. 21)

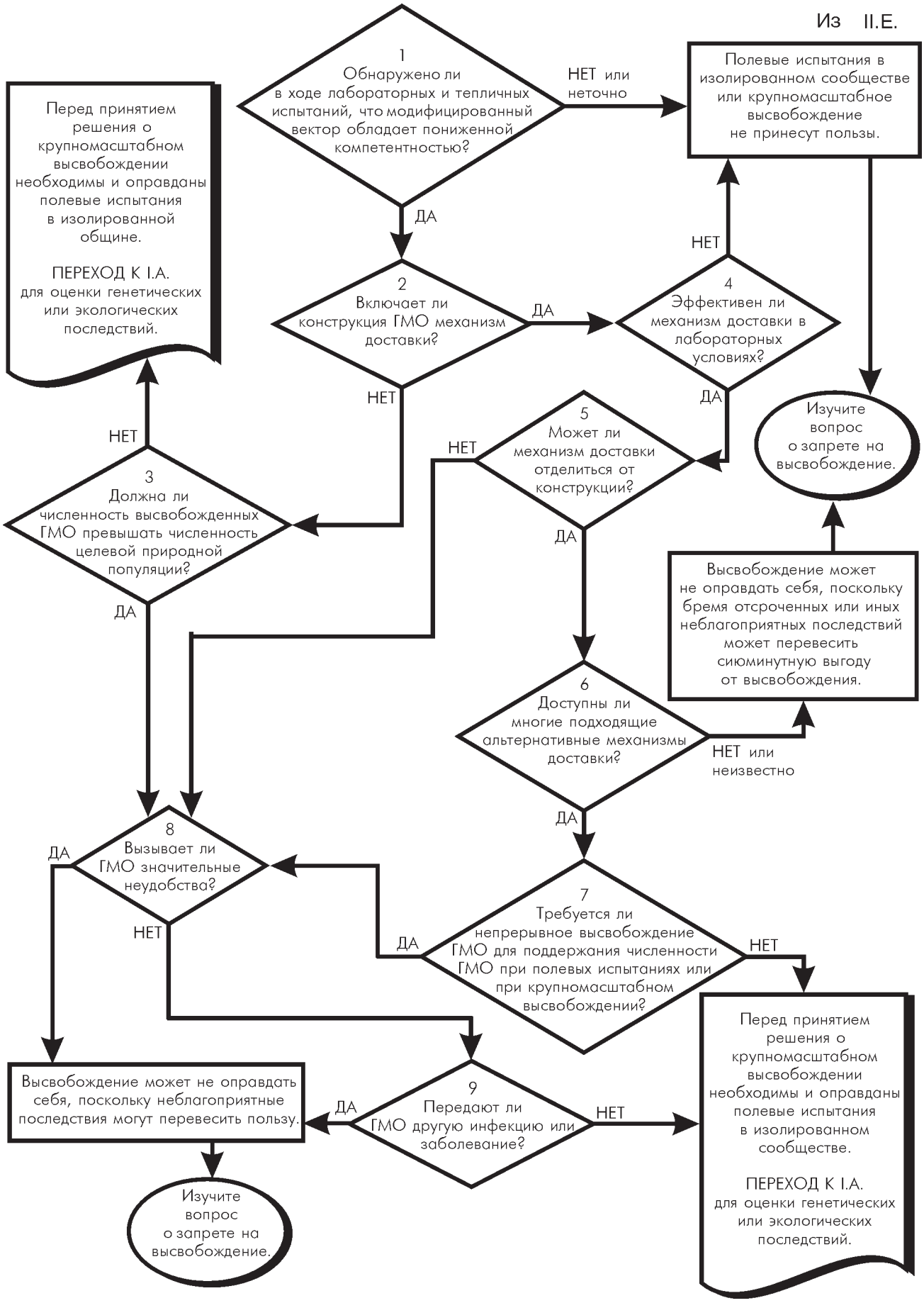
Из I.



II.E.1. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - полевые испытания

(сопроводительный текст: стр. 22)

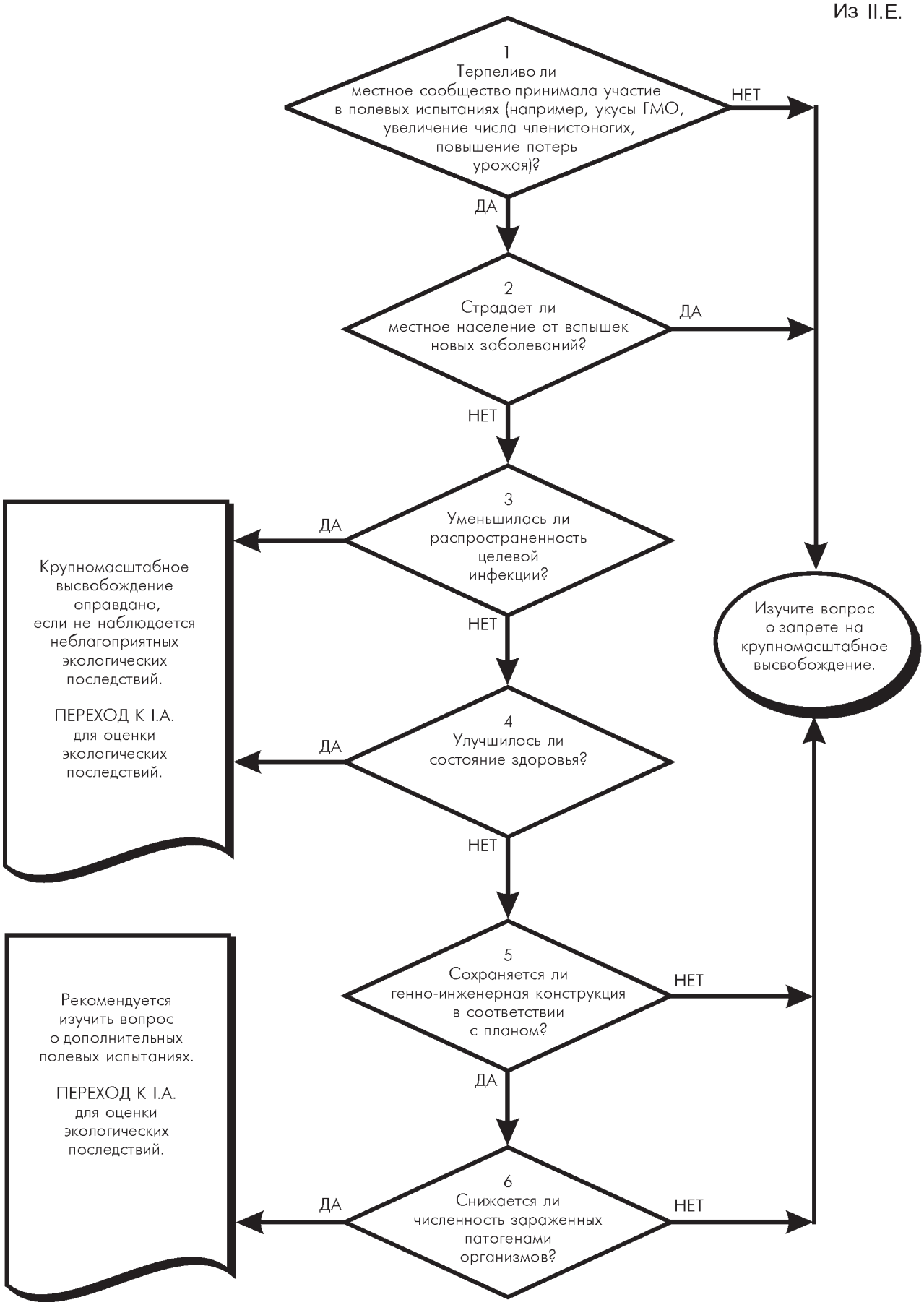
Из II.E.



II.E.2. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - крупномасштабное высвобождение

(сопроводительный текст: стр. 23)

Из II.E.



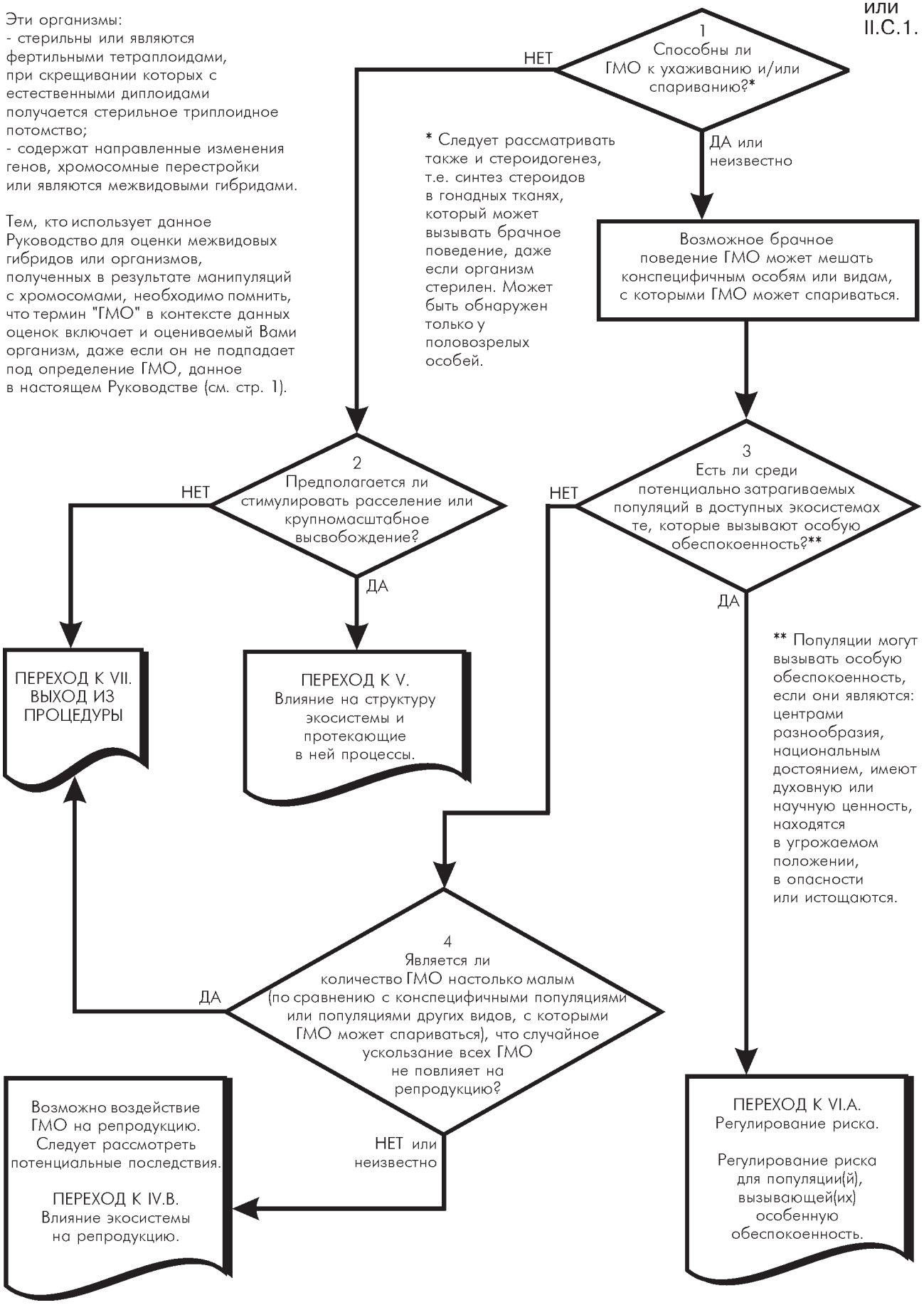
III. Потенциальное воздействие на естественную репродукцию

(сопроводительный текст: стр. 24)

Из II.B.1. или II.C.1.

Эти организмы:
- стерильны или являются фертильными тетраплоидами, при скрещивании которых с естественными диплоидами получается стерильное триплоидное потомство;
- содержат направленные изменения генов, хромосомные перестройки или являются межвидовыми гибридами.

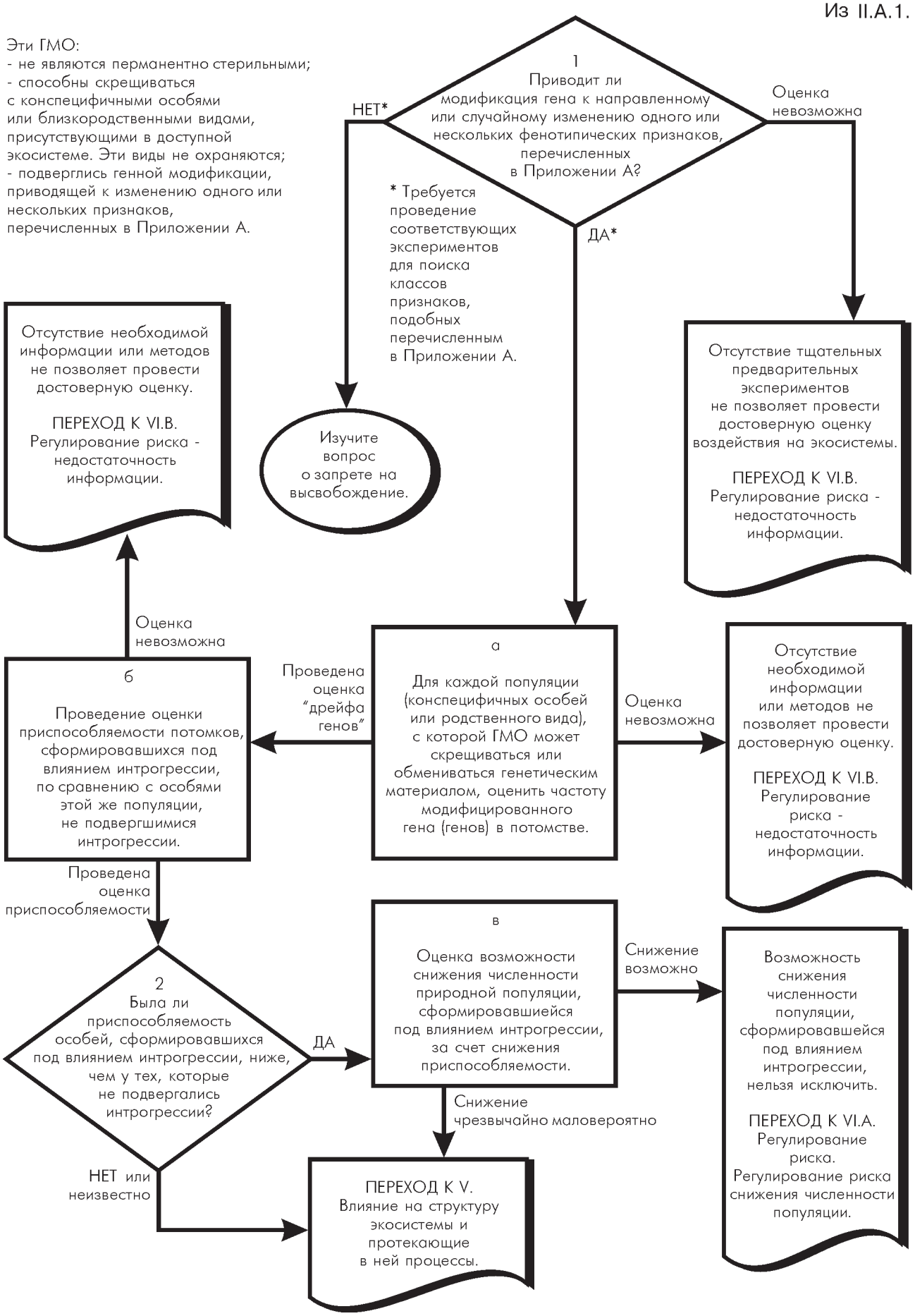
Тем, кто использует данное Руководство для оценки межвидовых гибридов или организмов, полученных в результате манипуляций с хромосомами, необходимо помнить, что термин "ГМО" в контексте данных оценок включает и оцениваемый Вами организм, даже если он не подпадает под определение ГМО, данное в настоящем Руководстве (см. стр. 1).



IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированных генов

(сопроводительный текст: стр. 25)

Из II.A.1.



IV.B. Влияние экосистемы на репродукцию

(сопроводительный текст: стр. 28)

Из II.A.1., III

Эти ГМО:
- могут размножаться или демонстрируют соответствующее поведение в период ухаживания и/или спаривания в доступных экосистемах;
- не используются для преднамеренного расселения или крупномасштабного высвобождения.

1
Обладают ли доступные экосистемы абиотическими характеристиками, явно препятствующими размножению ГМО (отсутствие подходящих мест спаривания/обитания)?

ДА → ПЕРЕХОД К VII. ВЫХОД ИЗ ПРОЦЕДУРЫ

НЕТ или неизвестно

* Необходимо проведение исследований для выявления изменений в классах признаков, подобных перечисленным в Приложении А.

2
Вызывает ли генная модификация намеренные или случайные изменения одного или нескольких фенотипических признаков, подобные перечисленным в Приложении А?

НЕТ* → Изучите вопрос о запрете на высвобождение.

Оценка невозможна → Отсутствие тщательных предварительных экспериментов не позволяет провести достоверную оценку воздействия на экосистемы.

ПЕРЕХОД К VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации.

ДА

а
Оцените репродуктивный потенциал интродуцированного ГМО в доступную(ые) экосистему(ы).

Репродуктивный потенциал оценен

б
Оцените приспособляемость потомства интродуцированных ГМО в доступной(ых) экосистеме(ах).

Оценка невозможна → Недостаток информации или методов оценки репродуктивного потенциала или приспособляемости препятствует проведению достоверной оценки экологических последствий.

ПЕРЕХОД К VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации.

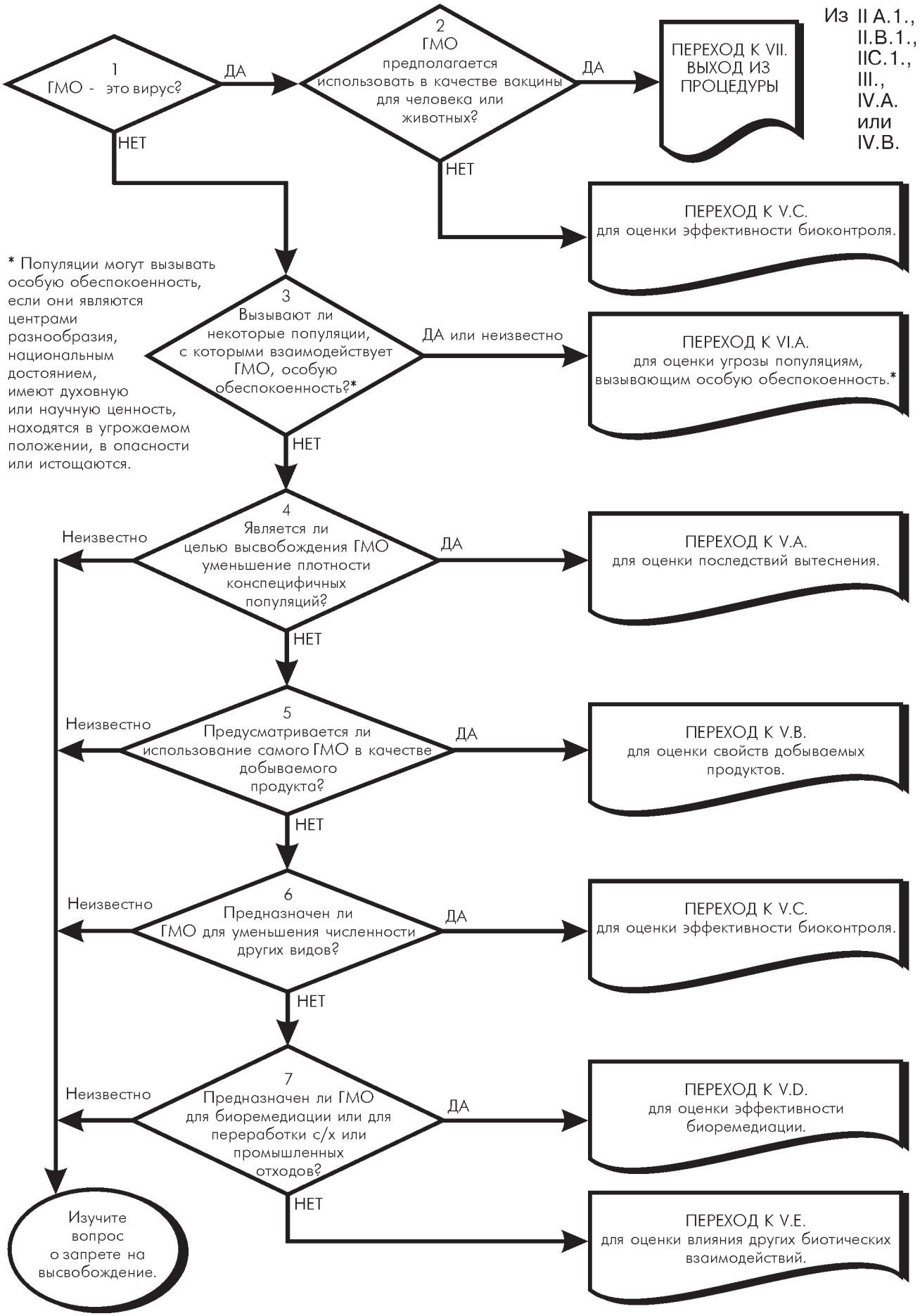
Оценка невозможна

Приспособляемость оценена → После проведения оценки репродуктивного потенциала ускользнувших ГМО и приспособляемости их потомства.

ПЕРЕХОД К V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы

(сопроводительный текст: стр. 29)

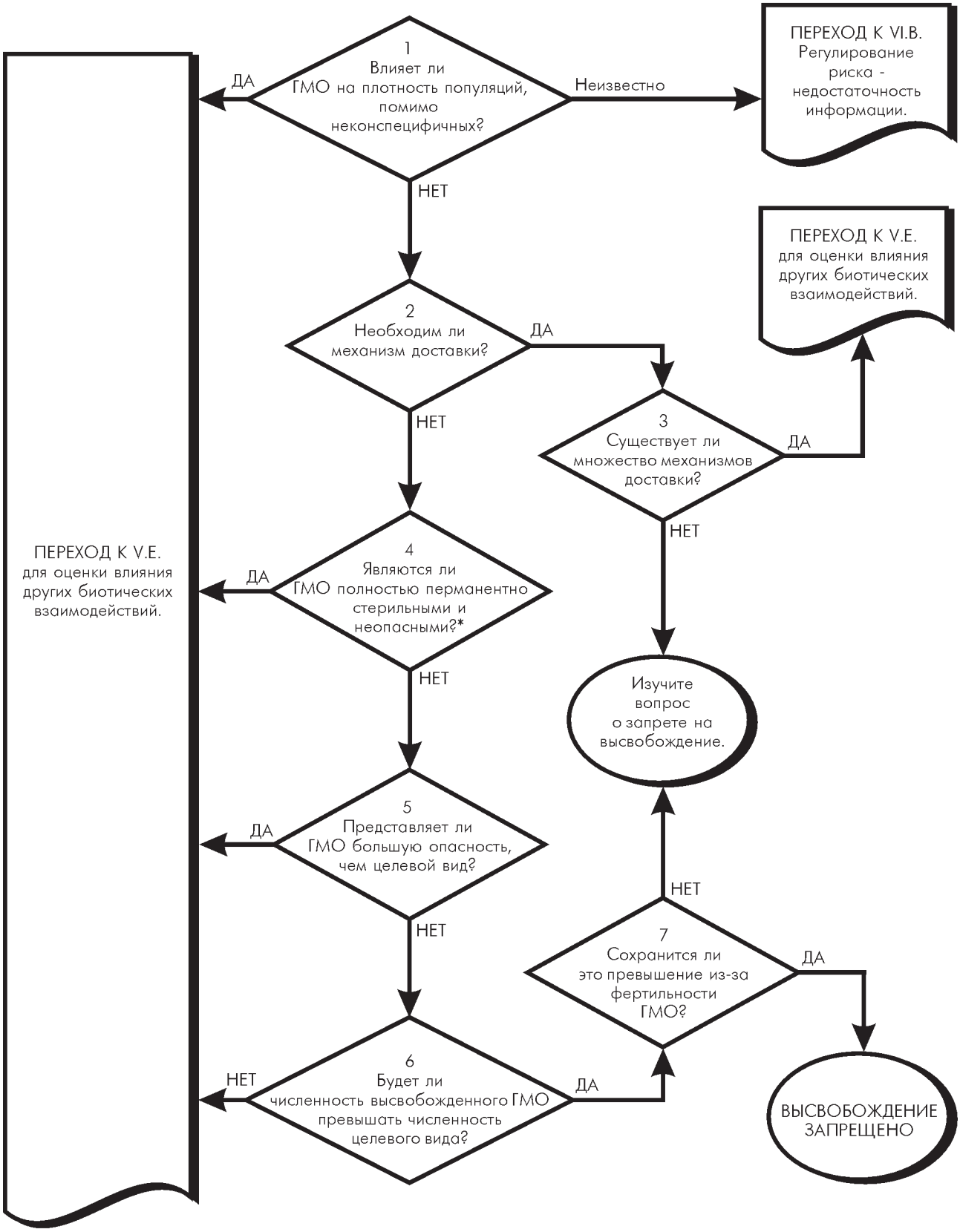


V.A. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (замещение)

(сопроводительный текст: стр. 30)

Эти ГМО предназначены для уменьшения плотности конспецифичных популяций.

Из V.<4>

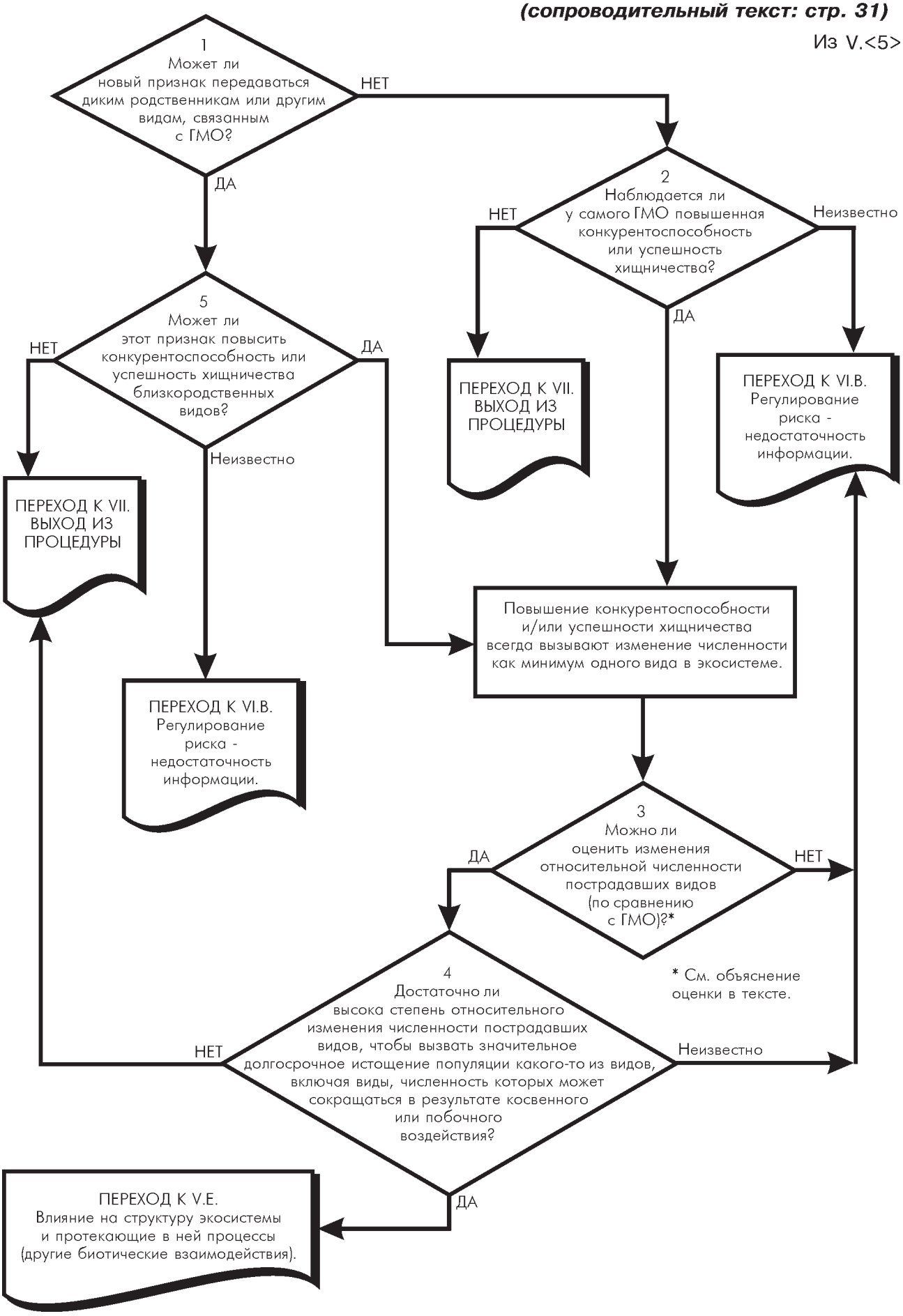


* Следует ответить НЕТ, если организм может воспроизводиться от одной особи (см. Приложение B).

V.B. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (добываемые продукты)

(сопроводительный текст: стр. 31)

Из V.<5>

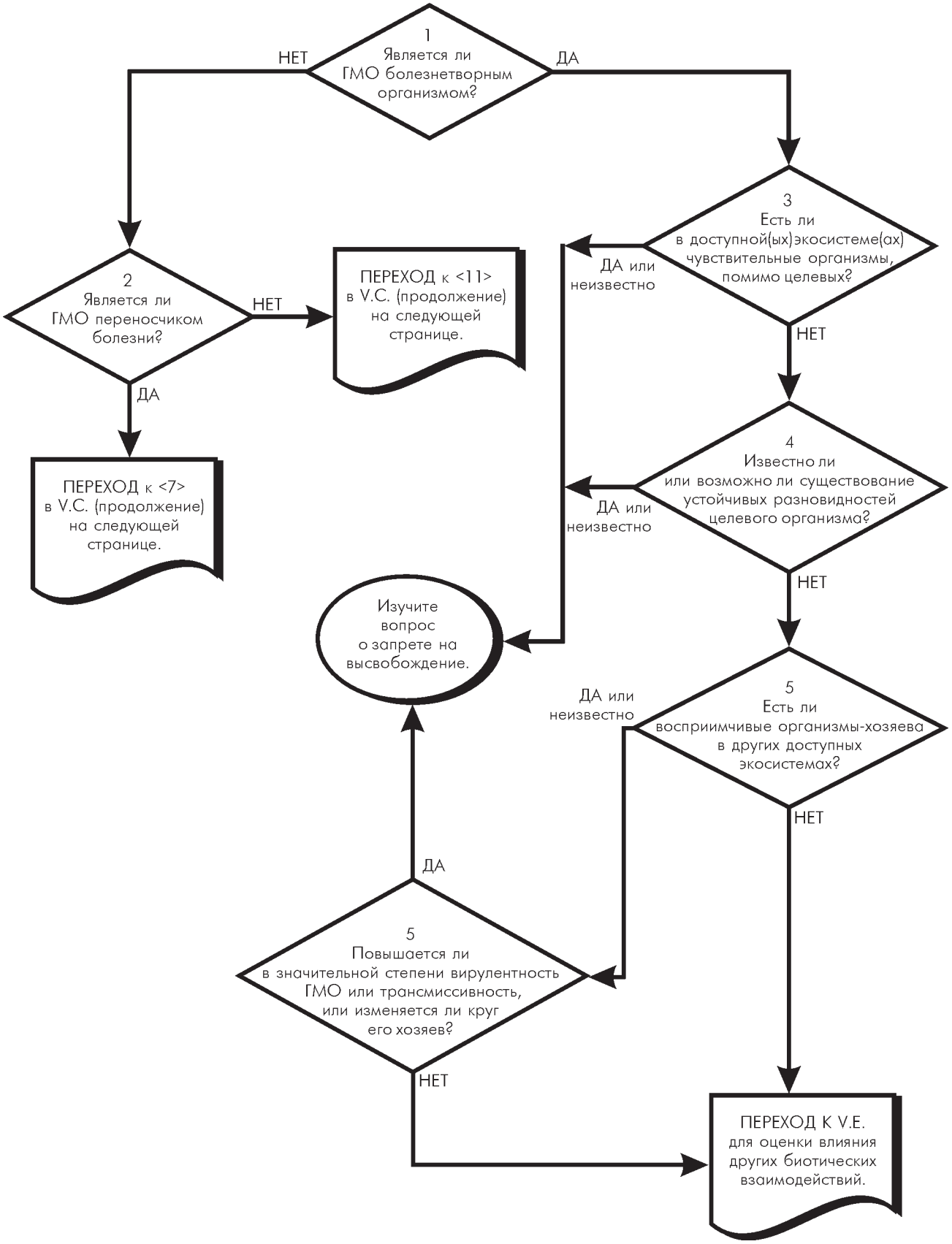


V.C. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоконтроль)

(сопроводительный текст: стр. 32)

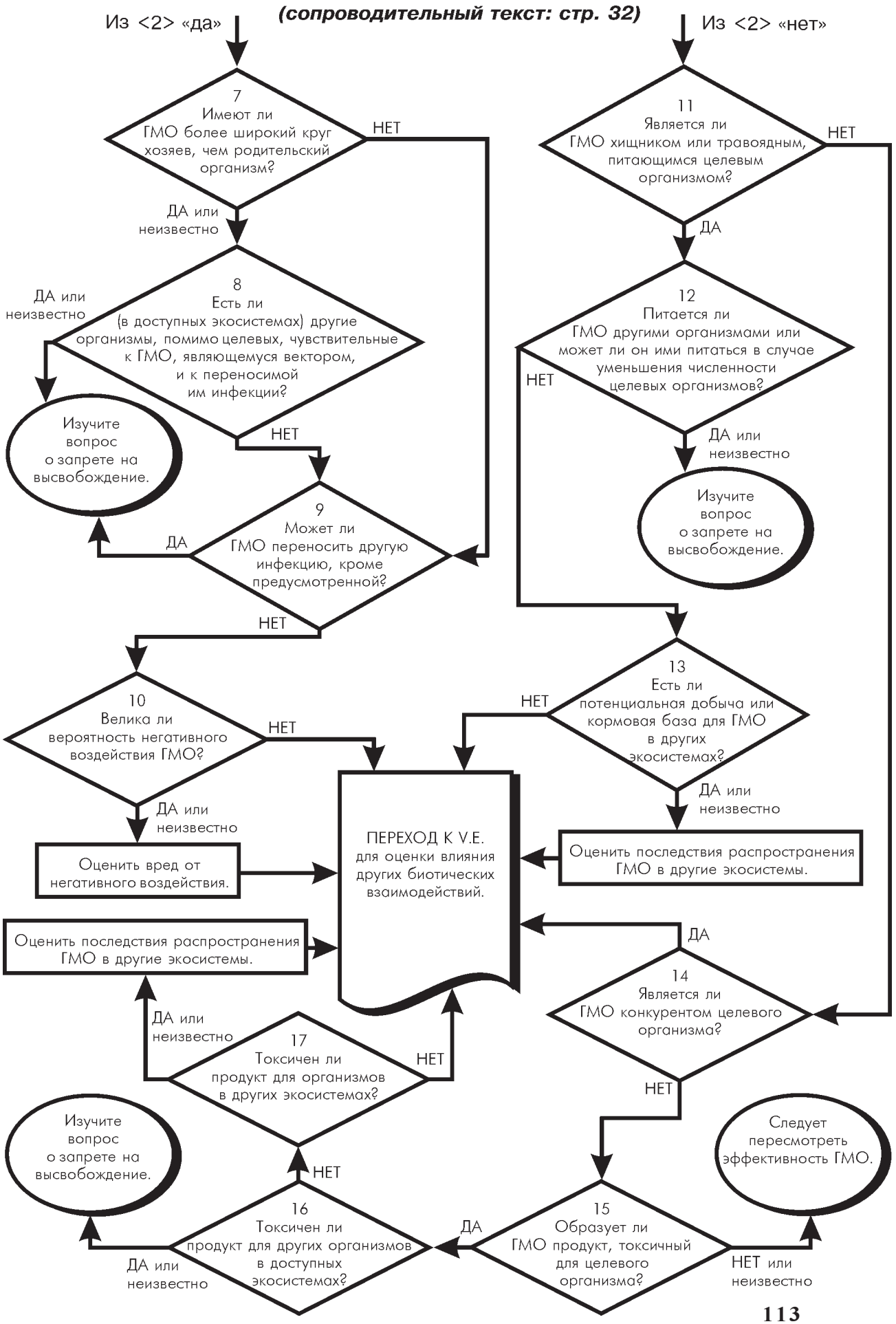
Из V.<6>

Эти ГМО предназначены для уменьшения популяций неконспецифичных организмов.



V.C. (продолжение) Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоконтроль)

(сопроводительный текст: стр. 32)

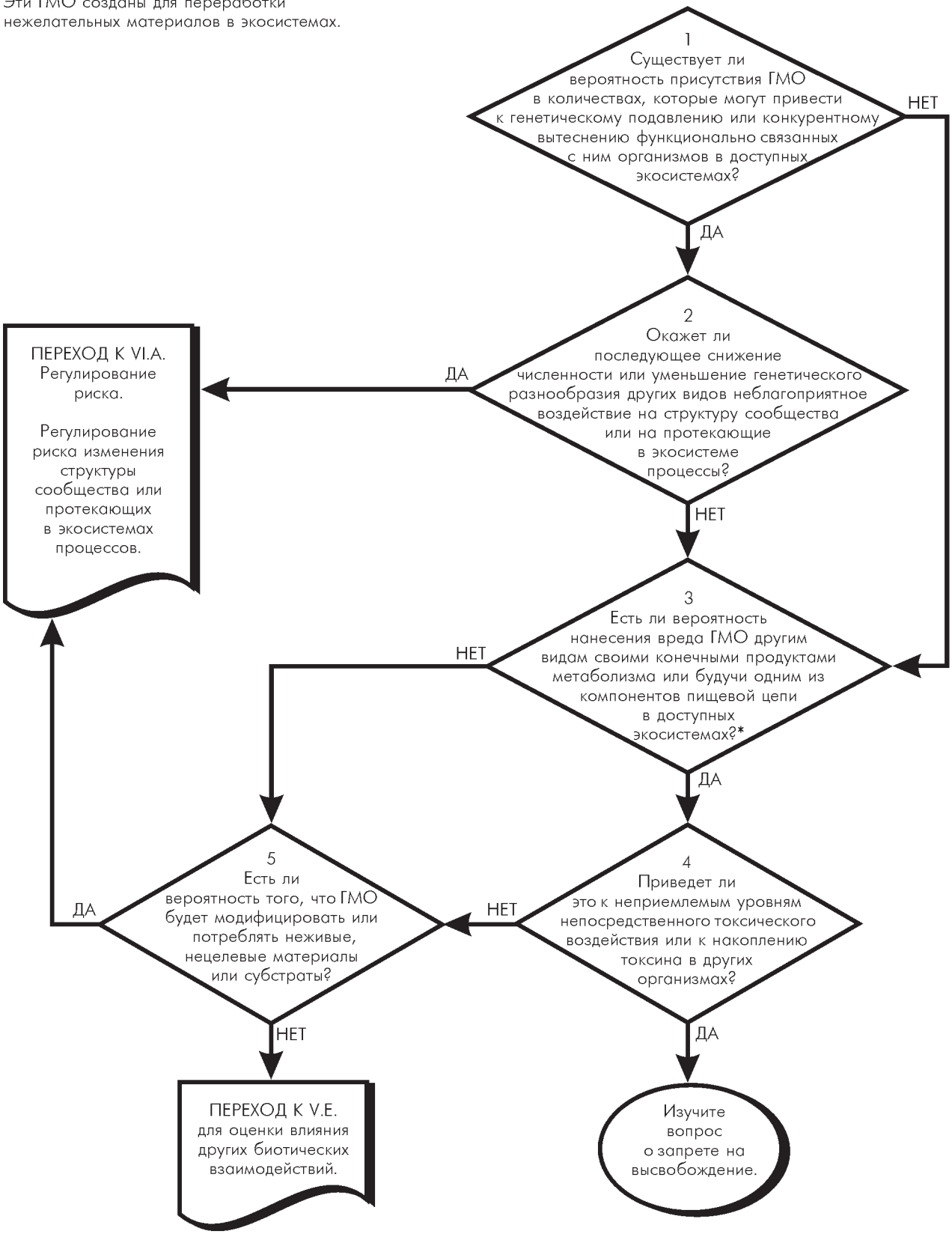


V.D. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоремедиация)

(сопроводительный текст: стр. 34)

Из V.<7>

Эти ГМО созданы для переработки нежелательных материалов в экосистемах.



* Прямой или опосредованный доступ возможен многочисленными естественными и антропогенными путями. Например, следует учитывать такие пути распространения водных организмов, как судоходные каналы и межбассейновые переброски вод (например, ирригация, коммунально-бытовое водоснабжение и т.д.). См. Таблицу 1 настоящего Руководства и Таблицу 2 в Приложении А к "Техническим нормативам безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков" (ABRAC).

V.E. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (другие биотические взаимодействия)

(сопроводительный текст: стр. 34)

Из V.A.
V.B.
V.C.
V.D.

a

* Оцените тип и интенсивность взаимодействий между ГМО (как интродуцированными ГМО, так и их потомками) и другими организмами в доступной(ых) экосистеме(ах). Учтите приспособляемость фертильных ГМО и их потомков, руководствуясь оценкой, проведенной в IV.A.1. или IV.B.1.

Убедитесь, что были рассмотрены следующие типы взаимодействий:
- хищничество;
- мутуализм;
- взаимодействия; между различными трофическими уровнями
- паразитизм;
- конкуренция;
- косвенные и каскадные взаимодействия.

Убедитесь, что были рассмотрены следующие организмы:
- конспецифичные особи или удаленные таксоны (учитывая вероятность перемещения трансгена в результате интрогрессии);
- симбионты;
- ассоциированные виды на близких трофических уровнях;
- ассоциированные виды, используемые людьми.

* Обратитесь к пояснительному(ым) тексту(ам), в котором(ых) приводится описание соответствующих организмов.
Для рыб и моллюсков см. «Технические нормативы безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков» (ABRAC).

Оценка НЕВОЗМОЖНА → Отсутствие необходимой информации или методов не позволяют провести достоверную оценку.

ПЕРЕХОД К VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации.

Оценка взаимодействий ↓

b

* Оцените возможность перечисленных выше взаимодействий ГМО вызывать неблагоприятные изменения структуры доступных экосистем или протекающих в них процессов, которые бы не произошли без интродукции ГМО.

Убедитесь, что были рассмотрены изменения, которые являются неблагоприятными, поскольку они:
- усиливают селективное давление на целевые популяции, в результате чего может развиться устойчивость;
- вызывают изменения численности, изобилия, видового и генетического разнообразия видов;
- увеличивают плотность, передачу, расселение или вирулентность вредителей или болезнетворных организмов;
- изменяют химический состав окружающей среды;
- снижают предсказуемость состояния экосистемы;
- безвозвратно изменяют экосистему, доводя ее до состояния деградации, в результате чего становится невозможным как обеспечение долгосрочной устойчивости, так и использование экосистемы людьми;
- затрудняют управление, осуществляемое с целью охраны и использования ресурсов, таких как рыбные ресурсы, лесные массивы и дикая фауна и флора.

Оценка НЕВОЗМОЖНА → ПЕРЕХОД К VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации.

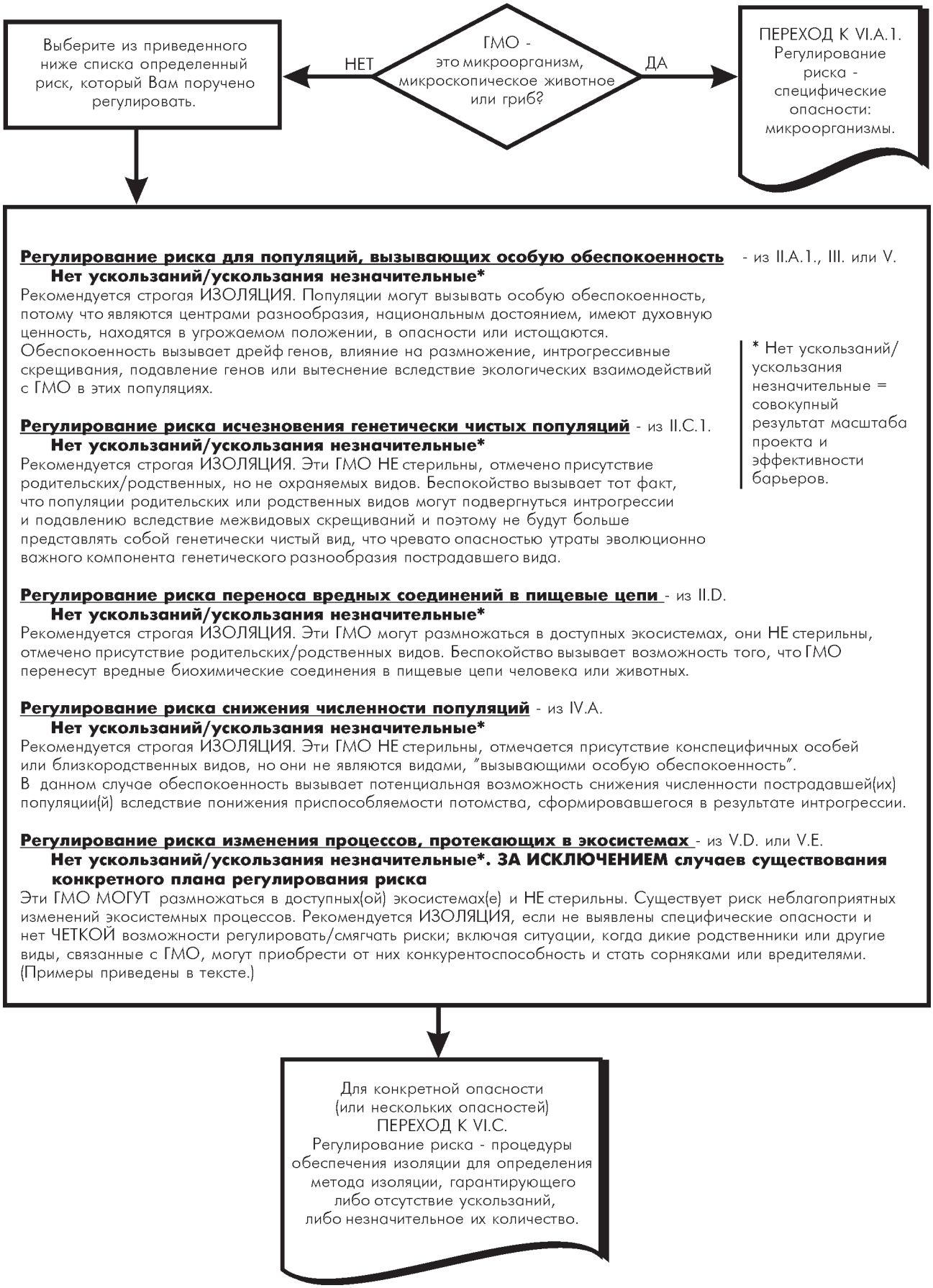
Неблагоприятные изменения ВОЗМОЖНЫ → ПЕРЕХОД К VI.A. Регулирование риска.

Регулирование риска изменения процессов, протекающих в экосистемах.

Неблагоприятные изменения ПРАКТИЧЕСКИ невозможны или ЯВНО считаются незначительными → ПЕРЕХОД К VII. ВЫХОД ИЗ ПРОЦЕДУРЫ

VI.A. Регулирование риска - специфические риски

(сопроводительный текст: стр. 37)



VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы (включая микроскопических животных и грибы)

После высвобождения микроорганизмов в окружающую среду их, **как правило, невозможно сдерживать,** они могут перемещаться на большие расстояния и могут (в случае прокариот) обмениваться генами с организмами, таксономически очень отдаленными. В некоторых случаях при строгих ограничениях возможно обеспечение хорошей физической и генетической изоляции (например, в условиях теплиц, в термальных прудах с высокой температурой воды). Других стратегий регулирования выявленных опасностей фактически нет.

В определенных ситуациях возможно добиваться снижения риска до приемлемого уровня следующими образами:

- интродуцированные или модифицированные гены могут быть расположены на хромосоме, а не на плазмиде, что может снизить (но не исключить) вероятность их передачи другим организмам;

- можно перемодифицировать ГМО так, чтобы он не смог выживать вне среды, в которую его будут высвобождать. В таких случаях требуется проведение новой оценки перемодифицированного организма, начиная с блок-схемы I;

- если ГМО синтезирует продукт, производящий неблагоприятное воздействие на окружающую среду, то существует и может быть интродуцирован другой организм, который потребляет этот продукт. При этом необходимо провести оценку второго организма, начиная с блок-схемы I.

- ГМО может применяться, когда все потенциально затрагиваемые организмы находятся в стадии увядания или покоя, если ГМО погибнет до того, как другие организмы вновь активизируются.

ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ГМО НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ, если в обстоятельствах высвобождения невозможно гарантировать, что*:
1) другие организмы не получат модифицированных генов,
2) нецелевые организмы не будут уничтожаться или подавляться ГМО,
3) ГМО не будут обладать конкурентным преимуществом перед нецелевыми организмами,
4) ГМО не будет паразитировать в нецелевых организмах,
5) ГМО не будет потреблять организмы нецелевой популяции, вызывая ее сокращение до уровня, когда она уже не будет способна к восстановлению,
6) ГМО не вызовет значительных изменений круговорота питательных веществ в окружающей среде и
7) ГМО не причинит другого непоправимого вреда окружающей среде.

* В большинстве случаев запрет на высвобождение ГМО также подразумевает запрет на его использование в качестве продукта питания. Те, кто намеревается использовать ГМО в качестве пищевого продукта, запретив до этого его высвобождение в качестве ГМО, должны наглядно продемонстрировать, что распространение ГМО в виде генетически модифицированной пищи никаким образом НЕ приведет к его высвобождению в окружающую среду.

VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации

(сопроводительный текст: стр. 37)

В соответствии с осмотрительным подходом, целью регулирования риска в рамках настоящей оценки должно стать обеспечение положения, при котором ускользаний ГМО нет/ускользания незначительные*, если информация, необходимая для проведения оценки риска, отсутствует.

* Незначительные ускользания = совокупный результат масштаба эксперимента и эффективности барьеров.

ГМО - это микроорганизм, микроскопическое животное или гриб?

НЕТ

Из приведенного ниже списка выберите то, что соответствует блок-схеме, которая привела Вас к этой странице.

ДА

ПЕРЕХОД К VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы.

Недостаточность информации в II.A.1.

Рекомендуется изолирование.

Фенотипические эффекты изменения(й) гена этих ГМО неизвестны.
Дальнейшая оценка риска невозможна.

Недостаточность информации в IV.A.

Рекомендуется изолирование.

Эти ГМО НЕ стерильны. В доступной(ых) экосистеме(ах) ПРИСУТСТВУЮТ конспецифичные особи или близкородственные виды, однако среди них нет охраняемых видов. Поскольку общий фенотип ГМО, их репродуктивный потенциал и приспособляемость неизвестны, определить их воздействие на структуру доступных(ой) экосистем(ы) и протекающие в них(ней) процессы невозможно.

Недостаточность информации в IV.B.

Рекомендуется изолирование.

Эти ГМО НЕ стерильны, а в доступных(ой) экосистемах(е) НЕТ конспецифичных особей или близкородственных видов. В доступных(ой) экосистемах(е) не имеется, насколько известно, каких-либо препятствий для размножения ГМО. Поскольку общий фенотип ГМО, их репродуктивный потенциал и приспособляемость неизвестны, определить их воздействие на структуру доступных(ой) экосистем(ы) и протекающие в них(ней) процессы невозможно.

Недостаточность информации в V.A., V.C. и V.E.

Рекомендуется изолирование.

Информации для оценки влияния ГМО на другие организмы в доступных(ой) экосистемах(е) и/или на структуру экосистем(ы) и протекающие в них(ней) процессы недостаточно.

Для выбора подходящих условий изоляции ГМО в рамках Вашего проекта следует ПЕРЕЙТИ К VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции.

VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции

(сопроводительный текст: стр. 37)

Из VI.A.
VI.B.

Из перечисленных ниже категорий выберите изоляционные барьеры, достаточные для обеспечения положения, при котором нет ускользаний/ускользания незначительны. Обратитесь к разделу "Регулирование риска - рекомендации по размещению проекта" и подробным сведениям о барьерах и объяснениям их функционирования.

Убедитесь, что изоляция ГМО соответствует требованиям безопасности, сигнализации, оперативного плана и инспекционным требованиям, как объясняется в подразделе "Рекомендаций по регулированию риска".

Примечание: ЕСЛИ ВЫ НЕ МОЖЕТЕ ГАРАНТИРОВАТЬ ДОСТАТОЧНУЮ ИЗОЛИРОВАННОСТЬ, ТО СЛЕДУЕТ ЗАПРЕТИТЬ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГМО.

ФИЗИЧЕСКИЕ ИЛИ ХИМИЧЕСКИЕ БАРЬЕРЫ
Барьеры, обеспечивающие 100% гибель ГМО на любых стадиях жизненного цикла до их проникновения в любую доступную экосистему (температура воды, pH).

БИОЛОГИЧЕСКИЕ БАРЬЕРЫ
Барьеры, которые предотвращают любую возможность размножения или выживания ГМО.

МЕХАНИЧЕСКИЕ БАРЬЕРЫ
Барьеры, физически удерживающие ГМО на любых стадиях жизненного цикла в районе реализации проекта (например, фильтры).

МАСШТАБ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ
Поддержание достаточно низкой численности популяции, чтобы ускользание всех организмов не вызывало неблагоприятных экологических последствий.

НЕОБХОДИМ ПИСЬМЕННЫЙ ОПЕРАТИВНЫЙ ПЛАН
Следует разработать и осуществить соответствующий письменный план, учитывающий все факторы, которые перечислены в подразделе "Рекомендаций по регулированию риска".

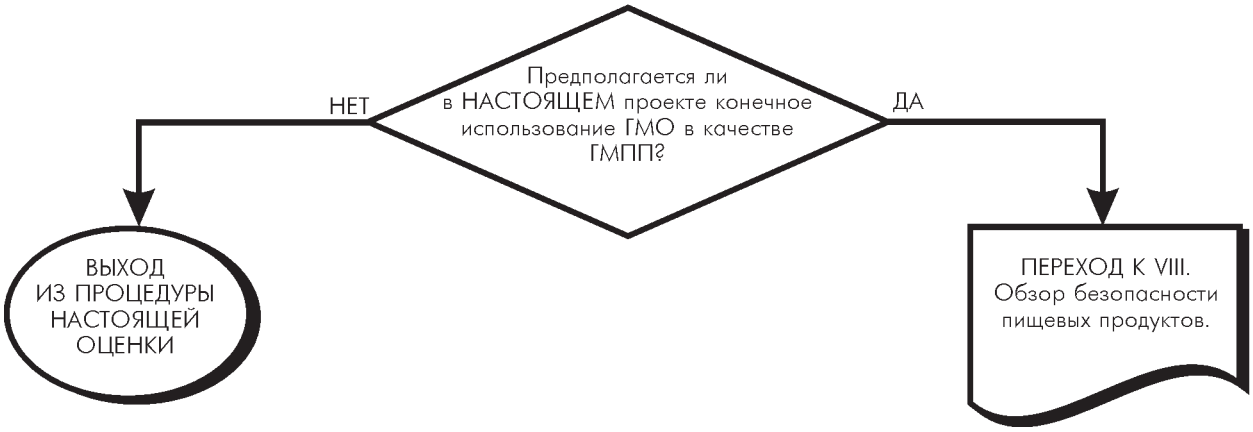
Есть ли заключение независимых экспертов и инспекторов участка, что в Вашем проекте обеспечивается достаточная изоляция?

НЕТ → Изучите вопрос о запрете на высвобождение.

ДА → ПЕРЕХОД К VII. ВЫХОД ИЗ ПРОЦЕДУРЫ

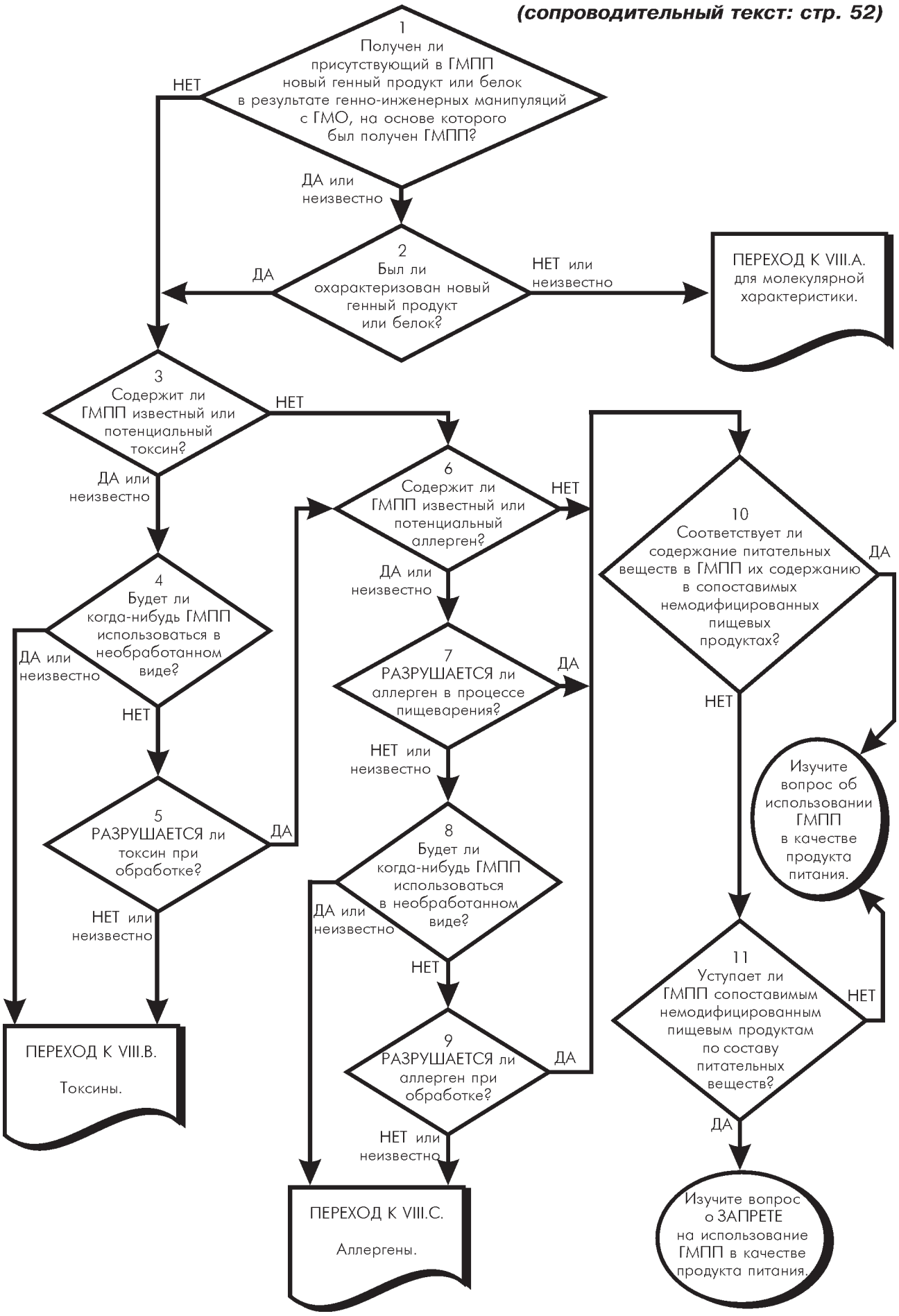
VII. Выход из процедуры

Из I.A.,
II.A.,
II.A.1.,
II.B.,
II.B.1.,
II.C.,
II.C.1.,
III.,
IV.B.,
V.,
V.C.,
V.E.



VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов

(сопроводительный текст: стр. 52)



VIII.А. Оценка безопасности пищевых продуктов: молекулярная характеристика

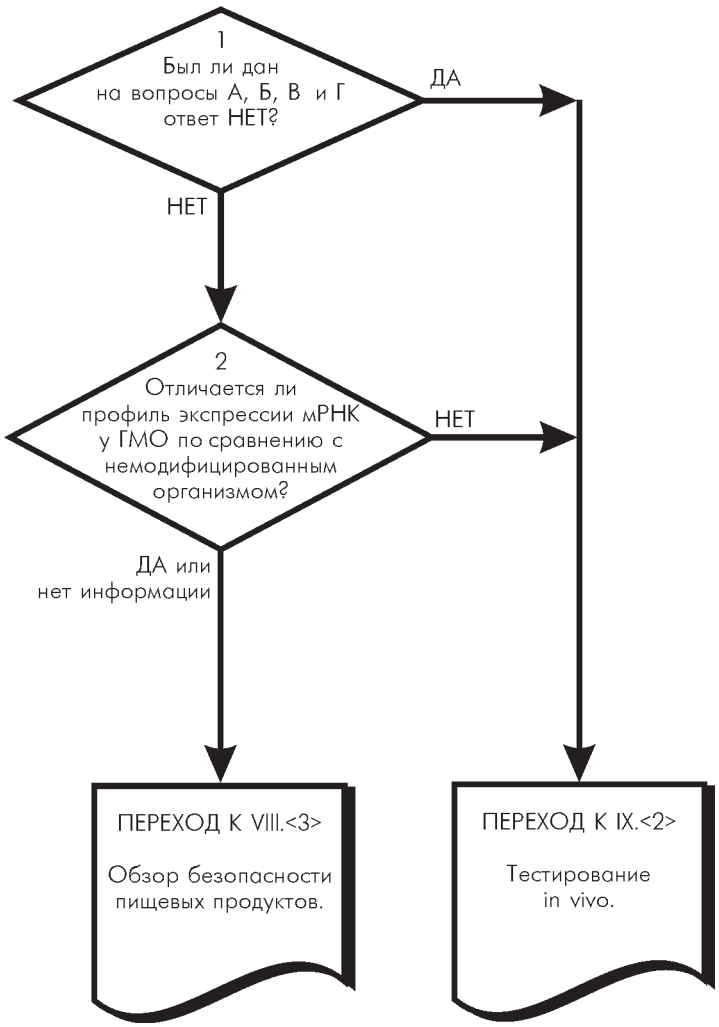
(сопроводительный текст: стр. 60)

А. Кодирует ли трансген фермент или другой белок, который может взаимодействовать с известными путями обмена веществ и биосинтеза и изменять их, либо выступая в качестве катализатора, либо посредством изменения регуляции?

Б. Нарушает(ют) ли встроенный(е) трансген(ы) одну или несколько открытых рамок считывания в геноме организма?

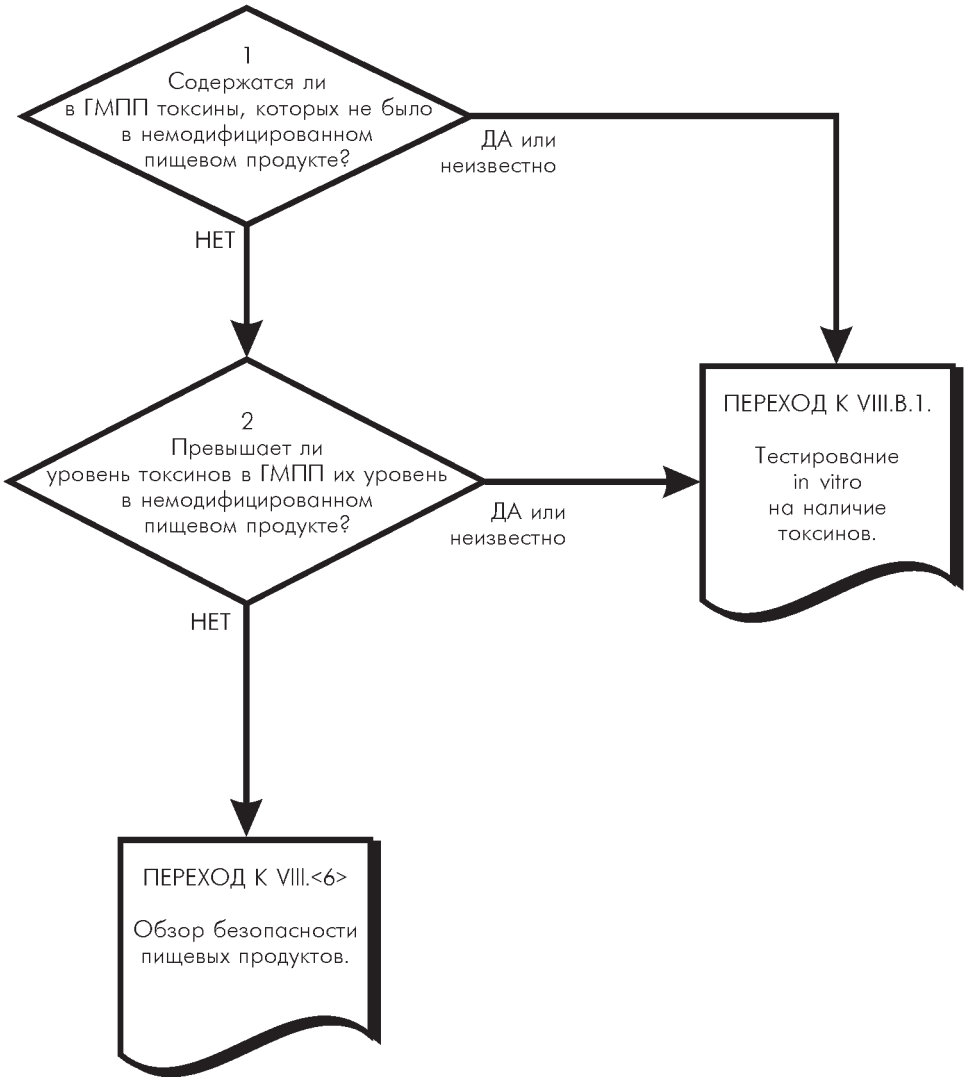
В. Если имеются молекулы матричной РНК (мРНК), экспрессированные последовательностями в границах доменов генома 20 т.п.н., фланкирующими сайт(ы) встраивания трансгена, то изменились ли уровень и паттерн экспрессии данных мРНК в ГМО по сравнению с немодифицированным организмом?

Г. Экспрессируется ли трансген в тех частях ГМО, которые обычно используются в пищу?



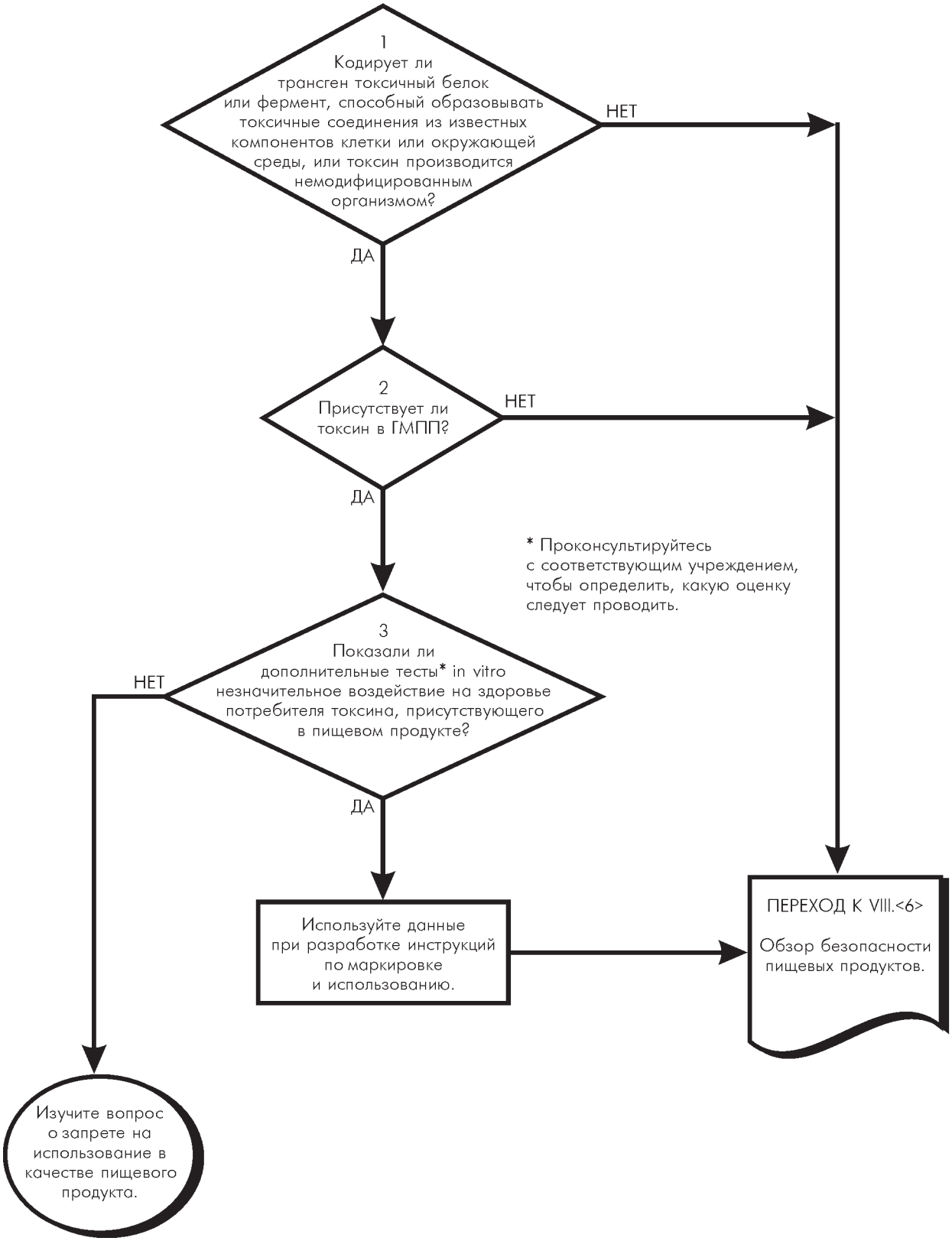
VIII.B. Токсины

(сопроводительный текст: стр. 61)



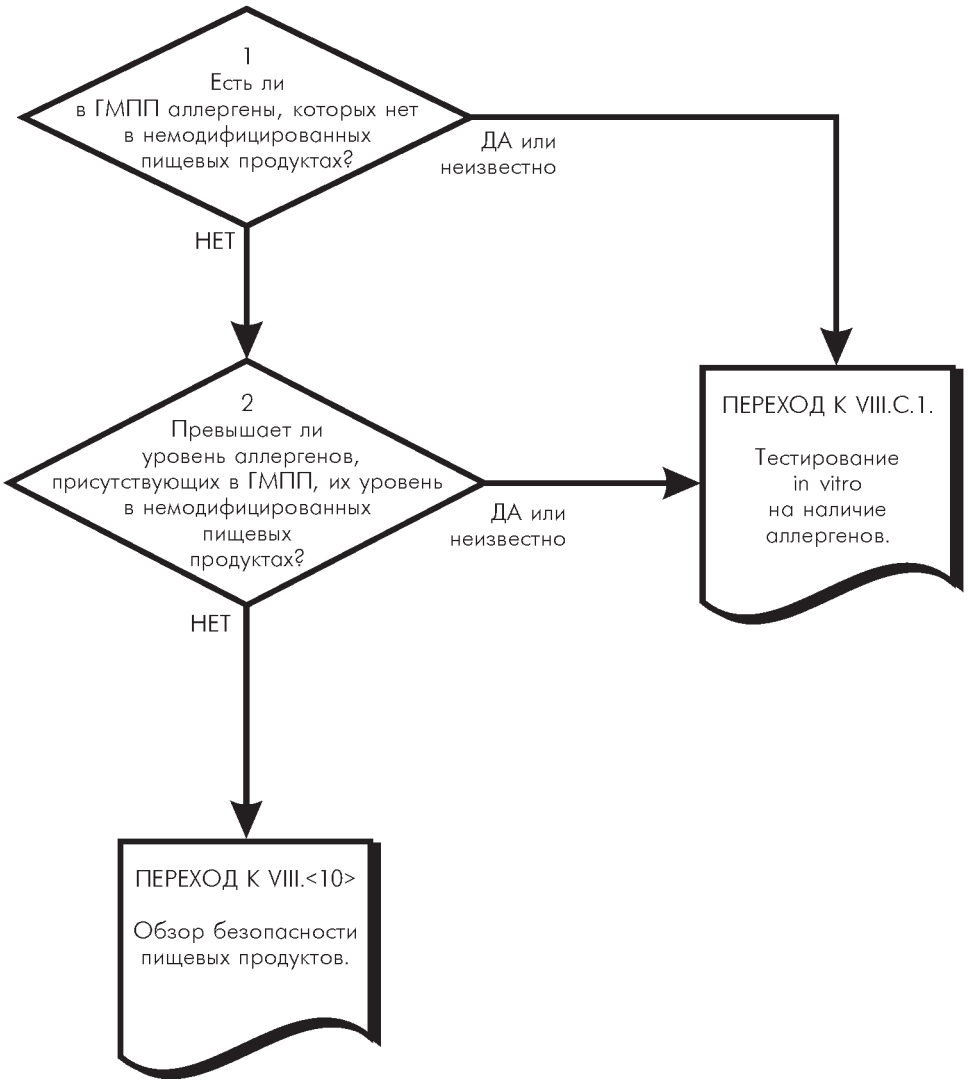
VIII.B.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых токсинов, вредных для человека

(сопроводительный текст: стр. 61)



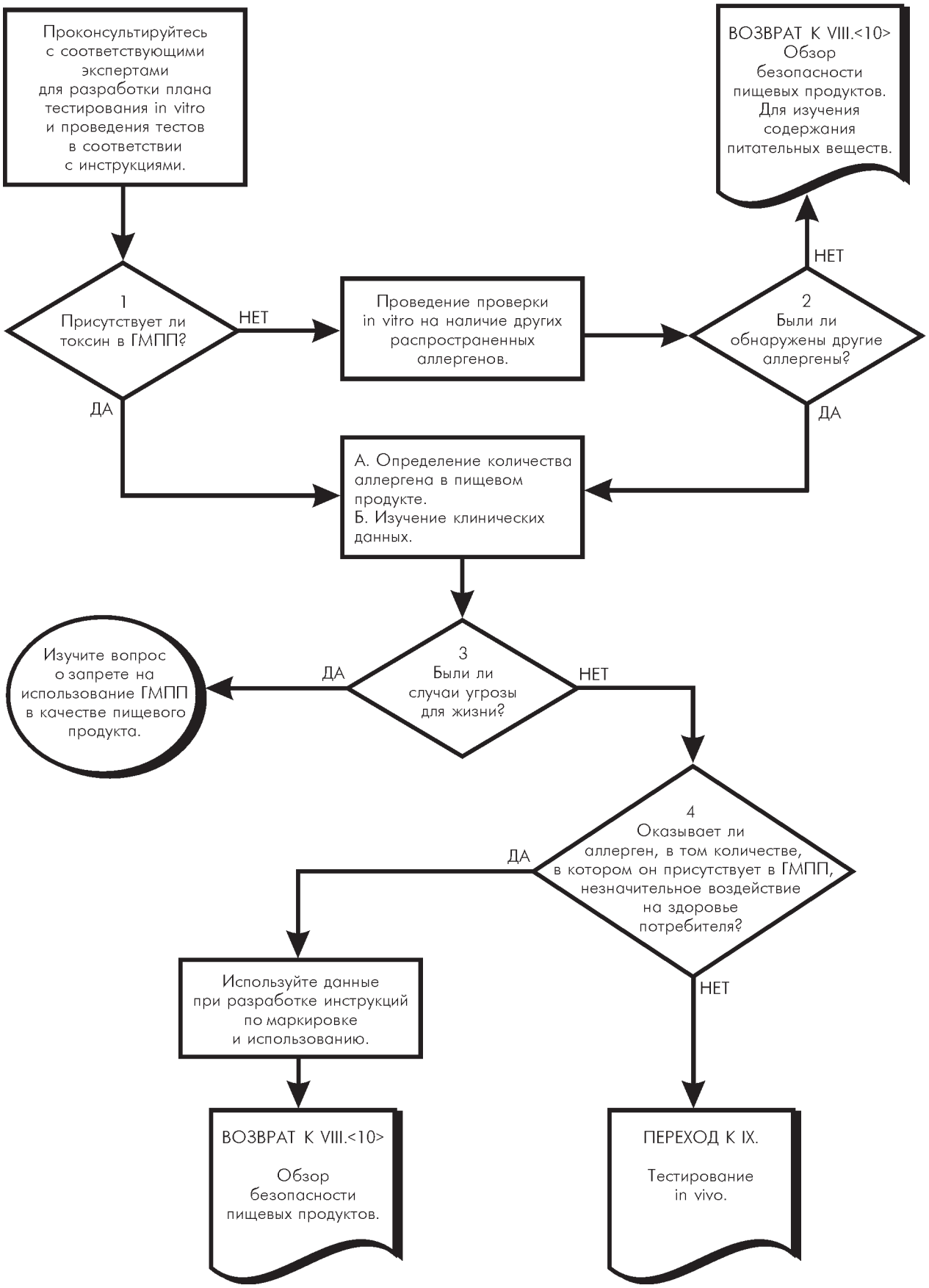
VIII.C. Аллергены

(сопроводительный текст: стр. 61)



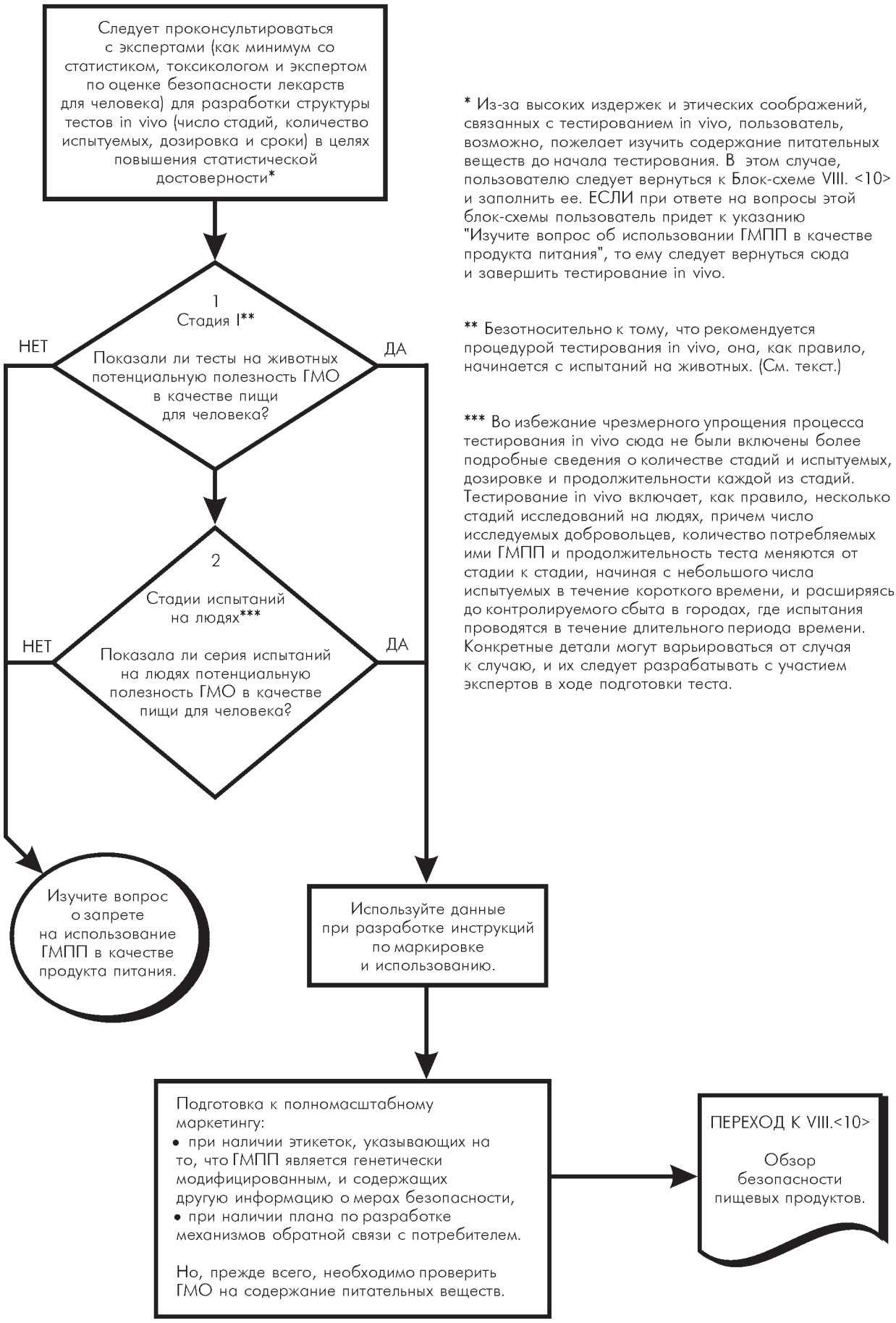
VIII.C.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых аллергенов, вредных для человека

(сопроводительный текст: стр. 61)



IX. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vivo

(сопроводительный текст: стр. 62)



* Из-за высоких издержек и этических соображений, связанных с тестированием in vivo, пользователь, возможно, пожелает изучить содержание питательных веществ до начала тестирования. В этом случае, пользователю следует вернуться к Блок-схеме VIII. <10> и заполнить ее. ЕСЛИ при ответе на вопросы этой блок-схемы пользователь придет к указанию "Изучите вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания", то ему следует вернуться сюда и завершить тестирование in vivo.

** Безотносительно к тому, что рекомендуется процедурой тестирования in vivo, она, как правило, начинается с испытаний на животных. (См. текст.)

*** Во избежание чрезмерного упрощения процесса тестирования in vivo сюда не были включены более подробные сведения о количестве стадий и испытуемых, дозировке и продолжительности каждой из стадий. Тестирование in vivo включает, как правило, несколько стадий исследований на людях, причем число исследуемых добровольцев, количество потребляемых ими ГМПП и продолжительность теста меняются от стадии к стадии, начиная с небольшого числа испытуемых в течение короткого времени, и расширяясь до контролируемого сбыта в городах, где испытания проводятся в течение длительного периода времени. Конкретные детали могут варьироваться от случая к случаю, и их следует разрабатывать с участием экспертов в ходе подготовки теста.

РАБОЧИЕ ВЕДОМОСТИ

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке:
Название ГМО:
Цель разработки ГМО:

Описание предлагаемого проекта: _____

_____

_____

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:

_____

_____

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:

____ I.A. Продолжению определения направлений оценки.
____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определения направлений оценки - продолжение привела к:

____ II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
    ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*
    ____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и второму значку ***X***).

____ Приложению В для оценки ГМО с альтернативными путями размножения.
Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

____ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

____ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.A.1. Воздействие направленных изменений генов привела к:

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

____ IV.A. Оценке воздействия на экосистемы - влияния интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов).

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования специфических рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими национальными, региональными и местными правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

Блок-схема II.B. Оценка выживаемости и репродукции - направленные хромосомные изменения привела к:

____ II.B.1. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ II.C. Оценке влияния межвидового скрещивания.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.B.1. Влияние направленных хромосомных изменений привела к:

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из системы и консультациям с соответствующими правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение/расселение, поскольку использование организма, скорее всего, не даст желаемых результатов. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема II.C. Оценка выживаемости и репродукции - межвидовое скрещивание привела к:

____ II.C.1. Оценке потенциального воздействия межвидового скрещивания.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.C.1. Воздействие межвидового скрещивания привела к:

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска исчезновения генетически чистых популяций . *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение/расселение, поскольку использование организма, скорее всего, не даст желаемых результатов.

Блок-схема II.D. Перенос вредных биохимических соединений в пищевые цепи привела к:

____ I.A. Продолжению оценки.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска переноса вредного биохимического соединения в пищевые цепи. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

Блок-схема II.E. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней, привела к:

____ II.E.I. Генетически модифицированные членистоногие - полевые испытания.

____ II.E.2. Генетически модифицированные членистоногие - крупномасштабное высвобождение.

Блок-схема II.E.1. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - полевые испытания, привела к:

____ I.A. Оценке генетических и экологических последствий путем дальнейшего определения направлений оценки.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема II.E.2. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - крупномасштабное высвобождение, привела к:

____ I.A. Оценке генетических и экологических последствий путем дальнейшего определения направлений оценки.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема III. Потенциальное воздействие на естественную репродукцию привела к:

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на размножение.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) привела к:

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска снижения численности популяции. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема IV.B. Влияние экосистемы на репродукцию привела к:

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы привела к:

____ V.A. Оценке последствий замещения (генетически модифицированным организмом, предназначенным для уменьшения плотности конспецифичных популяций).

____ V.B. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве добываемого продукта или его производителя.

____ V.C. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве агентов биоконтроля (для уменьшения плотности других видов).

____ V.D. Оценке влияния ГМО, предназначенных для целей биоремедиации или переработки сельскохозяйственных или промышленных отходов.

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.A. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (замещение) привела к:

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

____ Запрету на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.B. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (добываемые продукты) привела к:

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема V.C. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоконтроль) привела к:

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

____ Рекомендации пересмотреть эффективность ГМО. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.D. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоремедиация) привела к:

____ V.E. Оценке влияния других биотических взаимодействий.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска изменения структуры сообщества или процессов, протекающих в экосистемах. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.E. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (другие биотические взаимодействия) привела к:

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска изменения процессов, протекающих в экосистемах. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случаях недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема VI.A. Регулирование риска - специфические риски привела к:

____ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

____ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы привела к:

____ Рассмотрению мер по устранению потенциального(ых) риска(ов). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете принять (учитывая VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции). Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска". Приложите мотивировку решения о запрете на высвобождение в каждом из случаев, когда невозможно обеспечить изоляцию.*

Блок-схема VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации привела к:

____ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

____ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции привела к:

____ VII. Выходу из процедуры (по заключению независимых экспертов о достаточном уровне изолированности). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете применять. Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска".*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение или использование ГМО (по заключению независимых экспертов о недостаточном уровне изолированности). *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VII. Выход из процедуры привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов.

____ Выходу из процедуры данной оценки.

Блок-схема VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов предлагает определить стратегию, которую Вы считаете адекватной для проведения оценки безопасности ГМПП. *Приложите материалы, обосновывающие выбор допустимого предела безопасности. Перечислите указанные тесты.*
Блок-схема привела к:

____ VIII.A. Молекулярной характеристике.

____ VIII.B. Токсинам.
____ VIII.C. Аллергенам.
____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VIII.A. Оценка безопасности пищевых продуктов: молекулярная характеристика привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <3>, который привел к:
____ VIII.B. Токсинам.
____ VIII.C. Аллергенам.
____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
____ IX. Тестированию in vivo <2>, которое привело к:
____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <10>, который привел к:
    ____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения. Приложите также инструкции по маркировке и использованию (если таковые имеются) и план по разработке механизмов обратной связи с потребителем.*
    ____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VIII.B. Токсины привела к:

____ VIII. Обзору безопасности продуктов питания <6>, который привел к:
    ____ VIII.C. Аллергенам.
    ____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
    ____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
____ VIII.B.1. Тестированию in vitro на наличие токсинов.

Блок-схема VIII.B.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых токсинов, вредных для человека предусматривает проведение консультаций с экспертами.

С какими учреждениями и/или с кем лично проводились консультации? *Перечислите фамилии, область компетенции и номера телефонов.*

Какие тесты проводились? *Перечислите тесты и полученные результаты.*

Блок-схема привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <6>, который привел к:
    ____ VIII.C. Аллергенам
    ____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*
    ____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения. Приложите также инструкции по маркировке и использованию.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VIII.C. Аллергены привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <10>, который привел к:

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения. Приложите также инструкции по маркировке и использованию.*

____ VIII.C.1. Оценке безопасности пищевых продуктов: тестированию in vitro на наличие аллергенов.

Блок-схема VIII.C.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых аллергенов, вредных для человека предусматривает проведение консультаций с экспертами.

С какими учреждениями и/или с кем лично проводились консультации? *Перечислите фамилии, область компетенции и номера телефонов.*

Какие тесты проводились? *Перечислите тесты и полученные результаты.*

Блок-схема привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <10>, который привел к:

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения. Приложите также инструкции по маркировке и использованию.*

____ IX. Оценке безопасности пищевых продуктов: тестированию in vivo.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

IX. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vivo предусматривает проведение консультаций с экспертами.

С какими учреждениями и/или с кем лично проводились консультации? *Перечислите фамилии, область компетенции и номера телефонов.*

Какие тесты проводились? *Перечислите тесты и результаты, полученные на каждой стадии проведения исследований.*

Блок-схема привела к:

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания для людей. *Укажите мотивировку решения.*

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов <10>, который привел к:

____ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения. Приложите также инструкции по маркировке и использованию и план по разработке механизма обратной связи с потребителем.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве продукта питания. *Укажите мотивировку решения.*

Дополнительные вопросы

1. Вы работаете с неаборигенными видами?

____ да

____ нет

2. Если да, то консультировались ли Вы с каким-либо государственным и/или международным учреждением, регулирующим использование неаборигенных видов, и следуете ли Вы их инструкциям?

____ да

____ нет

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

_____

_____

_____

_____ _____

Подпись лица, проводившего оценку Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

_____

_____

_____

_____

_____

Документация по регулированию риска

Чтобы документация была максимально полной, пользователь должен приводить описание и мотивировку мер, принятых для регулирования риска. Ниже перечисляются основные положения, рассмотренные в разделе “Рекомендации по регулированию риска”. Исследователи и рецензенты должны ознакомиться с разделом “Рекомендации по регулированию риска”, прежде чем переходить к этой части Рабочей ведомости. Документация по регулированию риска должна полностью соответствовать основным данным положениям. К пунктам, требующим развернутого ответа, следует приложить ответы в письменном виде с указанием номера рассматриваемого пункта.

Выбор места реализации проекта

1. Объясните, как выбор места реализации и структура проекта предотвращают случайное высвобождение ГМО в случаях наводнений или других стихийных бедствий.

   А. Если в рамках проекта предполагается размещение ГМО в незащищенных условиях под открытым небом (например, в садках для рыбы или прудах, на грядках), то существует ли вероятность случайного возникновения сильных ветров, которые будут переносить организмы в естественные водоемы (доступные экосистемы) через водораспределительные системы или посредством волн?
   ____ Да. Переходите к пункту 1Б.
   ____ Нет. Переходите к пункту 2.

   Б. Если существует вероятность перенесения ГМО, размещенных в установках под открытым небом, внезапным порывом ветра в естественные водоемы, то какие меры будут приняты для того, чтобы надлежащим образом закрыть эти установки под открытым небом или оградить их иным способом, предотвращая тем самым перенесение ГМО в близлежащие естественные водоемы через водораспределительные системы или с помощью волн? (Может потребоваться пояснительная схема.)

Разработка барьеров

В Руководстве рассматриваются четыре типа барьеров: 1) физические или химические; 2) механические; 3) биологические и 4) масштаб проекта.

2. Было ли данное место реализации проекта выбрано, потому что в окружающих доступных экосистемах ГМО погибнет на любой стадии жизненного цикла?
   ____ Да. Рассмотрите пункты 2А и 2Б
   ____ Нет. Переходите к пункту 3.

   А. Приведите факты, свидетельствующие о том, что ГМО действительно гибнет в доступных экосистемах.

   Б. Объясните, каким образом выбор данного места реализации проекта уменьшает необходимость установки барьеров на участке.

3. Существует ли потенциальная возможность ускользания ГМО, используемых в проекте, одним из перечисленных ниже путей (по воде, по воздуху или по земле)? Следует ответить “да”, если существует возможность ускользания или неуверенность относительно возможности ускользания ГМО перечисленными путями. Следует ответить “нет”, только если ускользание абсолютно исключено.
   ____ А. С притоком воды/подпиточной водой?
   ____ Б. Со сточной и сливной водой?
   (Примечание: если в качестве одного из барьеров против случайного ускользания ГМО используется слив в коллектор раздельной системы канализации, то необходим, по крайней мере, еще один дополнительный барьер.)
   ____ В. С жидкими отходами или другими отбросами?

____ Г. При уничтожении ГМО?
____ Д. Через испарения аэрозольных частиц?
____ Е. При очистке и хранении оборудования?
____ Ж. Через окна и/или двери?
____ З. Путем проделывания ходов в стенах, полах и/или дверях?

4. Выявлены ли Вами дополнительные возможные пути ускользания по воздуху, воде или по земле? Если да, то кратко опишите каждый путь.

5. Для каждого пути вероятного ускользания, определенного выше, в пунктах 3 и 4, опишите тип и расположение барьеров, препятствующих ускользанию; может помочь также схема расположения барьеров на участке или на установке. Приведите описание: обработки и ликвидации отходов; безопасного уничтожения ГМО; а также очистки и хранения оборудования.

6. Поясните, почему типы и число барьеров, установленных сериями, считаются достаточными для обеспечения изоляции, обусловленной в блок-схемах VI.A. или VI.B.

Особые вопросы

7. ____ Если для данного пути ускользания используются биологические барьеры, то установлен ли на этом пути по крайней мере еще один барьер другого типа? (Из-за своей непостоянной эффективности биологические барьеры не могут заменять собой весь необходимый комплект барьеров.)

8.____ Если в качестве барьера используется масштаб проекта, то есть ли уверенность в том, что ГМО не является самооплодотворяющимся гермафродитом или настоящим партеногенетическим организмом? Приложите подтверждающие данные.

Безопасность

9. Приведите описание мер безопасности, предпринимаемых для:
А. Контроля за обычным перемещением уполномоченного персонала.
Б. Предотвращения несанкционированного доступа на участок.
В. Предотвращения доступа хищников, которые потенциально могут переносить ГМО за пределы участка (относится только к проектам, реализуемым на открытом воздухе).

Сигнализация

10. Приведите описание и обоснуйте адекватность всех установленных приборов сигнализации. Обязательно обратите при этом внимание на следующие вопросы:
А. Установлена ли сигнализация на всех основных путях ускользания ГМО?
Б. Снабжены ли все установленные приборы сигнализации резервным питанием?
В. Приведите описание плана уведомления персонала.

Оперативный план

11. Приложите письменный оперативный план. Необходимыми компонентами являются:
А. Обучение персонала.
Б. Контроль передвижений.
В. Ведение записей.
Г. План аварийного реагирования.

Экспертиза и инспекция

12. Провел ли комитет по биобезопасности Вашего учреждения, сотрудник по вопросам биобезопасности или другой соответствующий специалист экспертизу предлагаемого проекта и мер по регулированию риска и утверждены ли они? Если нет, то проясните положение дел с экспертизой проекта.
    ____ Да.
    ____ Нет.

Были ли уведомлены о предлагаемом проекте государственные учреждения, под юрисдикцию которых подпадают любые из его аспектов? Если нет, то необходимо разъяснить ситуацию.
____ Да.
____ Нет.

Следует перечислить все необходимые разрешения и полномочия и поставить галочку в строке соответствующей графы, отражающей статус вашей заявки:

	утверждена	находится на рассмотрении	еще не представлена на рассмотрение

ЗАПОЛНЕННЫЕ РАБОЧИЕ ВЕДОМОСТИ ТИПОВЫХ ПРОЕКТОВ

Ниже приводятся заполненные рабочие ведомости типовых проектов, рассмотренных с помощью настоящего Руководства. Рабочие ведомости были сокращены в целях экономии места. В них включены лишь некоторые элементы приложений и пояснений, призванные дать представление о процессе принятия решений в области биобезопасности.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **К. Гигас**
Название ГМО: **триплоидные формы тихоокеанской устрицы**
Цель разработки ГМО: **стерилизация экзотического вида для его изучения в условиях чужеродных вод**

Описание предлагаемого проекта: **исследование устойчивости триплоидной формы тихоокеанской устрицы к гаплоспоридиозу и дермоцистозу в Чесапикском заливе**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., II.B., II.B.1., VII., VIII.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:

- ***X*** I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:

- ***X*** II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
  - ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*
  - ____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и

второму значку ***X***).

____ Приложению В для оценки ГМО с альтернативными способами размножения. Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

____ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

____ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

__*X*__ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.B. Оценка выживаемости и репродукции - направленные хромосомные изменения привела к:

__*X*__ II.B.1. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ II.C. Оценке влияния межвидового скрещивания.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.B.1. Влияние направленных хромосомных изменений привела к:

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественное размножение.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

__*X*__ VII. Выходу из системы и консультациям с соответствующими правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение/расселение, поскольку использование организма, скорее всего, не даст желаемых результатов. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VII. Выход из процедуры привела к:

__*X*__ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов.

____ Выходу из процедуры данной оценки.

Блок-схема VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов предлагает определить, стратегию, которую Вы считаете адекватной для проведения оценки безопасности ГМПП. *Приложите материалы, обосновывающие выбор допустимого предела безопасности. Перечислите указанные тесты.* ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Блок-схема VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов привела к:

____ VIII.A. Молекулярной характеристике.

____ VIII.B. Токсинам.

____ VIII.C. Аллергенам.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на использование ГМПП в качестве пищевого продукта. *Укажите мотивировку решения.*

__*X*__ Рекомендации изучить вопрос об использовании ГМПП в качестве пищевого продукта. *Укажите мотивировку решения.* ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Дополнительные вопросы

1. Вы работаете с неаборигенными видами?

_X_ да

____ нет

2. Если да, то консультировались ли Вы с каким-либо государственным и/или международным учреждением, регулирующим использование неаборигенных видов, и следуете ли Вы их инструкциям?

_X_ да

____ нет

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Региональный представитель Комиссии по морским ресурсам штата Вирджиния, морской эколог, специалист по репродуктивной физиологии

К. Гигас — Подпись лица, проводившего оценку

1 Августа 1995 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

Отдел рыбоводства и аквакультуры Института морских наук штата Вирджиния
Глостер-Пойнт, Вирджиния, США

Документация по регулированию риска

Чтобы документация была максимально полной, пользователь должен приводить описание и мотивировку мер, принятых для регулирования риска. Ниже перечисляются основные положения, рассмотренные в разделе “Рекомендации по регулированию риска”. Исследователи и рецензенты должны ознакомиться с разделом “Рекомендации по регулированию риска”, прежде чем переходить к этой части Рабочей ведомости. Документация по регулированию риска должна полностью соответствовать основным данным положениям. К пунктам, требующим развернутого ответа, следует приложить ответы в письменном виде с указанием номера рассматриваемого пункта.

Выбор места реализации проекта

1. Объясните, как выбор места реализации и структура проекта предотвращают случайное высвобождение ГМО в случаях наводнений или других стихийных бедствий.

А. Если в рамках проекта предполагается размещение ГМО в незащищенных условиях под открытым небом (например, в садках для рыбы или прудах, на грядках), то существует ли вероятность случайного возникновения сильных ветров, которые будут переносить организмы в естественные водоемы (доступные экосистемы) через водораспределительные системы или посредством волн?

____ Да. Переходите к пункту 1Б.

_*X*_ Нет. Переходите к пункту 2.

Б. Если существует вероятность перенесения ГМО, размещенных в установках под открытым небом, внезапным порывом ветра в естественные водоемы, то какие меры будут приняты для того, чтобы надлежащим образом закрыть эти установки под открытым небом или оградить их иным способом, предотвращая тем самым перенесение ГМО в близлежащие естественные водоемы через водораспределительные системы или с помощью волн? (Может потребоваться пояснительная схема.)

Разработка барьеров

В Руководстве рассматриваются четыре типа барьеров: 1) физические или химические; 2) механические; 3) биологические и 4) масштаб проекта.

2. Было ли данное место реализации проекта выбрано, потому что в окружающих доступных экосистемах ГМО погибнет на любой стадии жизненного цикла?

____ Да. Рассмотрите пункты 2А и 2Б.

_*X*_ Нет. Переходите к пункту 3.

А. Приведите факты, свидетельствующие о том, что ГМО действительно гибнет в доступных экосистемах.

Б. Объясните, каким образом выбор данного места реализации проекта уменьшает необходимость установки барьеров на участке.

3. Существует ли потенциальная возможность ускользания ГМО, используемых в проекте, одним из перечисленных ниже путей (по воде, по воздуху или по земле)? Следует ответить “да”, если существует возможность ускользания или неуверенность относительно возможности ускользания ГМО перечисленными путями. Следует ответить “нет”, только если ускользание абсолютно исключено.

_*да*_ А. С притоком воды/подпиточной водой?

_*да*_ Б. Со сточной и сливной водой?

(Примечание: если в качестве одного из барьеров против случайного ускользания ГМО используется слив в коллектор раздельной системы канализации, то необходим, по крайней мере, еще один дополнительный барьер.)

*нет* В. С жидкими отходами или другими отбросами?

__*да*__ Г. При уничтожении ГМО?
__*да*__ Д. Через испарения аэрозольных частиц?
__*да*__ Е. При очистке и хранении оборудования?
__*нет*__ Ж. Через окна и/или двери?
__*нет*__ З. Путем проделывания ходов в стенах, полах и/или дверях?

4. Выявлены ли Вами дополнительные возможные пути ускользания по воздуху, воде или по земле? Если да, то кратко опишите каждый путь. ***Нет***

5. Для каждого пути вероятного ускользания, определенного выше, в пунктах 3 и 4, опишите тип и расположение барьеров, препятствующих ускользанию; может помочь также схема расположения барьеров на участке или на установке. Приведите описание: обработки и ликвидации отходов; безопасного уничтожения ГМО; а также очистки и хранения оборудования

(См. приложение к рабочей ведомости.)

6. Поясните, почему типы и число барьеров, установленных сериями, считаются достаточными для обеспечения изоляции, обусловленной в блок-схемах VI.A. или VI.B.

(См. приложение к рабочей ведомости.)

Экспертиза и инспекция

12. Провел ли комитет по биобезопасности Вашего учреждения, сотрудник по вопросам биобезопасности или другой соответствующий специалист экспертизу предлагаемого проекта и мер по регулированию риска и утверждены ли они? Если нет, то проясните положение дел с экспертизой проекта.
    __*X*__ Да.
    ____ Нет.

Были ли уведомлены о предлагаемом проекте государственные учреждения, под юрисдикцию которых подпадают любые из его аспектов? Если нет, то необходимо разъяснить ситуацию.
__*X*__ Да.
__*X*__ Нет.

Приложения к рабочей ведомости

Предлагаемый проект: исследование устойчивости триплоидной формы тихоокеанской устрицы к гаплоспоридиозу и дермоцистозу в Чесапикском заливе.

Идентифицированные опасности (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.)

Тихоокеанская устрица *Crassostrea gigas* не является местным видом в Чесапикском заливе, поэтому триплоидные особи будут использоваться как средство предотвращения размножения. Но среди триплоидных тихоокеанских устриц часто (в 29% случаев) встречаются гермафродиты (Allen and Downing 1990. Performance of triploid Pacific oysters, *Crassostrea gigas*: gametogenesis. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 47: 1213-1222). Наблюдению была подвергнута особь, у которой образовывались гаплоидные яйцеклетки и сперматозоиды. Возможность самооплодотворения не исследовалась. Кроме того, недавние исследования показали, что значительная часть практически триплоидных особей может постепенно восстанавливать диплоидный набор хромосом (Blankenship 1994. Experiment with Japanese oysters end abruptly. Bay Journal 4 (5): 1-4). В этой связи применение принципа предосторожности привело к необходимости обратиться в порядке консультации к Приложению В и обеспечить строгую изолированность проекта.

Если бы можно было исключить вероятность самооплодотворения или обычного размножения, то иной путь прохождения блок-схем все равно привел бы к выявлению почти тех же самых рисков. Но несмотря на результаты прохождения блок-схем и проведение консультаций с Комиссией по морским ресурсам штата Вирджиния, специфические требования к регулированию риска будут зависеть от нормативных положений штата Вирджиния или других учреждений (см. рекомендации). Единственная модификация будет состоять в изменении числа хромосом родительского организма. Устриц предлагается поместить в подходящую естественную экосистему. Если они начнут размножаться, то будет невозможно обработать такую экосистему в целях уничтожения потомства. Местных видов, с которыми могут скрещиваться тихоокеанские устрицы, нет; таким образом, опасность ограничивается риском интродукции нового вида за счет размножения особей, для которых изменение числа хромосом оказалось неэффективным средством стерилизации.

Предлагаемые меры по регулированию риска (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.)

Несмотря на то, что в блок-схемах содержится рекомендация проконсультироваться с соответствующими учреждениями штата и федеральными учреждениями, я самостоятельно предложил следующее описание моего экспериментального протокола. Выбор места проведения эксперимента в данном случае не является одним из вариантов снижения риска. Поэтому устрицы будут содержаться в резервуаре, в который будет поступать нефильтрованная вода из залива - вертикальная подача будет препятствовать ускользанию гамет через поступающую воду. Вытекающая вода будет пропускаться через камеру стерилизации ультрафиолетовыми лучами и через фильтр, задерживающий частицы меньших размеров, чем гаметы устриц. Резервуар будет расположен в теплице - в период размножения испарения аэрозольных частиц с поверхности резервуара будут пропускаться через двойной фильтр для удержания личинок, которые могут оказаться среди этих аэрозольных частиц. Оборудование, используемое на установке, больше нигде использоваться не будет. Подопытные животные будут убиты и помещены в морозильную камеру на срок не менее 24 часов, после чего они будут уничтожены. Доступ на участок будет ограничен. Персонал будет тщательно подобран и надлежащим образом проинформирован о возможных рисках, связанных с интродукцией этого вида в Чесапикский залив.

Обоснование для разрешения на использование устриц в пищу (см. VIII.)

Вероятность того, что эти триплоидные формы устриц содержат новые белки или генные продукты, чрезвычайно мала, потому что 1) дополнительный гаплоидный набор хромосом берется из эндогенного генома немодифицированного вида устриц; и 2) немодифицированные виды устриц широко используются в пищу. Хотя некоторые люди могут иметь аллергию на моллюсков, в том числе и на устриц, маловероятно, что триплоидные формы устриц вызовут иную аллергическую реакцию, чем реакция, вызываемая немодифицированными устрицами. Кроме того, поскольку триплоидные формы устриц выглядят как обычные устрицы, то уже сам их вид служит как бы предупреждающей этикеткой для людей с аллергией на них.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **И. Пунктатус**
Название ГМО: **трансгенный сомик**
Цель разработки ГМО: **создание быстро растущих разновидностей сомика для аквакультуры**

Описание предлагаемого проекта: **полевые испытания канального сомика, экспрессирующего встроенный ген гормона роста, исследования предполагается проводить в Алабаме**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., II.A.1., IV.A., VI.B., VI.C., VII.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:
- ***X*** I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:
- ***X*** II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
  - ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*
  - ____ Возврату к I.A. <2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и

второму значку ***X***).

____ Приложению В для оценки ГМО с альтернативными путями размножения. Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

____ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

__*X*__ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.A.1. Воздействие направленных изменений генов привела к:

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

__*X*__ IV.A. Оценке воздействия на экосистемы - влияния интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов).

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на размножение.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования специфических рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими национальными, региональными и местными правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) привела к:

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска снижения численности популяции. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

__*X*__ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации привела к:

____ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

__*X*__ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции привела к:

__*X*__ VII. Выходу из процедуры (по заключению независимых экспертов о достаточном уровне изолированности). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете применять. Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска".*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение или использование ГМО (по заключению независимых экспертов о недостаточном уровне изолированности). *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VII. Выход из процедуры привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов.

_X_ Выходу из процедуры данной оценки.

Дополнительные вопросы

1. Вы работаете с неаборигенными видами?

____ да

_X_ нет

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Представитель местного управления охоты и рыболовства, биолог-эволюционист, специалист в области экологии водных организмов

И. Пунктатус — Подпись лица, проводившего оценку

1 Августа 1995 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты

Факультет рыбного хозяйства и аквакультуры
Университет Обурна
Обурн, Алабама 36820

Документация по регулированию риска

Чтобы документация была максимально полной, пользователь должен приводить описание и мотивировку мер, принятых для регулирования риска. Ниже перечисляются основные положения, рассмотренные в разделе “Рекомендации по регулированию риска”. Исследователи и рецензенты должны ознакомиться с разделом “Рекомендации по регулированию риска”, прежде чем переходить к этой части Рабочей ведомости. Документация по регулированию риска должна полностью соответствовать основным данным положениям. К пунктам, требующим развернутого ответа, следует приложить ответы в письменном виде с указанием номера рассматриваемого пункта.

Выбор места реализации проекта

1. Объясните, как выбор места реализации и структура проекта предотвращают случайное высвобождение ГМО в случаях наводнений или других стихийных бедствий.
   А. Если в рамках проекта предполагается размещение ГМО в незащищенных условиях под открытым небом (например, в садках для рыбы или прудах, на грядках), то существует ли вероятность случайного возникновения сильных ветров, которые будут переносить организмы в естественные водоемы (доступные экосистемы) через водораспределительные системы или посредством волн?
   ____ Да. Переходите к пункту 1Б.
   X Нет. Переходите к пункту 2.

Разработка барьеров

В Руководстве рассматриваются четыре типа барьеров: 1) физические или химические; 2) механические; 3) биологические и 4) масштаб проекта.

2. Было ли данное место реализации проекта выбрано, потому что в окружающих доступных экосистемах ГМО погибнет на любой стади жизненного цикла?
   ____ Да. Рассмотрите пункты 2А и 2Б.
   X Нет. Переходите к пункту 3.

3. Существует ли потенциальная возможность ускользания ГМО, используемых в проекте, одним из перечисленных ниже путей (по воде, по воздуху или по земле)? Следует ответить “да”, если существует возможность ускользания или неуверенность относительно возможности ускользания ГМО перечисленными путями. Следует ответить “нет”, только если ускользание абсолютно исключено.
   да А. С притоком воды/подпиточной водой?
   да Б. Со сточной и сливной водой?
   (Примечание: если в качестве одного из барьеров против случайного ускользания ГМО используется слив в коллектор раздельной системы канализации, то необходим, по крайней мере, еще один дополнительный барьер.)
   нет В. С жидкими отходами или другими отбросами?
   нет Г. При уничтожении ГМО?
   нет Д. Через испарения аэрозольных частиц?
   да Е. При очистке и хранении оборудования?
   нет Ж. Через окна и/или двери?
   нет З. Путем проделывания ходов в стенах, полах и/или дверях?

4. Выявлены ли Вами дополнительные возможные пути ускользания по воздуху, воде или по земле? Если да, то кратко опишите каждый путь. **Нет**

5. Для каждого пути вероятного ускользания, определенного выше, в пунктах 3 и 4, опишите тип и расположение барьеров, препятствующих ускользанию; может помочь также схема расположения барьеров на участке или на установке. Приведите описание: обработки и ликвидации отходов; безо-

пасного уничтожения ГМО; а также очистки и хранения оборудования.
(См. приложение к рабочей ведомости.)

6. Поясните, почему типы и число барьеров, установленных сериями, считаются достаточными для обеспечения изоляции, обусловленной в блок-схемах VI.A. или VI.B.
(См. приложение к рабочей ведомости.)

Особые вопросы

7. ***да*** Если для данного пути ускользания используются биологические барьеры, то установлен ли на этом пути по крайней мере еще один барьер другого типа? (Из-за своей непостоянной эффективности биологические барьеры не могут заменять собой весь необходимый комплект барьеров.)

8. ***н.п.*** Если в качестве барьера используется масштаб проекта, то есть ли уверенность в том, что ГМО не является самооплодотворяющимся гермафродитом или настоящим партеногенетическим организмом? Приложите подтверждающие данные. ***(Не применимо.)***

Безопасность ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

9. Приведите описание мер безопасности, предпринимаемых для:
А. Контроля за обычным перемещением уполномоченного персонала.
Б. Предотвращения несанкционированного доступа на участок.
В. Предотвращения доступа хищников, которые потенциально могут переносить ГМО за пределы участка (относится только к проектам, реализуемым на открытом воздухе).

Сигнализация ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

10. Приведите описание и обоснуйте адекватность всех установленных приборов сигнализации. Обязательно обратите при этом внимание на следующие вопросы:
А. Установлена ли сигнализация на всех основных путях ускользания ГМО?
Б. Снабжены ли все установленные приборы сигнализации резервным питанием?
В. Приведите описание плана уведомления персонала.

Оперативный план ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

11. Приложите письменный оперативный план. Необходимыми компонентами являются:
А. Обучение персонала.
Б. Контроль передвижений.
В. Ведение записей.
Г. План аварийного реагирования.

Экспертиза и инспекция

12. Провел ли комитет по биобезопасности Вашего учреждения, сотрудник по вопросам биобезопасности или другой соответствующий специалист экспертизу предлагаемого проекта и мер по регулированию риска и утверждены ли они? Если нет, то проясните положение дел с экспертизой проекта.
X Да.
____ Нет.

Были ли уведомлены о предлагаемом проекте государственные учреждения, под юрисдикцию которых подпадают любые из его аспектов? Если нет, то необходимо разъяснить ситуацию.
X Да.
____ Нет.
Следует перечислить все необходимые разрешения и полномочия и поставить галочку в строке соответствующей графы, отражающей статус вашей заявки. ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Приложение к Рабочей ведомости

Предлагаемый проект: проведение в Алабаме полевых испытаний канального сомика, экспрессирующего встроенный ген гормона роста.

Идентифицированные опасности (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.)

В доступных экосистемах обитают особи того же вида, с которыми трансгенные сомики потенциально могут скрещиваться. Трансгенные сомики фертильны; следовательно, существует вероятность размножения трансгенных рыб с возможным переносом встроенного гена гормона роста в природные популяции.

Для оценки воздействия направленного изменения генов на экосистемы мне потребуются данные о репродуктивном потенциале, дрейфе генов и приспособляемости популяции ГМО, а также сведения о строении и функционировании доступной экосистемы. В частности, существующая научная база не позволяет мне прогнозировать приспособляемость трансгенных сомиков, экспрессирующих встроенный ген гормона роста, или их потомства к условиям естественных экосистем. Поэтому я прихожу к выводу о том, что отсутствие полной осведомленности не позволяет провести достоверную оценку экологических последствий, и я счел необходимым прибегнуть к регулированию риска, как и следует поступать в случаях недостатка информации.

Документация по регулированию риска (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.)

Проект будет реализовываться на охраняемой установке с наружным прудом в районе Обурна (штат Алабама). Часть установки была сконструирована и построена в целях обеспечения изоляции генетически модифицированных рыб.

Выбор места реализации проекта

1. Место реализации проекта расположено на расстоянии более мили от ручья Сугахачи, ближайшего естественного водоема. Верхняя точка насыпи пруда находится приблизительно на 11 метров выше уровня половодья в ручье, вычисленного за 100-летний период.

1А. Вероятности случайного возникновения сильных ветров, которые будут переносить организмы в доступные экосистемы через водораспределительные системы или посредством волн, не существует.

Разработка барьеров

2. Условия в месте реализации проекта по своей природе не приведут к гибели канальных сомиков; их природные популяции встречаются в этом водоразделе.

3. Потенциально трансгенные сомики могут ускользать с притоком воды/подпиточной водой, со сточной или сливной водой или в процессе уничтожения экспериментальных животных. Меры по сведению к минимуму сопряженных с этим опасностей приводятся ниже, в вопросе 5. Я считаю, что нет причин для беспокойства относительно ускользания сомиков из установки вместе с жидкими отходами, испарениями аэрозольных частиц или при очистке и хранении оборудования; подробные сведения представлены ниже в виде ответов на вопросы 9Б и 9В соответственно.

4. Проникновение на участок людей или животных. Меры по сведению к минимуму сопряженных с этим опасностей приводятся ниже в виде ответов на вопросы 9Б и 9В соответственно.

5. Ниже рассматриваются барьеры, предотвращающие ускользание экспериментальных животных установленными путями:

А. С притоком воды/подпиточной водой. На впускных трубах водоема будет установлено два фильтра, а вода будет подаваться вертикально во все пруды и емкости для культивирования. При засухе может потребоваться подпитка водоема. Это будет осуществляться только персоналом, имеющим доступ на установку. При максимальной пропускной способности переливной трубы 9 500 галлонов в час

вероятность случайного поступления чрезмерно большого объема воды в водоемы чрезвычайно мала.

Б. Со сточной/сливной водой. Выпускные трубы водоема будут снабжены двумя фильтрами. Они будут надеты на концы труб и закреплены хомутами. Размер ячеек фильтра будет подобран в соответствии с требованиями к изоляции рыб на той или иной стадии их жизненного цикла. Сначала предполагается использование 250 микронных фильтров на основе ткани, изготовленной из поливинилхлоридного волокна, и по мере роста рыб размер ячеек будет увеличен до 1/2 дюйма. Фильтры с отверстиями сетки более 500 микрон будут изготовлены из твердой пластмассы и плотно закреплены на трубах.

Вся вода, вытекающая из прудов, будет пропускаться через отстойный бассейн и затем сбрасываться в дренажную систему (рисунок Г4 на стр. 159). Отстойный бассейн представляет собой пруд площадью 0,12 гектара, в который стекает вся вода из экспериментальных прудов. На дне отстойного бассейна размещена дренажная система в траншее длиной 21 метр, шириной 1,8 метра и глубиной 1,5 метра. Она предназначена для фильтрации всей воды, сбрасываемой в отстойный бассейн, которая осуществляется путем пропускания через несколько слоев гравия и агроткани с последующим спуском в перфорированные трубы, расположенные на дне системы. Затем отфильтрованная вода выводится с территории участка и сбрасывается в открытую дрену, по которой она стекает в буферный пруд, расположенный примерно в 800 метрах.

Буферный пруд представляет собой запрудный водоем, в который помещены рыбы, поедающие канальных сомиков на любой из стадий их жизненного цикла. Уровень воды в водоеме будет поддерживаться на девять дюймов ниже водосброса для того, чтобы полностью вмещать всю воду, сбрасываемую с участка экспериментальных прудов.

В. С жидкими отходами. В данном эксперименте жидких отходов не будет.

Г. При уничтожении экспериментальных животных. По завершении эксперимента рыбы будут выловлены из водоема и гуманно умерщвлены анестезирующим веществом (МС-222). В пруды будет добавлен пестицид ротенон, чтобы убить всех оставшихся рыб. Для проверки эффективности яда в прудах будет проведен биотест путем помещения в них нескольких карпов в садках. Обработанную ротеноном воду обезвредят перманганатом калия и дадут полностью окислиться ротенону, прежде чем сбросят воду из прудов в отстойный бассейн. Мертвую рыбу не менее 24 часов продержат в морозильной камере, после чего ее сожгут в ветеринарном колледже.

Д. Через испарения аэрозольных частиц. В данном проекте ускользание животных с испарениями аэрозольных частиц не имеет места.

Е. При очистке и хранении оборудования. Сети, обувь и малогабаритное оборудование обмываются после использования с применением отбеливателя и тщательно высушиваются. Сети тщательно высушиваются. Оборудование не выносится за пределы участка для его использования в других местах.

6. По моему мнению, физические барьеры не позволят рыбам ускользать с потоком поступающей или сточной воды. Физические барьеры должны обеспечивать эффективную защиту от проникновения животных на участок (см. также ниже, вопрос 9В). Химическая обработка сточной воды является дополнительным средством обеспечения изоляции рыб. В случаях ускользания рыб вспомогательной системой является биологический контроль в форме хищников, размещенных в буферном пруду. Поэтому я полагаю, что никаких ускользаний рыб из прудов на территории экспериментального комплекса происходить не может.

Особые вопросы

7. Помимо биологического барьера (хищники в буферном пруду) в систему регулирования риска включены также физические и химические барьеры.

8. Хотя масштаб проекта и в данном случае не является барьером, я предоставляю следующую информацию. Канальные сомики, как известно, раздельнополые; то есть у них существуют два генетически определенных пола и размножение происходит только путем объединения мужских и женских гамет. Единственное позвоночное, способное к самооплодотворению, это *Rivulus marmoratus*, рыба, не родственная сомам (Nelson, J.S. 1994. Fishes of the World, John Wiley and Sons, New York). Несмотря на существование некоторых гибридогенных форм, например, *Poeciliopsis sp.*, для размножения им все равно необходим генетический вклад мужской особи (Vrijnhoek et al. 1977. Variations and heterozygosity in sexually vs. clonally reproducing populations of *Poeciliopsis*. Evolution 31: 767-781).

Безопасность.

9.

А. Доступ к экспериментальной установке будет ограничен преподавательским составом, персоналом и студентами старших курсов, которые пройдут инструктаж и тест по правилам биобезопасности для данного эксперимента. Обслуживающий персонал и посетители, имеющие допуск на экспериментальный участок, должны будут регистрироваться при входе и выходе.

Б. Чтобы не допускать проникновения людей на участок, по его периметру предполагается установить трехметровый забор с колючей проволокой, а в отсутствие персонала ворота будут запираться. В районе проведения эксперимента будут выставлены предупреждающие знаки и будет включено электрическое освещение. В течение дня персонал будет периодически обходить участок все семь дней в неделю. Каждую ночь университетская полиция будет, по меньшей мере, два раза патрулировать территорию.

В. Водоемы будут полностью ограждены сеткой с ячейками в 0,5 дюйма, полиэтиленовой защитной сеткой от птиц, закрепленной у основания с внешней стороны ограды из проволочной сетки и покрывающей всю поверхность пруда. На ограде из проволочной сетки будет также закреплен по всему периметру сетчатый экран высотой 18 дюймов из проволоки 1/16 дюйма. Двойное ограждение и сетка исключат проникновение к прудам птиц, водоплавающей дичи и других хищников, таких как змеи, грызуны и другие животные. Будет организован регулярный покос травы на валах, окружающих водоемы, а все замеченные в округе животные, которые могут повредить насыпи с наружной стороны, будут удаляться.

Каждую неделю будет проводиться официальная инспекция сеток, заборов, валов и уровня воды в водоемах. Фильтры с размером ячеек менее 1/4 дюйма будут проверяться и прочищаться ежедневно. Фильтры с размером ячеек 1/4 дюйма или более будут проверяться и прочищаться еженедельно. Все результаты проверок будут регистрироваться в журнале. Кроме того, персонал, ежедневно работающий на участке, будет незамедлительно сообщать о любых замеченных дефектах барьеров.

Сигнализация

10.

А. Будет установлена сигнализация, оповещающая о переполнении любого из прудов на проектном участке.

Б. Сигнализация и фактически все аварийное оборудование будут подключены к резервному источнику питания.

В. При срабатывании сигнализации будут подаваться звуковой сигнал, слышный на всем экспериментальном участке, и сигнал на пейджеры, которые несколько сотрудников постоянно будут носить при себе. Любой сотрудник, получивший сигнал тревоги, сообщит об этом главному эксперту и всем другим специально назначенным сотрудникам.

Оперативный план.

11.

А. Будущий персонал, отбираемый для работы над проектом, пройдет проверку на предмет понимания соответствующих вопросов биобезопасности и затем пройдет подготовку, в ходе которой ему будет разъяснена важность поддержания безопасности на объекте.

Б. Доступ к экспериментальной установке будет ограничен, как указывается выше, в вопросе 9А.

В. В журнал будет заноситься: а) число рыб в каждом экспериментальном резервуаре, б) все перемещения экспериментальных рыб, в) личности всех людей, входящих на территорию экспериментального участка или покидающих ее, и г) результаты всех проверок безопасности.

Г. Назначенный специалист по сельскохозяйственной метеорологии будет предупреждать главного эксперта о неблагоприятных погодных условиях. Если персонал, работающий на проектном участке, определит, что условия изоляции могут быть нарушены, то водоемы будут обработаны летальной дозой ротенона для уничтожения всех экспериментальных животных. Соответствующие учреждения штата будут срочно уведомлены о предполагаемом или известном ускользании экспериментальных животных. Достаточное количество ротенона и перманганата калия, используемого для ускорения разложения ротенона, и оборудование для проведения этих работ будут храниться на проектном участке. Любые

действия в случаях предполагаемого или известного ускользания будут предприниматься в соответствии с указаниями, а если это будет целесообразно, то под руководством соответствующих органов власти штата.

Экспертиза и инспекция

12. Комитет по биобезопасности нашей организации: а) рассмотрел и одобрил предложенный проект и меры по регулированию риска и б) будет проводить плановые и внеплановые проверки.

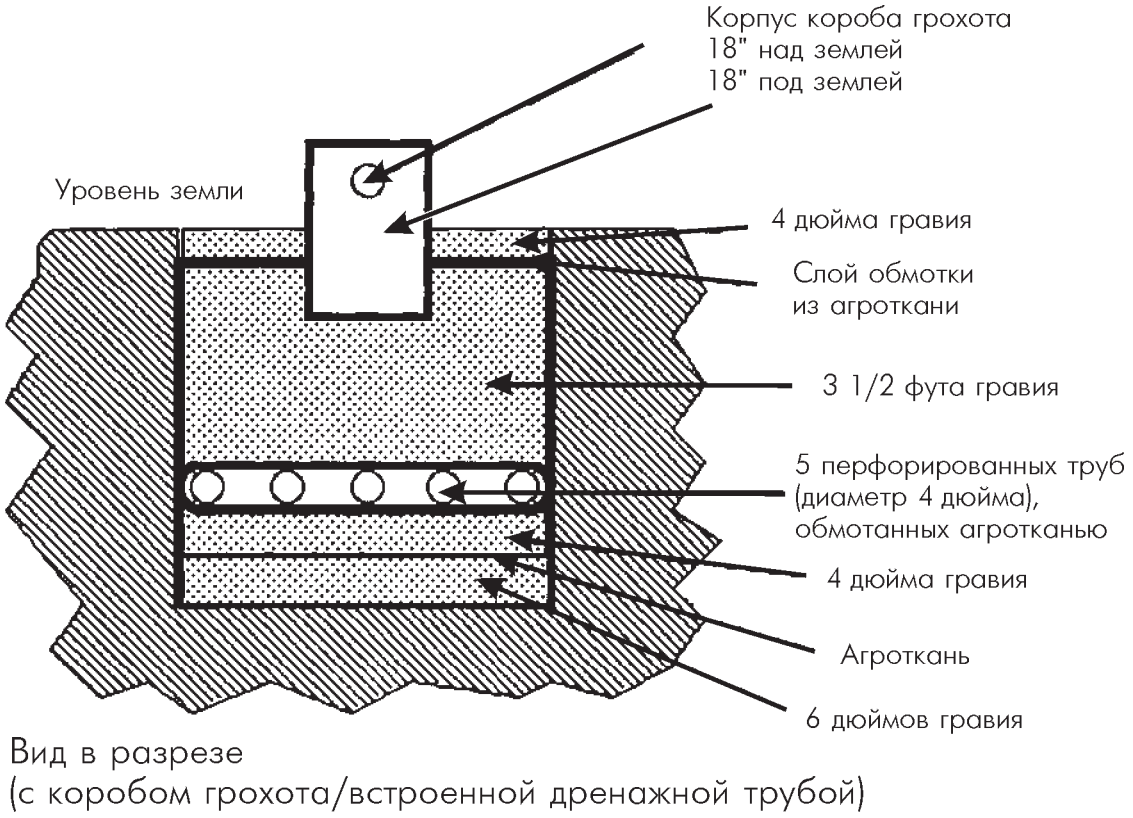


Рисунок Г4. Схематичное изображение дренажной системы для рыбоводных прудов.

Такие экспериментальные пруды, обычно являющиеся стационарными системами, могут осушаться частично при отборе проб или полностью по окончании эксперимента. Дренажная система предназначена для того, чтобы задерживать от ускользания даже самых маленьких рыб, разводимых в пруду. Вода, сбрасываемая через сточные трубы, в результате попадает в поверхностные воды. (Приводится по материалам Кооперативной государственной исследовательской службы (1990 г.) в том виде, в котором цитируется Кооперативной государственной исследовательской службой 225.).

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **Дмитрий Иванов**
Название ГМО: ***Pseudomonas cepacia*, содержащие рекомбинантную плазмиду с ферментами расщепления пестицида 2,4-D и маркером устойчивости к тетрациклину**
Цель разработки ГМО: **биоремедиация**

Описание предлагаемого проекта: **Предлагается внесение в почву бактерии *Pseudomonas cepacia*, созданной для обезвреживания пестицида 2,4-D (10^{12} на см^2 поверхности почвы) в местах хранения токсичных отходов**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., II.A.1., IV.A., VI.A.1., IV.B.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:
- _X_ I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:
2 раз _X_ II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
  - ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*

____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и второму значку ***X***).

1 раз __*X*__ Приложению B для рассмотрения ГМО с альтернативными путями размножения. Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

__*X*__ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

__*X*__ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.A.1. Воздействие направленных изменений генов привела к:

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

__*X*__ IV.A. Оценке воздействия на экосистемы - влияния интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов).

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования специфических рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими национальными, региональными и местными правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) привела к:

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска снижения численности популяции. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

__*X*__ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы привела к:

__*X*__ Рассмотрению мер по устранению потенциального(ых) риска(ов). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете принять (учитывая VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции). Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска". Приложите мотивировку решения о запрете на высвобождение в каждом из случаев, когда невозможно обеспечивать изоляцию.* ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Блок-схема VI.B. Регулирование риска - недостаточность информации привела к:

__*X*__ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

____ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Дополнительные вопросы

1. Вы работаете с неаборигенными видами?

____ да

__*X*__ нет

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Специалист по микробиологии почв, сотрудник государственного управления охраны почв, токсиколог

Дмитрий Иванов — Подпись лица, проводившего оценку

1 сентября 1997 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

Дмитрий Иванов
Орегонский государственный университет
Корвалис, Орегон, США

Приложение к Рабочей ведомости

Pseudomonas cepacia, предназначенная для обезвреживания 2,4-D

Регулирование риска

Учитывая невозможность обеспечения изоляции, вероятность распространения рекомбинантных генов среди широкого круга видов (включая организмы, представляющие прямую опасность для здоровья человека), известное токсичное воздействие продуктов распада пестицида 2,4-D (Doyle et al. 1995) и сомнения относительно эффективности организма в почве в присутствии других видов бактерий, ограничивающих его рост, следует серьезно рассмотреть вопрос о том, стоит ли пытаться использовать данный организм.

Меры по регулированию риска требуют обеспечения строгого карантина системы, в которую были помещены организмы (что сделать, по-видимому, невозможно), до тех пор, пока генетически модифицированные *Pseudomonas* не умрут или не будут устранены/уничтожены (что сделать очень сложно) и пока не будет установлено отсутствие данного организма в системе. (Любые методы устранения/уничтожения этих организмов должны сопровождаться тщательным мониторингом для установления факта их полного уничтожения, поскольку бактериальная популяция может восстановиться от единственного организма.)

Вывод - высвобождение неоправданно, поскольку невозможно адекватным образом регулировать очевидные риски.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **Антон Коляскин**
Название ГМО: ***Klebsiella planticola*, модифицированная для производства этилового спирта из растительных отходов/остатков**
Цель разработки ГМО: **биоремедиация - производство пользующихся спросом продуктов из растительных отходов**

Описание предлагаемого проекта: **проведение экспериментов в микрокосме для оценки влияния генетически модифицированного организма на почвенную биоту и рост растений**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., II.A.1., IV.A., V., V.D., VI.A., VI.A.1.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:

- ***X*** I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:

- ***X*** II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
  - ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*

____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и второму значку ***X***).

____ Приложению B для оценки ГМО с альтернативными путями размножения.
Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

____ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

__*X*__ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.A.1. Воздействие направленного изменения генов привела к:

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

__*X*__ IV.A. Оценке воздействия на экосистемы - влияния интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов).

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - к регулированию специфических рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими национальными, региональными и местными правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) привела к:

__*X*__ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска снижения численности популяции. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы привела к:

____ V.A. Оценке последствий замещения (генетически модифицированным организмом, предназначенным для уменьшения плотности конспецифичных популяций).

____ V.B. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве добываемого продукта или его производителя.

____ V.C. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве агентов биоконтроля (для уменьшения плотности других видов).

__*X*__ V.D. Оценке влияния ГМО, предназначенных для целей биоремедиации или для переработки сельскохозяйственных или промышленных отходов.

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования рисков рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.D. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоремедиация) привела к:

____ V.E. Оценке влияния других биотических взаимодействий.

_X_ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска изменения структуры сообщества или процессов, протекающих в экосистемах. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VI.A. Регулирование риска - специфические риски привела к:

_X_ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опсности: микроорганизмы.

____ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.A.1. Регулирование риска - специфические опасности: микроорганизмы привела к:

_X_ рассмотрению мер по устранению потенциального(ых) риска(ов). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете принять (учитывая VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции). Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска". Приложите мотивировку решения о запрете на высвобождение в каждом из случаев, когда невозможно обеспечить изоляцию.* ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Дополнительные вопросы

1. Вы работаете с неаборигенными видами?

   ____ да

   _X_ нет

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Специалист по микробиологии почв, агроном, лесной эколог, специалист по дикой природе.

Антон Коляскин — Подпись лица, проводившего оценку

1 июня 1997 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

Антон Коляскин
Орегонский государственнй университет
Корвалис, Орегон, США

Приложение к Рабочей ведомости

Генетически модифицированная *Klebsiella planticola*

Регулирование риска

Если растительные остатки, убранные с полей, поместить в герметичные емкости и добавить генетически модифицированные бактерии и воду, обеспечив условия для ферментации, то через несколько дней можно получить этиловый спирт (C_2H_5OH). Отстой на дне емкости содержит большое количество азота и других питательных веществ для растений и может быть использован в качестве хорошего удобрения. Однако оставшийся материал содержит также и большое количество живых бактерий, воздействие которых на почву и растения необходимо также изучить, прежде чем принимать решение о внесении его в землю.

Klebsiella planticola способна существовать в производимом ею этиловом спирте высокой концентрации (Holmes et al. 1998). *Klebsiella p.* обитает также в корневых системах всех растений, где и производился сбор бактерий. Секреция клетками корня различных веществ обеспечивает бактерию *Klebsiella*, которая является очень агрессивной бактерией в почве и в ризосфере, питательными субстратами. В почве она не особенно многочисленна и не превышает порядка 100-1000 бактерий на грамм грунта. Ее обычная функция в почве состоит в защите корней от патогенов, а для получения энергии она использует выделения корней. С другой стороны, эта бактерия разлагает растительные остатки, образуя CO_2 и бактериальную слизь, с помощью которой она прикрепляется к поверхности корней, листьев, стеблей, других частей растения и к частицам грунта. Слизь, вероятно, также играет роль в поддержании pH почвы. *Klebsiella*, модифицированная для производства этилового спирта, не образует так много слизи, поскольку метаболический путь образования слизи очевидно нарушен введением генов биосинтеза этилового спирта. В условиях пониженного парциального давления кислорода, которое часто наблюдаются в почве с любым уровнем метаболической активности, сукцинат в цикле Кребса не участвует в образовании слизи. Этиловый спирт чрезвычайно токсичен для ряда почвенных организмов, в том числе для корней всех наземных растений, полезных микоризных грибов, грибов, обладающих лечебными свойствами, полезных нематод и простейших (Jones 1989). Кроме того, образование этилового спирта сопровождается повышением активности многих патогенов растений, типа *Pythium, Phytophtora и Rhizoctonia.*

Модифицированная *Klebsiella planticola* будет конкурировать в естественных условиях с немодифицированным родительским организмом, потому что они используют один и тот же питающий субстрат. Таким образом, вполне вероятно, что в присутствии генетически модифицированной *Klebsiella* полезные свойства немодифицированных родительских бактерий будут подавляться или будут утрачены. Растения отчасти лишатся защиты от патогенов, которую им обеспечивают немодифицированные бактерии. Кроме того, разрушится структура почвы, поскольку (исчезающая) немодифицированная *Klebsiella* образует “клей”, который соединяет друг с другом элементарные почвенные частицы.

Генетически модифицированная *Klebsiella planticola* не предназначена для снижения плотности конспецифичных организмов, однако исследования свидетельствуют о такой возможности (Holmes et al. 1998). Генетически модифицированная *Klebsiella planticola* не предназначена для снижения плотности организмов других видов, однако это имеет место (Holmes et al. 1998).

Рост числа генетически модифицированной *Klebsiella* в корневой системе может пагубно сказаться на многих видах растений, в том числе и на угрожаемых. Растения не переносят синтезирования этилового спирта в корневой системе, в большинстве же случаев в ризосфере повышается парциальное давление кислорода настолько, что модифицированная *Klebsiella* может начать синтезировать этиловый спирт. Этанол губительно действует на корни даже в небольшой концентрации 0,1% (Jones 1989). От 6 до 8% всех метаболитов, синтезируемых генетически модифицированной *Klebsiella*, являются метаболитами C_2H_5OH. Поэтому высвобождение такого организма недопустимо, особенно в районах произрастания угрожаемых видов растений. Этанол в концентрациях, синтезируемых этим организмом, также окажет пагубное воздействие на богатое разнообразие дикой природы, в том числе на земляных червей, птиц, мышей, полевок, землероек, енотов, змей, пауков, многоножек, сороконожек, лисиц и т.д. Любые норные животные будут подвергаться опасности, так как их норы обычно расположены в пределах корневой зоны растений. Особой опасности подвергается молодняк этих видов. Это может повлиять и

на кладку и высиживание яиц большинством гнездящихся на земле птиц, хотя каких-либо данных, подтверждающих эту гипотезу, нет. Совершенно очевидно, что необходимо обеспечить строжайшее регулирование риска.

Проблема заключается в предотвращении ускользания генетически модифицированных организмов. Ускользание из герметичных контейнеров на фермах предотвратить будет чрезвычайно трудно, тогда как ускользание из удобрений, вносимых на поля, будет неизбежно. Если бактерию высвободить в поле, то предотвратить ее распространение уже невозможно. Бактерии переносятся на любых поверхностях, соприкасающихся с почвой, - на лапах птиц, крыс, мышей, насекомых и т.д. Кроме того, бактерии могут разноситься водой, в результате эрозии и стока и также ветром. Проведение оценки распространения и выживаемости генетически модифицированной *Klebsiella* только в поверхностных слоях почвы не даст исчерпывающей информации о масштабе возможного распространения бактерии. Даже для определения присутствия и распространения бактерии в почве необходимо будет установить порог обнаружения (число особей на один грамм почвы) по уровню числа бактерий, еще способных к размножению (и начиная с которого может произойти глобальное распространение бактерий). Для этого необходимо иметь возможность определения выживаемости только одной бактерии в большом объеме грунта. Ведь даже одна бактерия может вызывать эпидемию. Другими словами, высвобожденную в окружающую среду бактерию уже не остановить.

Полное удаление генетически модифицированной *Klebsiella planticola* из продуктов, содержащихся в ферментационном чане, маловероятно; использование таких продуктов вполне может привести к (дальнейшему) широкому распространению генетически модифицированного организма.

Совершенно очевидно, что высвобождение таких организмов разрешать не следует. Последствия будут слишком разрушительными. Генетически модифицированная *Klebsiella planticola* уничтожает растения и полезные почвенные организмы, способствует активизации патогенов, чрезвычайно конкурентоспособна, сохраняется в почве и вызывает изменения структуры и функционирования экосистем и может вызывать отдаленные последствия. Использование бактерии для предполагаемой цели потребует ее внесения в почву в количествах, которые могут генетически подавить или вытеснить функционально близкие виды. Возможность обеспечения ее эффективной изоляции в условиях фермерского хозяйства чрезвычайно мала.

Вывод - высвобождение неоправданно, поскольку невозможно адекватным образом регулировать связанные с бактерией опасности.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **Н. Спуд**
Название ГМО: **трансгенный подсолнечник**
Цель разработки ГМО: **получение семян с высоким содержанием химического вещества, используемого в качестве основного активного ингредиента в противозачаточных препаратах для людей**

Описание предлагаемого проекта: **проведение в штате Канзас полевых испытаний трансгенного подсолнечника для оценки его продуктивности в полевых условиях**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., II.D., VI.A., VI.C.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:

____ I.A. Продолжению определения направлений оценки.
_*X*_ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема II.D. Перенос вредных биохимических соединений в пищевые цепи привела к:

____ I.A. Продолжению оценки.
_*X*_ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска переноса вредного биохимического соединения в пищевые цепи. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

Блок-схема VI.A. Регулирование риска - специфические риски привела к:

____ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

_X_ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции привела к:

____ VII. Выходу из процедуры (по заключению независимых экспертов о достаточном уровне изолированности). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете применять. Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска".*

_X_ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение или использование ГМО (по заключению независимых экспертов о недостаточном уровне изолированности). *Укажите мотивировку решения.* ***(См. приложение к рабочей ведомости.)***

Перечислите фамилии, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Биохимик-токсиколог, эколог, специалист по опылению, агроном, специалист по подсолнечнику

Н. Спуд — Подпись лица, проводившего оценку

31 Августа 1998 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

Н. Спуд
Кафедра токсикологии
Калифорнийский университет
Кармел, Калифорния, США

Приложение к рабочей ведомости

Трансгенный подсолнечник

Предлагаемый проект

Проведение полевых испытаний в Канзасе - трансгенный подсолнечник как источник основного активного ингредиента противозачаточных препаратов для людей.

Выявленные риски

Трансгенный подсолнечник дает семена, богатые содержанием биохимического соединения, которое после обработки будет использоваться как фармацевтический ингредиент. После консультации с биохимиком-токсикологом выяснилось, что соединение будет синтезироваться в концентрациях, токсичных для человека и других млекопитающих. Консультации со специалистами по экологии и выращиванию подсолнечника показали, что подсолнечник является одной из основных сельскохозяйственных культур Канзаса, используемой в пищу человеком и в качестве корма для животных. Специалист по опылению проинформировал нас, что пчелы, обычно опыляющие подсолнечник, могут покрывать расстояния более одного километра (Arias and Rieseberg 1994). Поэтому, если не принять мер по изоляции, то вполне вероятно, что трансгенная пыльца может быть перенесена на другие поля подсолнечника. Если произойдет опыление этих растений трансгенной пыльцой, то получаемые гибридные семена, возможно, будут содержать данное соединение в концентрации, токсичной для человека и животных.

Предложенные меры по регулированию риска

В блок-схемах рекомендуется обеспечивать строгую изоляцию. Для обеспечения строгой изоляции пыльцы в условиях Канзаса необходимо будет принять меры, противоречащие цели полевого исследования, заключающейся в изучении продуктивности растения в полевых условиях. Поэтому мы отказываемся от высвобождения трансгенного подсолнечника в Канзасе (не на основе рекомендаций независимого эксперта, как указывается в блок-схемах, а в результате нашего собственного анализа). Мы также подыскиваем другие участки для полевых испытаний в районах, где не выращивают подсолнечник.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **С. Туберозум**
Название ГМО: **разноцветный трансгенный картофель**
Цель разработки ГМО: **картофель, модифицированный таким образом, чтобы экспрессия пигмента разнилась от клубня к клубню, приводя к появлению разноцветных клубней**

Описание предлагаемого проекта: **проведение полевых испытаний в Швеции - исследование только урожайности и окраски. Не для потребления человеком. Растения будут выращиваться в условиях изоляции.**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., VII.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:
- _X_ I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:
2 раз _X_ II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе. Далее это привело к:
  - ____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*

____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и второму значку ***X***).

1 раз __*X*__ приложению B для оценки ГМО с альтернативными путями размножения.

Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

__*X*__ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

____ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

__*X*__ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема VII. Выход из процедуры привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов.

__*X*__ Выходу из процедуры данной оценки.

(См. приложение к рабочей ведомости.)

Дополнительные вопросы

Перечислите имена, адреса, телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Агроном, специалист по выращиванию картофеля

С. Туберозум — Подпись лица, проводившего оценку

25 Ноября 1997 — Дата

Адрес, номер телефона, номер факса и адрес электронной почты:

С. Туберозум
Факультет сельского хозяйства
Государственный университет Швеции
Каруна, Швеция

Приложение к Рабочей ведомости

Разноцветный трансгенный картофель

Предлагаемый проект

Проведение полевых испытаний в Швеции - картофель, модифицированный таким образом, чтобы экспрессия пигмента разнилась от клубня к клубню, приводя к появлению разноцветных клубней. Только исследования урожайности и окраски. Не для потребления человеком. Растения будут выращиваться в условиях изоляции.

Предлагаемые меры по регулированию риска

Растения не попадут в доступную экосистему, потому что они будут выращиваться в условиях изоляции. Этот культивар редко цветет и вообще никогда не цветет в Швеции. Когда же он цветет в районах с более умеренным климатом, то цветки у него абсолютно стерильны и не образуют ни пыльцы, ни семян. Таким образом, единственным путем ускользания в рамках данного проекта является перемещение клубней - потенциальных единиц вегетативного размножения.

В непосредственно доступных экосистемах зимняя температура слишком низка для данного культивара, который обычно гибнет, когда температура почвы опускается до -1°C в течение 24 часов.

Ближайшая “подходящая” экосистема находится, как минимум, в 100 километрах от экспериментального участка.

Тем не менее, некоторые меры по обеспечению изоляции будут приняты для снижения риска ускользания трансгенных растений. В частности, растения буду выращиваться на высоких грядках, проложенных снизу пластиком и огороженных забором (мелкой металлической сеткой, поднимающейся на метр над поверхностью почвы и уходящей на метр в глубину и т.д.), чтобы предотвращать проникновение млекопитающих к грядкам и выкапывание клубней. Остальные животные в данном районе имеют очень малые размеры и не могут перемещать клубни. По окончании эксперимента все растения будут аккуратно выкопаны для оценки урожайности и качества цвета клубней. Оставшаяся земля будет подвергнута стерилизации путем прогрева, а клубни будут сожжены.

РАБОЧАЯ ВЕДОМОСТЬ
К РУКОВОДСТВУ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Введение

Настоящее руководство предназначено для оказания пользователям помощи в проведении оценки воздействия на генетику, экологию и здоровье человека генетически модифицированных организмов, используемых для научных исследований, опытных работ и мало- и крупномасштабных высвобождений. Блок-схемы ориентируют пользователей в их работе по установлению конкретных опасностей и (при наличии возможности) по регулированию риска, связанного с каждой из них. Пользователь должен документировать и прослеживать в рабочей ведомости пути принятия решений на основе использования блок-схем и делать пометки для плана регулирования риска.

Ф.И.О. эксперта по оценке: **Брокколи Гровер**
Название ГМО: **Bt брокколи**
Цель разработки ГМО: **превращение капусты брокколи, чувствительной к чешуекрылым вредителям, в растение, токсичное для этих вредителей, чувствительных к эндотоксину Bacillus thuringiensis, путем экспрессии гена эндотоксина Bt в коммерческих сортах брокколи**

Описание предлагаемого проекта: **маломасштабные полевые исследования в Калифорнии новой трансгенной конструкции Bt брокколи**

Далее в рабочей ведомости следует указать путь прохождения блок-схем. Необходимо принять к сведению, что блок-схемы, перечисляемые ниже, всегда приводятся в порядке следования. *Приложите письменный пояснительный материал в соответствии с указаниями в инструкции.*

Данные по блок-схемам

Необходимо перечислить номера **всех** блок-схем, которые Вы использовали:
I., I.A., II.A., II.A.1., IV.A., V., V.B., V.E., VI.A., VI.C., VII.

В каждой использовавшейся блок-схеме отметьте значком ***X*** тот раздел, к которому эта блок-схема Вас привела, и приложите (где требуется) все пояснения и мотивировки.

Блок-схема
Номер

Блок-схема I. Определение направлений оценки привела к:
- __*X*__ I.A. Продолжению определения направлений оценки.
- ____ II.D. Оценке переноса вредных биохимических соединений в пищевые цепи.
- ____ II.E. Началу оценки векторов, подвергшихся генетической модификации для уменьшения распространения болезней.
- ____ VIII. Началу оценки безопасности пищевых продуктов.

Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение привела к:
2 раз __*X*__ II.A. Оценке выживаемости и репродукции.
- ____ VII. Выходу из процедуры. *Сообщите мотивировку перехода к данному разделу из подраздела <4>.*
- ____ Приложению Б для рассмотрения другой оценки, поскольку организм модифицирован исключительно путем селекции или разведения в неволе.

Далее это привело к:

____ Решению использовать другую оценку. *Сообщите мотивировку данного решения и название процедуры другой оценки.*

____ Возврату к I.A.<2>, что привело к вторичному рассмотрению данного пути (и второму значку ***X***).

1 раз __*X*__ Приложению B для оценки ГМО с альтернативными путями размножения. Это привело к:

____ Прекращению проекта и выходу из процедуры оценки.

__*X*__ Возврату к I.A.<6>, что привело к дальнейшему рассмотрению данного пути (и еще одному значку ***X***).

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение, поскольку ГМО неэффективен для намеченной цели. *Укажите мотивировку Вашего решения.*

Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов привела к:

__*X*__ II.A.1. Оценке воздействия направленных изменений генов.

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема II.A.1. Влияние направленных изменений генов привела к:

____ II.B. Оценке влияния направленных хромосомных изменений.

____ III. Оценке потенциального воздействия на естественную репродукцию.

__*X*__ IV.A. Оценке воздействия на экосистемы - влияния интрогрессии модифицированного(ых) ген(а)ов.

____ IV.B. Оценке влияния экосистемы на репродукцию.

____ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования специфических рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ VII. Выходу из процедуры и проведению консультаций с соответствующими национальными, региональными и местными правительственными учреждениями относительно использования неаборигенных видов. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры и приведите название(я) учреждения(й) и рекомендации.*

Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) привела к:

__*X*__ V. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска снижения численности популяции. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы привела к:

____ V.A. Оценке последствий замещения (генетически модифицированным организмом, предназначенным для уменьшения плотности конспецифичных популяций).

__*X*__ V.B. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве добываемого продукта или его производителя.

____ V.C. Оценке влияния ГМО, предназначенных для использования в качестве агентов биоконтроля (для уменьшения плотности других видов).

____ V.D. Оценке влияния ГМО, предназначенных для целей биоремедиации или переработки сельскохозяйственных или промышленных отходов.

____ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.A. Регулированию риска - для регулирования рисков для популяций, вызывающих особую обеспокоенность. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение. *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема V.B. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (добываемые продукты) привела к:

_X_ V.E. Оценке влияния на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы других биотических взаимодействий.

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случае недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема V.E. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (другие биотические взаимодействия) привела к:

_X_ VI.A. Регулированию риска - для регулирования риска изменения процессов, протекающих в экосистемах. *Приложите письменное описание любой идентифицированной опасности.*

____ VI.B. Регулированию риска - для регулирования риска в случаях недостатка информации.

____ VII. Выходу из процедуры. *Укажите мотивировку намерения выйти из процедуры.*

Блок-схема VI.A. Регулирование риска - специфические риски привела к:

____ VI.A.1. Регулированию риска - специфические опасности: микроорганизмы.

_X_ VI.C. Выбору надлежащих процедур обеспечения изоляции.

Блок-схема VI.C. Регулирование риска - процедуры обеспечения изоляции привела к:

_X_ VII. Выходу из процедуры (по заключению независимых экспертов о достаточном уровне изолированности). *Приложите письменное описание мер по устранению риска, которые Вы планируете применять. Убедитесь в том, что учтены все пункты, перечисленные ниже в разделе "Документация по регулированию риска".*

____ Рекомендации изучить вопрос о запрете на высвобождение или использование ГМО (по заключению независимых экспертов о недостаточном уровне изолированности). *Укажите мотивировку решения.*

Блок-схема VII. Выход из процедуры привела к:

____ VIII. Обзору безопасности пищевых продуктов.

_X_ Выходу из процедуры данной оценки.

Дополнительные вопросы

Перечислите имена, адреса и телефоны и область компетенции специалистов, с которыми Вы консультировались по вопросам оценки последствий реализации предлагаемого проекта и обеспечения адекватных мер безопасности.

Агроном, специалист по выращиванию брокколи

Брокколи Гровер — Подпись лица, проводившего оценку

14 июня 1998 — Дата

Приложение к Рабочей ведомости

Bt брокколи

Регулирование риска

Сбор экспериментальных Bt брокколи будет производиться для оценки урожайности и поврежденности насекомыми ДО начала цветения. Исследования будут маломасштабными, тщательно контролируемыми (ежедневно), будут проводиться в течение только одного сезона, снижая таким образом до минимума вероятность селекции устойчивых штаммов вредителей.

Весь растительный материал будет сожжен. Ни одно растение не будет использовано ни в пищу, ни на корм животным.

Примечание: если результаты следующей стадии исследований (крупномасштабных полевых испытаний) урожайности Bt брокколи и устойчивости к насекомым-вредителям продемонстрируют необходимость дальнейшего изучения вопроса, следует: а) разработать и осуществить план по созданию ограниченных местообитаний для сведения к минимуму вероятности развития штамма чешуекрылых, устойчивых к Bt токсину, и б) разработать и реализовать стратегию по обеспечению безопасности пищевых продуктов.