

Учебное пособие по оценке рисков в
отношении живых измененных организмов в
контексте Картахенского протокола по
биобезопасности



Convention on
Biological Diversity



Модуль 1.

Обзорный доклад о биобезопасности и о Картахенском протоколе по биобезопасности

Содержание данного модуля

Введение в биобезопасность и Картахенский протокол по биобезопасности

История Протокола

Что такое биобезопасность?

Что такое "живые измененные организмы"?

Цель и сфера применения Протокола

Живые измененные организмы, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду – заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС)

Живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия, корма или для обработки (ЖИО-ПКО)

Компетентные национальные органы

Оценка риска (статья 15 и приложение III)

Механизм посредничества по биобезопасности

Другие положения в рамках Протокола

Другие международные органы, связанные с биобезопасностью

Международная конвенция по защите растений

Комиссия Кодекс Алиментариус

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций

Всемирная организация охраны здоровья животных

Организация экономического сотрудничества и развития

Всемирная торговая организация

Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения

Библиография

Приложение. Методы, применяемые в современной биотехнологии

Методы, повсеместно применяемые для генетической модификации растений

Примеры ЖИО, используемых в коммерческих целях

Как пользоваться данным модулем

Настоящий модуль содержит вводные разделы, в которых разъясняются основные понятия биобезопасности, а также даются общие сведения о Картахенском протоколе по биобезопасности и других международных органах и организациях, связанных с биобезопасностью. В разделе, посвященном Картахенскому протоколу по биобезопасности, излагается его история, сфера применения и цели и приводится обзор соответствующих статей и положений.

Данный модуль также включает раздел, посвященный другим международным органам, участвующим в оценке риска в контексте биобезопасности, таким как Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Комиссия Кодекс Алиментариус, Международная конвенция по защите растений (МКЗР), Всемирная организация охраны здоровья животных (ВООЗЖ), Всемирная торговая организация (ВТО), Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), а также двусторонние и многосторонние соглашения.

Введение в биобезопасность и Картахенский протокол по биобезопасности

История Протокола

Конференция Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию (также известная как "Саммит Земли"), проводившаяся в Рио-де-Жанейро в 1992 году, стала значительным шагом вперед в общей политике Организации Объединенных Наций по вопросам окружающей среды. Ряд документов, принятых по итогам этого совещания, таких как Повестка дня на XXI век, Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию и Конвенция Организации Объединенных Наций о биологическом разнообразии, формируют основу международного права в области биобезопасности.

Повестка дня на XXI век представляет собой комплексную программу действий в социальной и экономической сферах и по сохранению и регулированию природных ресурсов. В главе 16 рассматривается "экологически приемлемое управление биотехнологией" (см. нижеприведенную вставку) и признается тот факт, что современная биотехнология может внести существенный вклад в повышение уровня продовольственной обеспеченности, здравоохранения и охраны окружающей среды, а также подчеркивается необходимость в разработке международного соглашения о принципах, применяемых для оценки и регулирования рисков, и излагаются пути реализации механизмов безопасности на региональном, национальном и международном уровнях.

Пункт 29 главы 16 Повестки дня на XXI век

"Необходимо продолжать разработку международно согласованных принципов оценки и регулирования рисков, связанных со всеми аспектами биотехнологий, которые должны основываться на принципах, разработанных на национальном уровне. Только в случае наличия надлежащих прозрачных процедур обеспечения безопасности и пограничного контроля сообщество в целом будет иметь максимальные возможности для извлечения преимуществ применения биотехнологии и с большей готовностью признает связанные с ней потенциальные выгоды и риск".

Источник: ЮНСЕД (1992а).

Рио-де-Жанейрская декларация по окружающей среде и развитию представляет собой ряд принципов, определяющих права и обязанности государств. Принцип 15 позволяет странам принимать меры предосторожности, призванные предотвратить ухудшение состояния окружающей среды в случаях, когда существуют угрозы, но отсутствуют убедительные доказательства серьезного или необратимого ущерба (см. нижеприведенную вставку).

Принцип 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию

"В целях защиты окружающей среды государства в соответствии со своими возможностями широко применяют принцип принятия мер предосторожности. В тех случаях, когда существует угроза серьезного или необратимого ущерба, отсутствие полной научной уверенности не используется в качестве причины для отсрочки принятия экономически эффективных мер по предупреждению ухудшения состояния окружающей среды".

Источник: ЮНСЕД (1992b).

Конвенция о биологическом разнообразии (КБР) стала результатом растущей приверженности мирового сообщества устойчивому развитию. Она представляет собой важный шаг на пути сохранения биологического разнообразия, устойчивого использования его компонентов и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов. Вопросы доступа к биотехнологии и совместного использования ее выгод рассматриваются в статьях 16 ("Доступ к технологии и ее передача") и 19 ("Применение биотехнологии и распределение связанных с ней выгод") КБР. Вопрос безопасности в сфере биотехнологии рассматривается в пункте g) статьи 8 и в пункте 3 статьи 19 КБР.

Если говорить более конкретно, то в пункте g) статьи 8 содержится призыв к Сторонам КБР устанавливать или поддерживать средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия. В пункте 3 статьи 19 Сторонам предлагается рассмотреть необходимость и условия принятия протокола по безопасной передаче, использованию и применению ЖИО, являющихся результатом биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия.

Статья 8 g). Сохранение in-situ в рамках Конвенции о биологическом разнообразии

"Каждая Договаривающаяся Сторона, насколько это возможно и целесообразно:

устанавливает или поддерживает средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также опасности для здоровья человека".

Источник: Конвенция о биологическом разнообразии (1992).

Статья 19(3). Применение биотехнологии и распределение выгод в рамках Конвенции о биологическом разнообразии

"Стороны рассматривают необходимость и условия принятия мер, возможно, в форме протокола, включая, в частности, предварительное обоснованное согласие, по разработке соответствующих процедур в области безопасной передачи, использования и применения любых живых измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия".

Источник: Конвенция о биологическом разнообразии (1992).

Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии приняла во внимание вышеизложенные положения и на своем втором совещании постановила разработать протокол по биобезопасности, сосредоточившись на трансграничном перемещении ЖИО, способных оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, принимая во внимание вопросы здоровья человека.

В качестве предварительного инструмента, служащего временным руководством по биобезопасности, ЮНЕП разработала проект набора Международных технических руководящих принципов обеспечения безопасности в области биотехнологии, которые были приняты на Глобальной консультации назначенных правительствами экспертов в декабре 1995 года в Каире (Египет).

В 1996 году Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии создала для разработки проекта протокола Специальную рабочую группу открытого состава по вопросам биобезопасности. В период с 1996 по 1999 годы эта рабочая группа собиралась шесть раз и по завершении последнего совещания представила проект протокола, который Конференция Сторон должна была рассмотреть на своем внеочередном совещании в феврале 1999 года в Картахене (Колумбия). Конференция Сторон не смогла завершить свою работу в Картахене. В этой связи Конференция Сторон приостановила свое первое внеочередное совещание и постановила возобновить его работу в ближайшее время.

29 января 2000 года в Монреале (Канада) состоялось следующее совещание Конференции Сторон, на котором она приняла Картахенский протокол по биобезопасности. Протокол вступил в силу 11 сентября 2003 года после его ратификации пятидесятой Стороной. По состоянию на сентябрь 2011 года к Протоколу присоединилась или ратифицировала его 161 Страна.

Что такое биобезопасность?

В широком смысле термин "биобезопасность" относится к защите здоровья человека и окружающей среды от возможного вреда со стороны биологических агентов.

В рамках Конвенции о биологическом разнообразии (КБР) и более конкретно в рамках Картахенского протокола по биобезопасности (далее – Протокол)¹, термин "биобезопасность" в основном относится к процедурам безопасности, направленным на регулирование, контроль или ограничение риска, связанного с использованием и высвобождением ЖИО, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные

¹ Текст Картахенского протокола по биобезопасности размещен по адресу <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.

оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая также риск для здоровья человека. Биобезопасность охватывает междисциплинарные области науки, включая, помимо прочего, биологию, экологию, микробиологию, молекулярную биологию, патологию животных и растений, энтомологию, сельское хозяйство и медицину, а также правовые и социально-экономические соображения и осведомленность общественности.

Что такое "живые измененные организмы"?

В соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности²:

- a) "живой измененный организм" означает любой живой организм, обладающий новой комбинацией генетического материала, полученной благодаря использованию современной биотехнологии;
- b) "современная биотехнология" означает применение:
 - i. методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот, включая рекомбинантную дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) и прямую инъекцию нуклеиновых кислот в клетки или органеллы; или
 - ii. методов, основанных на слиянии клеток организмов с разным таксономическим статусом;которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции;

Таким образом ЖИО определяется как организм, который содержит новую комбинацию генетического материала и представляет собой результат i) модификации *in vitro* молекул нуклеиновых кислот (ДНК или РНК) либо ii) слияния клеток организмов из разных таксономических семейств. В любом из этих случаев рассмотрение организма в качестве ЖИО требует, чтобы в процессе его развития применялись методы, "которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции".

Современные биотехнологические методы включают, помимо прочего, методы модификации генетического материала ДНК и РНК *in vitro* (например, путем введения, модификации либо удаления генов или других последовательностей нуклеиновых кислот) во всех типах организмов, таких как растения, животные, микробы и вирусы.

Цель и сфера применения Протокола

Целью Протокола является "содействие обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению".

² Пункты g) и i) статьи 3.

Протокол устанавливает правила и процедуры безопасной обработки, передачи и использования ЖИО. Особое внимание в Протоколе уделяется трансграничному перемещению ЖИО, предназначенных для интродукции в окружающую среду и для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма либо для обработки. Протокол призван защитить биологическое разнообразие, учитывая также здоровье человека, от возможных рисков, которые представляют живые измененные организмы, являющиеся результатом современной биотехнологии (ЮНЕП, 2006).

Все ЖИО, способные оказывать неблагоприятное воздействие на биоразнообразие или здоровье человека, входят в сферу применения Протокола. Тем не менее некоторые типы ЖИО могут быть исключены из ряда положений, как указано ниже.

Сфера применения Картахенского протокола по биобезопасности

➤ ЖИО, на которые распространяются положения Протокола

Все ЖИО, [которые] могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая также риск для здоровья человека (статья 4).

➤ ЖИО, исключенные из положений Протокола о трансграничных перемещениях

ЖИО, которые относятся к фармацевтическим препаратам для людей и рассматриваются другими соответствующими международными организациями или соглашениями (статья 5).

Источник: МСОП (2003).

Живые измененные организмы, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду – заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС)

Заблаговременное обоснованное согласие (ЗОС) определяет обязательные процедуры, подлежащие применению при первом трансграничном перемещении ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду. ЖИО, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия, корма или для обработки, представляют собой предмет другой процедуры, изложенной в следующем разделе.

Процедура ЗОС начинается с того, что Страна экспорта или экспортер уведомляет Страну импорта о предлагаемом трансграничном перемещении ЖИО для преднамеренной интродукции в окружающую среду. Уведомление должно содержать как минимум информацию, указанную в приложении I к Протоколу, включая, среди прочего, контактные данные экспортера и импортера, название и идентификационные данные ЖИО и способ его предполагаемого использования, а также доклад об оценке рисков в соответствии с приложением III к Протоколу.

Страна импорта должна в течение 90 дней подтвердить получение уведомления и в течение 270 дней сообщить о своем решении уведомителю и в Механизм посредничества по

биобезопасности (МПБ)³. В своем решении Сторона импорта может разрешить⁴ или запретить импорт ЖИО, запросить дополнительную информацию или продлить период принятия решения на определенный срок. Если Сторона импорта не сообщает о своем решении в течение 270 дней, то это не должно расцениваться как согласие.

Применение процедуры заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС)

➤ ЖИО, на которые распространяются положения ЗОС

ЖИО, предназначенные для преднамеренной интродукции в окружающую среду (пункт 1 статьи 7).

➤ ЖИО, исключенные из положений ЗОС Протокола

ЖИО в режиме транзита (пункт 1 статьи 6).

ЖИО, предназначенные для использования в замкнутых системах Стороны импорта (пункт 2 статьи 6).

ЖИО, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия, корма или для обработки (ЖИО-ПКО) (статья 7(2)).

ЖИО, определенные совещанием Сторон Протокола как вряд ли способные оказать неблагоприятное воздействие (пункт 4 статьи 7).

Источник: МСОП (2003).

Живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия, корма или для обработки (ЖИО-ПКО)

Согласно статье 11 Протокола, Сторона, принимающая окончательное решение о внутреннем использовании, включая реализацию на рынке, живого измененного организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, представляет в МПБ информацию, указанную в приложении II к Протоколу, в течение пятнадцати дней после принятия такого решения. Эта информация включает, среди прочего, название и идентификационные данные ЖИО и утвержденные способы его использования, а также доклад об оценке рисков в соответствии с приложением III к Протоколу (см. пункт 1 статьи 11).

Компетентные национальные органы

Каждая Сторона должна назначить один или несколько компетентных национальных органов (КНО), которые будут выполнять административные функции, предусмотренные Протоколом, и обладать полномочиями для принятия решений о ЖИО, включенных в сферу их компетенции (см. модуль 2).

³ Если не применяется подпункт b) пункта 2 статьи 10.

⁴ Решение об утверждении использования ЖИО может сопровождаться или не сопровождаться условиями. При наличии условий в решении должны быть указаны их причины.

Оценка риска (статья 15 и приложение III)

В **статье 15** Протокола изложены положения для Сторон о проведении оценок рисков, связанных с ЖИО. В ней предусмотрено, что оценки рисков должны проводиться научно обоснованным образом в соответствии с приложением III и с учетом признанных методов оценки рисков.

Сторона, рассматривающая возможность выдачи разрешения на импорт ЖИО, несет ответственность за обеспечение проведения оценки рисков; вместе с тем она имеет право потребовать от экспортера выполнить эту работу или понести связанные с ней расходы. Это особенно важно для многих развивающихся стран (СКБР, 2003).

Таким образом Протокол наделяет правительства полномочиями для выдачи разрешений на импорт ЖИО на основе оценок рисков. Эти оценки направлены на то, чтобы выявить и оценить возможное неблагоприятное воздействие, которое тот или иной ЖИО может оказать на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия в принимающей среде.

В **приложении III** изложены общие принципы и методология процесса оценки рисков.

Общие принципы проведения оценки рисков в рамках Протокола гласят, что i) такая оценка должна осуществляться научно обоснованным и прозрачным образом на основе каждого конкретного случая, ii) отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска и iii) риски в отношении ЖИО должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.

Конкретные Стороны используют эти общие принципы для ориентирования разработки и осуществления собственного национального процесса оценки рисков (см. модуль 2).

Нижеперечисленные соображения касаются некоторых общих принципов оценки рисков.

Научная обоснованность. В Картахенском протоколе прямо говорится о том, что оценки рисков должны осуществляться научно обоснованным образом. Принцип научной обоснованности подразумевает, что оценки рисков должны проводиться с применением систематического подхода на основе поддающейся проверке и воспроизводимой информации – например, путем сообщения о методах и данных настолько подробно, чтобы это позволяло другим повторить все процедуры, необходимые для независимой оценки рисков. Некоторые страны включили этот принцип в собственные процедуры, снабдив их конкретными указаниями о типе информации, пригодной для использования в процессе оценки рисков. Во многих случаях установлены различные источники и критерии для научно обоснованной информации – от научной литературы и исследований, представленных уведомителем, до заключений экспертов и т. д. Консультации между научными экспертами также могут рассматриваться в качестве соответствующего средства для сбора такой информации.

Прозрачность. В приложении III говорится, что оценки рисков должны проводиться прозрачным образом. Большинство стран, в которых существуют национальные механизмы обеспечения биобезопасности (НМОБ), располагают процедурами, гарантирующими прозрачность процессов оценки рисков. КНО обычно сообщают, какой именно механизм обеспечения прозрачности используется для обработки уведомлений и каким образом этот механизм

применяется в каждом конкретном случае. Вместе с тем уровень прозрачности может варьироваться от общественного уведомления до привлечения широкой общественности.

Некоторые страны, например, обеспечивают онлайн-доступ к необходимым требованиям, касающимся проведения оценки рисков, и в случае выдачи разрешения на высвобождение ЖИО в окружающую среду обычно публикуют общественное уведомление, размещаемое в Интернете (см. также положения статьи 23 об "участии общественности" и приведенный ниже раздел об "участии субъектов деятельности").

Пример 1. Необходимость прозрачности

"Прозрачность необходима для всех элементов оценки рисков, в том числе таких как:

- 1) цель и сфера применения
- 2) источник, характер и качество данных, подробные методы, четко выраженные предположения, вариабельность, выявленные неопределенности и их значение для конечного результата;
- 3) конечный результат и выводы.

Прозрачная оценка рисков должна быть четкой, понятной и воспроизводимой. Она может содействовать обеспечению ясности текста, если к оценке прилагаются особо сложные технические описания. [...]

Прозрачность при оценке рисков способствует:

- удовлетворению законных потребностей субъектов деятельности в понимании основ оценки рисков;
- созданию условий для проведения информированной дискуссии по научным вопросам;
- формированию структуры, которой могут доверять потребители".

Источник: Европейский орган по безопасности пищевых продуктов (2009).

Индивидуальный подход. В приложении III говорится, что оценки рисков должны проводиться на индивидуальной основе, т.е. с применением общепринятого подхода, при котором каждый конкретный ЖИО рассматривается относительно вероятной потенциальной принимающей среды и для предполагаемого вида использования ЖИО. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, вида его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

В правовых системах некоторых стран могут быть также указаны другие элементы, которые следует учитывать в каждом конкретном случае.

Пример 2. Индивидуальный подход представляет собой фундаментальное условие для оценки рисков в отношении ЖИО

Индивидуальный подход представляет собой такой подход, при котором каждое высвобождение ЖИО рассматривается относительно потенциальной принимающей среды и/или предполагаемого вида использования данного ЖИО. Оценки рисков в отношении конкретного ЖИО, предназначенного для интродукции в конкретную окружающую среду, может оказаться недостаточно для оценки возможных неблагоприятных последствий, способных возникнуть, если ЖИО высвобождается в других экологических условиях или в другие принимающие среды. Оценки рисков в отношении конкретного вида использования конкретного ЖИО бывает недостаточно для оценки возможных неблагоприятных последствий, которые могут возникнуть, если этот ЖИО будет использоваться другими способами. В связи с этим важно, чтобы каждый конкретный случай рассматривался индивидуально с учетом соответствующей информации о конкретном ЖИО, виде его предполагаемого использования и его потенциальной принимающей среде.

Источник: МСОП (2003).

Соображения о способах применения этих двух общих принципов при проведении оценки рисков рассматриваются в модуле 3.

Кроме того, в приложении III представлен ряд этапов проведения оценки рисков, а также важные вопросы о технических и научных данных, касающихся, например, характеристик генетической модификации, биологических характеристик ЖИО, различий между ЖИО и его организмом-реципиентом, предполагаемого вида его использования, вероятной принимающей среды и т. д.

В модуле 3 настоящего учебного пособия разъясняется каждый этап процесса оценки рисков в соответствии с приложением III к Протоколу.

Механизм посредничества по биобезопасности

Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ; <http://bch.cbd.int>) – это механизм, созданный в рамках Картахенского протокола по биобезопасности для координации обмена информацией о ЖИО и оказания содействия странам, являющимся Сторонами Протокола, в более эффективном выполнении своих обязательств.

МПБ обеспечивает открытый и свободный доступ к разнообразной научной, технической, экологической, правовой информации и информации о создании потенциала, приведенной на всех шести языках ООН.

МПБ содержит информацию, которую должны представлять Стороны Протокола, как, например, решения о высвобождении или импорте ЖИО, оценки рисков, сведения о компетентных национальных органах и национальные законы.

Правительствам стран, не являющихся Сторонами Протокола, также предлагается представлять информацию в МПБ; фактически большое число решений, касающихся ЖИО, было зарегистрировано в МПБ правительствами стран, не являющихся Сторонами.

Записи о решениях, оценках рисков, ЖИО, организмах-донорах и организмах-реципиентах, а также о последовательностях ДНК снабжаются перекрестными ссылками, которые облегчают извлечение данных. Например, при просмотре записи о ЖИО легко можно найти и извлечь все записи об оценке рисков, связанные с данным конкретным ЖИО.

МПБ также содержит другую соответствующую информацию и ресурсы, включая информацию о национальных контактах, создании потенциала, реестр назначенных правительством экспертов по биобезопасности и ссылки на другие веб-сайты, публикации и базы данных, доступные через Центр информационных ресурсов по биобезопасности (ЦИРБ).

Другие положения в рамках Протокола

В дополнение к вышеизложенным положениям в Протоколе также требуется, чтобы Стороны Протокола, согласно своим международным обязательствам, консультировались с общественностью в процессе принятия решений о ЖИО (статья 23), предоставляли общественности результаты таких решений (статья 23) и позволяли в процессе принятия решений учитывать социально-экономические соображения, обусловленные воздействием ЖИО на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия (статья 26).

Другие международные органы, связанные с биобезопасностью

Несколько других международных органов и организаций осуществляют деятельность, имеющую отношение к торговым и природоохранным аспектам ЖИО. Ниже представлен краткий обзор этих органов.

Международная конвенция по защите растений

Международная конвенция по защите растений (МКЗР; www.ippc.int) представляет собой многосторонний договор о международном сотрудничестве в области защиты растений. Ее цель заключается в обеспечении защиты здоровья растений наряду с оказанием содействия международной торговле. МКЗР применяется в отношении культурных растений, естественной флоры и продуктов растительного происхождения и охватывает вопросы как прямого, так и косвенного ущерба, причиняемого вредителями (включая сорняки). МКЗР была принята Конференцией ФАО в 1951 году. На данный момент к МКЗР присоединились 173 Договаривающиеся Стороны.

Руководящим органом МКЗР является Комиссия по фитосанитарным мерам (КФМ). КФМ приняла ряд международных стандартов по фитосанитарным мерам (МСФМ), которые обеспечивают руководство для стран и оказывают Договаривающимся Сторонам помощь в осуществлении целей Конвенции. МКЗР признана Всемирной торговой организацией в качестве соответствующего органа по установлению международных стандартов, касающихся здоровья растений. Применение МСФМ не носит обязательного характера, однако в рамках Соглашения ВТО по санитарным и фитосанитарным мерам (см. ниже) фитосанитарные меры, основанные на международных стандартах, не нуждаются в дополнительном научном или техническом обосновании.

В МСФМ № 11 (МКЗР, 2004) описаны факторы, которые необходимо учитывать при проведении анализа риска заражения в целях определения, является ли тот или иной вредитель карантинным. Основной текст стандарта (обозначается маркировкой S2 по всему тексту), и в

частности приложение 3 названного МСФМ включает руководство по проведению анализа риска заражения в отношении ЖИО.

В целях укрепления возможностей стран-членов проводить анализ риска заражения МКЗР разработала учебный курс и учебные материалы⁵.

Комиссия Кодекс Алиментариус

Комиссия Кодекс Алиментариус (ККА; www.codexalimentarius.net) – это вспомогательный орган ФАО и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), созданный в 1961–1963 годы для защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестных методов в торговле продовольствием. В настоящее время в состав Комиссии ходят 166 членов.

Кодекс Алиментариус, что в переводе означает "продовольственный кодекс", представляет собой подготовленный Комиссией сборник стандартов, норм практики, руководящих принципов и рекомендаций по продовольственной безопасности. В области продуктов питания, полученных с применением биотехнологии, Кодекс обеспечивает руководство по анализу риска для здоровья человека; оно приводится в "Принципах анализа риска продуктов питания, полученных посредством современной биотехнологии", (CODEX, 2003) и в "Рабочих принципах анализа рисков при определении качества продуктов питания для использования правительствами" (CODEX, 2007).

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций

Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО; www.fao.org) также ведет работу в сфере биобезопасности и биозащиты. В частности Рабочая группа ФАО по биобезопасности отвечает за две приоритетные области ФАО, касающиеся междисциплинарных мер, а именно: "биозащита для сельского хозяйства" и "производство продуктов питания и применение биотехнологий в сельском, рыбном и лесном хозяйствах".

Всемирная организация охраны здоровья животных

Всемирная организация охраны здоровья животных (ВООЗЖ; www.oie.int) – это международная межправительственная организация, основанная в 1924 году с целью улучшения здоровья животных во всем мире. По состоянию на июнь 2010 года членами ВООЗЖ являлись 176 стран.

Целями ВООЗЖ являются: а) создание гарантий прозрачности данных о положении дел с заболеваниями животных во всем мире; б) сбор, анализ и распространение ветеринарной научной информации; в) оказание экспертных услуг и содействие международной солидарности в области контроля над заболеваниями животных; г) создание гарантий санитарной безопасности в мировой торговле путем разработки санитарных правил для международной торговли животными и продуктами животного происхождения.

Согласно мандатам ВООЗЖ основная цель анализа рисков в отношении импорта заключается в предоставлении странам-импортерам объективного и оправданного метода оценки риска

⁵ Учебные материалы МКЗР размещены по адресу: <https://www.ippc.int/index.php?id=186208>.

заболеваний в связи с импортом животных, продуктов животного происхождения, генетического материала животных, кормов, биологических продуктов и патологического материала.

Организация экономического сотрудничества и развития

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР, www.oecd.org) является форумом, на котором правительства сравнивают политический опыт, ведут поиск ответов на общие для всех вопросы, выявляют передовой опыт и координируют внутреннюю и международную политику.

В отношении оценки риска ОЭСР опубликовала "Меры безопасности при работе с рекомбинантной ДНК" (ОЭСР, 1986) и консенсусные документы по биологии организмов-реципиентов или интродуцированных признаков, полезные для общей подготовки к проведению оценки рисков в отношении ЖИО⁶.

Всемирная торговая организация

Всемирная торговая организация (ВТО; www.wto.org) – это международная организация, отвечающая за установление правил торговли между государствами. В ней существует ряд соглашений, касающихся торговли ЖИО. В число таких соглашений входит международный договор "Соглашение по применению санитарных и фитосанитарных мер", известный также как Соглашение СФС.

Соглашение СФС касается применения санитарных и фитосанитарных мер по обеспечению продовольственной безопасности и правил по обеспечению здоровья животных и растений и может применяться к ЖИО. Статья 5 Соглашения СФС представляет интерес в контексте настоящего учебного материала, поскольку она касается оценки рисков и определения соответствующего уровня санитарной или фитосанитарной защиты. В статье 3 Соглашения СФС признаются стандарты, руководящие указания и рекомендации, разработанные МКЗР, ВООЗЖ и Комиссией Кодекс Алиментариус.

Другие соглашения ВТО, такие как Соглашение о технических барьерах в торговле (ТБТ), Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и Генеральное соглашение о тарифах и торговле (ГАТТ), также могут применяться к ЖИО.

Двусторонние, региональные и многосторонние соглашения

В дополнение к международным договорам и стандартам страны могут участвовать в двусторонних, региональных и многосторонних соглашениях, таких как соглашения о свободной торговле (ССТ), при условии, что они согласуются с целью Протокола и не приводят к снижению уровня защиты по сравнению с уровнем, предусмотренным Протоколом. Такие соглашения можно

⁶ Размещено по адресу <http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovelfoodsandfeeds.htm>.

также использовать для выполнения распределенных обязательств в процессе оценки рисков в помощь принятию решений о ЖИО².

Библиография

CODEX (2003) Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, CAC/GL 44-2003. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Размещено по адресу http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf (проверено в июне 2010 г.).

CODEX (2007) Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, CAC/GL 62-2007. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Размещено по адресу www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf (проверено в июне 2010 г.).

Конвенция о биологическом разнообразии (1992). Размещено по адресу <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-en.pdf> (проверено в июне 2010 г.).

EFSA (2009) Scientific Opinion: Transparency in Risk Assessment – Scientific Aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. Размещено по адресу <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf> (проверено в августе 2013 г.).

IPPC (2004) ISPM No. 11: Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms. Размещено по адресу https://www.ippc.int/file_uploaded/1146658377367_ISPM11.pdf (проверено в июне 2010 г.).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (проверено в июне 2010 г.).

James C (2012) Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012. ISAAA Brief No. 44. ISAAA: Ithaca, NY.

Mirkov TE (2003) The molecular basis of genetic modification and improvement of crops. В: Chrispeels MJ, Sadava DE (eds.) Plants, Genes and Crop Biotechnology. Jones and Bartlett Publishers, 2nd edition.

Университет штата Северная Каролина (веб-сайт). Размещено по адресу <http://www.ces.ncsu.edu/resources/crops/ag546-1> (проверено в июле 2010 г.).

OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations. Размещено по адресу <http://www.oecd.org/dataoecd/43/34/40986855.pdf> (проверено в июне 2010 г.).

² Согласно данным ВТО (http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm), общее число действующих региональных торговых соглашений (РТС) неуклонно растет, и эта тенденция, скорее всего, усилится за счет множества РТС, по которым в настоящее время ведутся переговоры. Из этих РТС соглашения о свободной торговле (ССТ) и соглашения с частичной сферой применения составляют 90%, а 10% приходится на таможенные союзы. Информационная система РТС, расположенная по адресу <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>, содержит информацию о тех соглашениях, о которых в ВТО поступило уведомление либо заблаговременное извещение.

SCBD-UNEP (2003) An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) and United Nations Environment Programme (UNEP). Размещено по адресу <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unes-cbd-en.pdf> (проверено в июне 2010 г.).

UNCED (1992a) Agenda 21. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Размещено по адресу <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (проверено в июне 2010 г.).

UNCED (1992b) Rio Declaration on Environment and Development. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Размещено по адресу <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163> (проверено в июне 2010 г.).

Приложение. Методы, применяемые в современной биотехнологии

Обзор методов, применяемых в современной биотехнологии

Наиболее распространенный способ создания ЖИО – это применение методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот: удаление или модификация гена либо последовательности ДНК/РНК в организме-реципиенте или в родительском организме.

Для обозначения методов прямой модификации генов организма служат такие термины, как "генетическая модификация", "генная инженерия", "манипуляция с рекомбинантной ДНК и РНК". Во многих случаях для обозначения ЖИО используются такие взаимозаменяемые термины, как "генетически модифицированный организм" (ГМО), а также организм, полученный с помощью генной инженерии, или трансгенный организм. В Картахенском протоколе подчеркивается "живой" характер организма, и некоторые из его положений также применимы к обработанным материалам, полученным на основе ЖИО и содержащим обнаруживаемые новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученного в результате применения современной биотехнологии.

Рисунок 1. Методы *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот

Сплайсинг генов

С помощью генной инженерии исследователи могут взять определенные гены из исходного организма и поместить их в другое растение или животное.

Пример генной инженерии

- 1** Ученые берут *Bacillus thuringiensis*, широко распространенную почвенную бактерию...
- 2** ...и при помощи ферментов извлекают ее из *Bt*-гена, в результате чего образуется белок, который становится токсичным в пищеварительном тракте гусениц.
- 3** Затем *Bt*-ген встраивается в хромосомы хлопка и кукурузы, что приводит к гибели гусениц, питающихся этими растениями.



Источник: Университет штата Северная Каролина (веб-сайт).

ЖИО также могут быть произведены путем слияния клеток, когда клетки двух различных организмов, относящихся к разным таксономическим семействам, сливаются и образуют организм, содержащий генетическую информацию из обеих родительских клеток. Получившийся в результате ЖИО может содержать полные геномы родительских организмов или части их геномов. Для слияния можно использовать клетки бактерий, грибов, растений или животных с применением различных методов, стимулирующих слияние.

Методы, повсеместно применяемые для генетической модификации растений

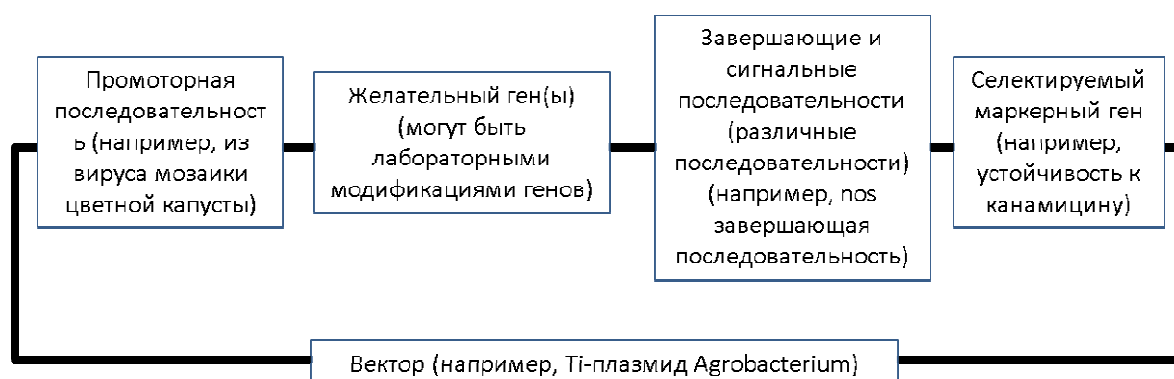
Производство ЖИО посредством генетической модификации представляет собой многоэтапный процесс, осуществляемый с помощью целого ряда методик. Методы, повсеместно применяемые для создания ЖИ растений, можно обобщить нижеприведенным образом⁸.

- После идентификации интересующего гена и его изолирования из организма-донора он подвергается лабораторным манипуляциям, которые позволяют успешно вводить его в отобранный организм-реципиент. К таким манипуляциям может, например, относиться изменение последовательности нуклеотидов для повышения или модулирования экспрессии гена, после того как он был введен в целевой организм-реципиент.
- Затем один или несколько интересующих генов, а также другие нуклеотидные последовательности, необходимые для надлежащего функционирования интересующего гена(ов), могут быть выстроены в упорядоченной последовательности в "кассете для трансформации"⁹, как показано на рис. 2. Кассета для трансформации, как правило, включает "промоторную последовательность" и "терминирующую последовательность", которые необходимы для обеспечения корректной экспрессии гена в организме-реципиенте. Различные промоторные последовательности разными способами контролируют экспрессию гена; некоторые из них позволяют обеспечить постоянную экспрессию гена (эти промоторы известны как "конститутивные"), тогда как другие включают или выключают экспрессию гена в различных тканях, органах и/или на различных стадиях развития организма либо при реакции на другие внешние воздействия. Некоторые промоторы могут быть крайне специфичными – до такой степени, что регулируют экспрессию гена всего в нескольких клетках организма и во время коротких конкретных стадий развития.
- В кассету для трансформации нередко вставляется "маркерный ген", призванный помочь идентифицировать и/или отобрать клетки или особи, в которые была успешно введена кассета(ы) для трансформации. В некоторых случаях маркерные гены могут быть удалены из ЖИО на более поздней стадии. идентифицировать или отобрать клетки или организмы
- И наконец, кассета для трансформации может быть включена в более крупную молекулу ДНК для использования в качестве вектора¹⁰. Назначение вектора состоит в том, чтобы помочь переносу кассеты для трансформации в организм-реципиент.

⁸ По материалам МСОП (2003).

⁹ Кассета для трансформации состоит из группы последовательностей ДНК (это, например, части вектора, а также один или несколько следующих компонентов: промотор, кодирующая последовательность гена, терминатор, другие регулирующие последовательности), которые физически связаны и часто происходят из разных организмов-доноров. Для формирования ЖИО кассету для трансформации вставляют в геном организма-реципиента с помощью методов современной биотехнологии. Кассету для трансформации могут также называть "экспрессионной кассетой" (главным образом, когда она способствует формированию специфической схемы экспрессии), "ДНК-кассетой" или "генной конструкцией".

¹⁰ В контексте генетического изменения вектор является организмом (например, вирусом) или молекулой ДНК (например, плазмидой, кассетой нуклеиновой кислоты), которые способствуют переносу генетического материала из организма-донора в организм-реципиент.

Рисунок 2. Схема кассеты для трансформации и вектора

Примечание. В настоящее время кассеты для трансформации могут включать множественные элементы, например несколько промоторных последовательностей и желаемые гены.

Источник: МСОП (2003).

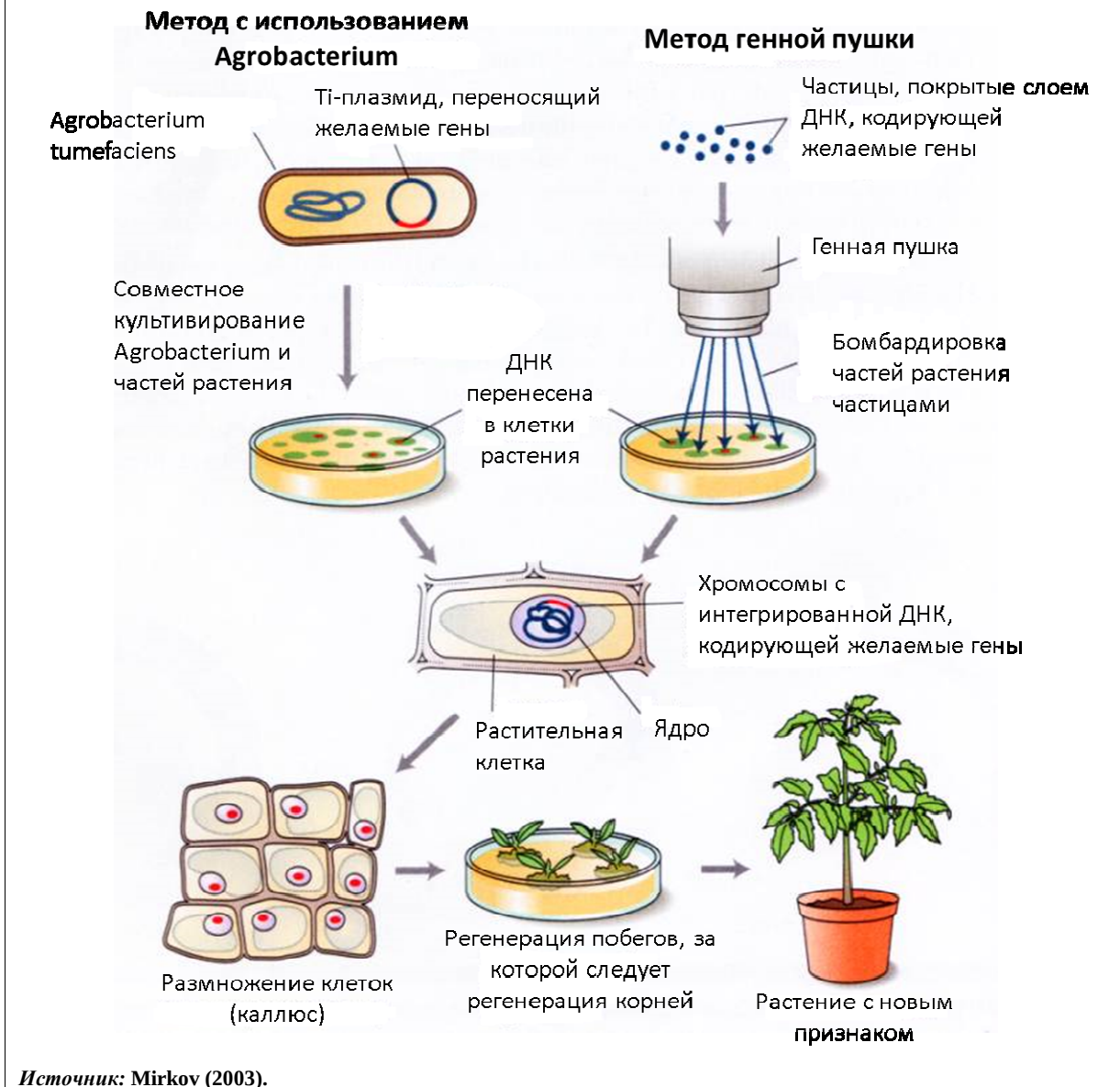
Кассеты для трансформации встраиваются в геном организма-реципиента в рамках процесса, называемого трансформацией, как показано на рис. 3. Это можно сделать при помощи различных методов, таких как инфицирование с использованием *Agrobacterium*, бомбардировка частицами или микроинъекция.

Затем трансформированные клетки проходят селекцию, например с помощью маркерного гена, и регенерируются в полные ЖИО. Следующим этапом является дальнейшая селекция модифицированных организмов, которые содержат желаемый трансген(ы)¹¹ либо модификацию и выражают желаемые признаки. Посредством селекции многие экспериментальные ЖИО отбраковываются, и лишь некоторые события могут достичь этапа коммерциализации.

В случае с ЖИ растениями для интродукции трансгена(ов) в другие разновидности реципиентов нередко также применяется кроссбридинг.

¹¹ Последовательность нуклеиновой кислоты в ЖИО, встроенная в геном методами современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3 i) а) Протокола.

Рисунок 3. Генетическая модификация растений



Примеры ЖИО, используемых в коммерческих целях

Первый ЖИО для использования в коммерческих целях был произведен в 1978 году, когда был создан штамм *Escherichia coli* (бактерия), производящий человеческий белок инсулин. В 1996 году в США были посеяны первые генетически-модифицированные семена для коммерческого использования¹².

¹²

FLAVR SAVR™ Tomato by Calgene Inc.

В настоящее время наиболее широко применяющимися в коммерческих целях ЖИО, которые интродуцируются в окружающую среду, являются сельскохозяйственные культуры. Согласно данным Международной службы по сбору материалов об использовании биотехнологии в сельском хозяйстве, глобальная площадь земель, на которых культивируются ЖИ культуры, неуклонно увеличивалась с 1996 года, и в 2009 году ЖИ культуры возделывались на участках общей площадью 170 млн гектаров (James, 2012). В настоящее время к числу наиболее распространенных ГМ культур, используемых в коммерческих целях, относятся соя, маис, хлопок и рапсовое семя, проявляющие устойчивость к гербицидам и/или способные производить пестицидные протеины (см. Реестр ЖИО в Механизме посредничества по биобезопасности по адресу: <http://bch.cbd.int/database/lmo-registry>).

В 2009 году было выдано разрешение на разведение для коммерческого производства первого ЖИ животного – козы, которая использовалась при производстве антикоагулирующего вещества для человека¹³. Полосатая гирелла, содержащая гены флуоресцентного протеина, представляет собой еще один пример ЖИ животных, представленных на рынке. Кроме того, в продажу выпущен целый ряд ЖИ вакцин для людей и животных.

В настоящее время нет ни одного примера коммерциализации ЖИО, полученных в результате слияния клеток.

¹³<http://www.gtc-bio.com/atryn-antithrombin-recombinant>.

Модуль 2.

Подготовительная работа – понимание
контекста, в котором будет проводиться
оценка рисков

Содержание данного модуля

Введение

Национальный контекст

- Национальные цели защиты и параметры оценки

- Национальная система биобезопасности

- Компетентные национальные органы

- Методы и принципы

- Другие национальные и международные обязательства

Экспертные рекомендации и роли специалистов по оценке рисков

- Научный консультативный орган

- Сферы ответственности специалиста(ов) по оценке рисков

- Реестр экспертов по биобезопасности

- Участие субъектов деятельности

Библиография

Как пользоваться данным модулем

Цель настоящего модуля заключается в оказании содействия специалистам по оценке рисков в подготовке к проведению оценки рисков на индивидуальной основе научно обоснованным и прозрачным образом. Тогда как в модуле 1 биобезопасность рассматривается в более широком контексте, модуль 2 посвящен контексту конкретных оценок рисков.

В этом модуле подчеркивается важность понимания того, каким образом национальная политика и международные обязательства обеспечивают общее руководство для осуществления процесса. Специалист по оценке рисков должен быть знаком с национальной нормативно-правовой и административной базой, включая национальные методы оценки рисков, общие принципы и различные обязательства, поскольку они формируют правовой контекст для любой оценки рисков, проводимой национальным органом.

В модуле описываются взаимоотношения между национальной политикой, в рамках которой устанавливаются цели защиты, регулятивными требованиями и процессами оценки рисков, согласующимися с Картахенским протоколом по биобезопасности. Кроме того, в нем говорится об элементах, способствующих пониманию мандата специалистов по оценке рисков и междисциплинарного характера процесса оценки рисков.

Введение

До получения уведомления о ЖИО специалистам по оценке рисков¹⁴, возможно, потребуется ознакомиться с такими вопросами, как цели защиты окружающей среды, нормативно-правовые требования и соответствие национальной системы Протоколу, что позволит понять общую структуру, в рамках которой следует проводить оценку рисков, чтобы она соответствовала международным обязательствам, национальным законам и административным процедурам.

В механизме обеспечения биобезопасности каждой страны может быть предусмотрено решение административных вопросов путем создания механизмов для i) отбора специалистов по оценке рисков и/или создания консультативных органов; ii) обработки конфиденциальной информации (статья 21); iii) информирования общественности и обеспечения ее участия (статья 23), iv) определения необходимости и способов учета социально-экономических соображений в процессе принятия решения (статья 26) и т. д. В следующих разделах настоящего модуля представлен обзор способов возможного рассмотрения некоторых вопросов специалистами по оценке рисков перед проведением такой оценки.

¹⁴ В рамках настоящего учебного материала термин "специалист по оценке рисков" относится к лицу, имеющему мандат компетентного национального органа на проведение и регулирование процесса оценки рисков.

Национальный контекст

Национальные цели защиты и параметры оценки

Страны обладают суверенным правом устанавливать собственные цели, такие как охрана окружающей среды, биоразнообразия или здоровья своих граждан. При этом в рамках своей национальной политики и законодательства они нередко принимают определенные стратегии охраны окружающей среды и здравоохранения. Эти стратегии, в свою очередь, часто становятся производными более широких международно признанных инструментов либо согласуются с ними.

Политика и законы в области охраны окружающей среды и здравоохранения во многих случаях формируют комплексы "целей защиты", представляющие собой определенные и оцененные экологические результаты, ориентирующие формулирование стратегий по управлению мероприятиями, которые могут влиять на окружающую среду. Одни цели защиты имеют широкое определение (например, сохранение биоразнообразия), тогда как другие носят более конкретный характер (например, защита угрожаемого вида или вида, находящегося на грани исчезновения). Контекст для всех (экологических) оценок рисков определяется соответствующими целями защиты, независимо от того, носят ли они широкий или конкретный характер.

Пример 3. Цели защиты – целевые задачи по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия, принятые в Айти

- Стратегическая цель А. Ведение борьбы с основными причинами утраты биоразнообразия путем включения тематики биоразнообразия в деятельность правительств и общества
- Стратегическая цель В. Сокращение прямых нагрузок на биоразнообразие и стимулирование устойчивого использования
- Стратегическая цель С. Улучшение состояния биоразнообразия путем охраны экосистем, видов и генетического разнообразия
- Стратегическая цель Д. Увеличение всеобщего объема выгод, обеспечиваемых биоразнообразием и экосистемными услугами
- Стратегическая цель Е. Повышение эффективности осуществления за счет общественного планирования, управления знаниями и создания потенциала

Источник: Конвенция о биологическом разнообразии (веб-сайт).

Пример 4. Цель защиты биоразнообразия в Европейском союзе

"Остановить утрату биоразнообразия и деградацию экосистемных услуг в ЕС к 2020 году и восстановить их, что будет являться вкладом ЕС в предотвращение глобальной утраты биоразнообразия".

Источник: Совет Европейского союза (2010).

Помимо целей защиты, в национальных законодательствах иногда определяются также "параметры оценки". Параметр оценки – это выраженная в явном виде экологическая ценность, подлежащая защите, которая определяется для конкретных целей как объект (например, лосось или медоносные пчелы, качество почвы) и его атрибуты (такие как, их изобилие, распространенность или смертность).

Параметры экологической оценки легче всего выражаются, например, по критерию воздействия на ценный вид (например, выживание и воспроизведение популяции желтоперого тунца). Любой компонент практически на любом уровне биологической организации или структурной формы, признаваемый в качестве отдельного объекта, подлежащего защите, может рассматриваться как параметр оценки.

Пример 5. Параметры оценки

"Параметры оценки – это явное выражение экологической ценности, подлежащей защите, определяемой практически в качестве экологического объекта и его атрибутов".

Источник: Агентство по охране окружающей среды США (1998).

После запуска процесса оценки рисков специалист(ы) по оценке рисков должен определить соответствующие цели защиты и параметры оценки (при наличии таковых). Затем специалист(ы) по оценке рисков определяет, какие параметры оценки имеют значение для конкретного рассматриваемого случая, чтобы обеспечить адекватный охват целей защиты. Например, нормативно-правовая база страны может определить "сельскохозяйственное биоразнообразие" в качестве одной из своих целей защиты, а специалисту(ам) по оценке рисков могут поручить в качестве конечной цели оценки рассмотреть распределение ценного вида, например насекомого-опылителя, в среде, куда может быть высвобожден ЖИО.

Отбор параметров представляет собой один из самых важных аспектов при подготовке концептуальной модели для оценки рисков, поскольку способствует созданию основы для оценки рисков и остальных этапов процесса. В заключение, прежде чем приступить к оценке рисков в отношении ЖИО, специалисты по оценке рисков и другие сотрудники, работающие в сфере биобезопасности, должны уяснить суть национальных целей защиты и важность определения соответствующих параметров оценки, чтобы распланировать оценку рисков. Вопросы, касающиеся целей защиты и соответствующих параметров оценки, более подробно рассматриваются в модуле 3 под заголовком "Стадия планирования".

Национальная система биобезопасности

Многие страны решают вопросы биобезопасности в рамках обширного процесса, включающего разработку и внедрение национальных механизмов обеспечения биобезопасности (НМОБ). НМОБ состоит из комбинации политических, правовых, административных и технических инструментов, созданных для обеспечения безопасности окружающей среды и здоровья человека в контексте современной биотехнологии.

В большинстве случаев управление функциями по обеспечению биобезопасности либо осуществляется совместно несколькими правительственными учреждениями (например, министерствами окружающей среды, сельского хозяйства, здравоохранения, науки), либо проводится централизованно и регулируется одним управлением, отвечающим за координацию вопросов биобезопасности в масштабе ряда правительственных учреждений.

Выбор механизма чаще всего отражает существующие нормативно-правовые структуры и ресурсы, доступные на национальном уровне для осуществления нормативных положений обеспечения биобезопасности.

Значительно возрастает число стран, располагающих НМОБ. Глобальная инициатива, финансируемая Глобальным экологическим фондом (ГЭФ) и его учреждениями-исполнителями, способствует этому процессу путем оказания странам административной и технической помощи в разработке и внедрении НМОБ в соответствии с их обязательствами в рамках Картахенского протокола.

Результатом потребностей и приоритетов стран стала разработка разнообразных форм национальной политики обеспечения биобезопасности. Одни страны решили разработать отдельную политику обеспечения биобезопасности, а другие формируют комбинированную политику регулирования биотехнологии и биобезопасности. Некоторые политики представляют собой часть более широких политик по сохранению биоразнообразия и охране окружающей среды, по вопросам, связанным с торговлей, биозащитой и карантинном, либо внедряются в общем контексте устойчивого развития или Повестки дня на XXI век (ЮНСЕД, 1992).

По состоянию на май 2012 года посредством инициатив, финансируемых ГЭФ, 121 развивающаяся страна завершила стадию разработки своих национальных механизмов по обеспечению биобезопасности и разместила их в сети¹⁵.

Компетентные национальные органы

Тогда как НМОБ состоят из политических, правовых, административных и технических инструментов, организационная ответственность за принятие решений и оценки рисков в отношении ЖИО обычно ложится на компетентные национальные органы (КНО). Согласно Картахенскому протоколу, каждая Сторона должна назначить один или несколько КНО для осуществления административных функций, предусмотренных Протоколом.

Кроме того, согласно Протоколу, Стороны обязаны четко сообщить через Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ) обо всех существующих законах, нормативных

¹⁵ См. <http://www.unep.org/biosafety/National%20Biosafety%20frameworks.aspx>. Большое число принятых или спроектированных НМОБ размещены также в МПБ в разделе "Законы и нормативные положения".

положениях или руководящих указаниях, регулирующих осуществление Протокола, а также названия и адреса своих КНО¹⁶.

В НМОБ обычно зафиксированы компетенции и процедуры, определяемые ЖИО (например, типом ЖИО или видами его предполагаемого использования). По существу проведение оценок рисков может быть поручено различным КНО в одной стране.

Пример 6. Компетентные национальные органы в Мексике

В Мексике, например, в зависимости от ЖИО и предполагаемых видов его использования за оценку рисков может отвечать один или несколько КНО страны (Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства, животноводства, сельского развития, рыбного хозяйства и продовольствия и Министерство окружающей среды и природных ресурсов).

Источник: Механизм посредничества по биобезопасности.

Варианты, выбираемые странами для организационного формирования КНО в каждом НМОБ, включают i) один КНО, принимающий и обрабатывающий все заявки по ЖИО, либо ii) более одного КНО, каждый из которых выполняет различные функции и предусматривает один или несколько каналов подачи заявок по ЖИО.

В случаях, когда Сторона назначает более одного КНО, информация об их соответствующих функциях должна быть четко сформулирована и представлена в МПБ. Эта информация может включать, например, сведения о том, какой КНО отвечает за какой тип ЖИО.

В большинстве проектов НМОБ, разработанных странами при содействии Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) в качестве учреждения-исполнителя ГЭФ, ответственность за оценку рисков возлагается на КНО либо на орган, отвечающий за все вопросы биобезопасности, при консультациях или без консультаций со специальным научным консультативным органом или учрежденным консультативным комитетом.

¹⁶ Законы, нормативные положения и руководящие указания, а также контактные данные КНО и другая национальная информация, предусмотренная Картахенским протоколом, могут быть получены через меню "Профили стран" в МПБ по адресу: <http://bch.cbd.int>.

Пример 7. Компетентный национальный орган (или органы) и национальные механизмы по обеспечению биобезопасности

Тогда как компетентный национальный орган (или органы) отвечает за выполнение административных функций в рамках Протокола в отношении других Сторон, процесс принятия решений о предлагаемом импорте ЖИО в рамках национального механизма Стороны по обеспечению биобезопасности потребует, вероятно, привлечения широкого круга национальных органов. В национальном механизме по обеспечению биобезопасности должна быть зафиксирована национальная процедура, включая любые необходимые консультации, для принятия любых решений по предлагаемому импорту.

Источник: МСОП (2003).

После того, как национальные механизмы по обеспечению биобезопасности внедрены, в них определяются условия, вызывающие необходимость проведения оценки рисков. Без ущерба для всех прав страны подвергать все живые измененные организмы оценке рисков в рамках Картахенского протокола предусмотрено два конкретных случая, когда до принятия решения требуется обязательное проведение оценки рисков: а) первое преднамеренное трансграничное перемещение живого измененного организма, предназначенного для преднамеренной интродукции в окружающую среду Стороны импорта, и b) окончательное решение о внутреннем использовании, включая реализацию на рынке, живого измененного организма, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки.

После получения заявки, в связи с которой требуется проведение оценки риска, КНО принимает ряд мер в рамках процесса, чтобы обеспечить проведение научно обоснованной оценки риска специалистами по оценке рисков. Сюда может входить следующее:

- а) рассмотрение уведомления о ЖИО на предмет его полноты в соответствии с заранее определенным перечнем информации¹⁷;
- b) конкретное указание круга полномочий по оценке рисков и информации, которая должна содержаться в итоговом докладе;
- с) определение одного или нескольких специалистов по оценке, которые будут проводить и регулировать оценку рисков.

¹⁷ В случае уведомления о трансграничном перемещении в страны, являющиеся Сторонами Картахенского протокола, данный перечень включает как минимум информацию, конкретно указанную в приложении I (в случае заявки на преднамеренную интродукцию в окружающую среду) либо в приложении II (в случае решения, касающегося ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки).

Пример 8. Организационные функции по оценке рисков

Албания. Национальный комитет по биобезопасности принимает решения по рекомендации научной комиссии Национального комитета по биобезопасности. Научная комиссия состоит из семи членов. Членами научной комиссии являются эксперты в области микробиологии, генетики, медицины, биохимии и молекулярной биологии, фармацевтики, сельского хозяйства, ветеринарии, биотехнологии и техники безопасности.

Карибский бассейн. Работе КНО оказывает содействие Научный консультативный комитет, отвечающий за проведение оценки рисков. На Гренаде и Багамах оценку рисков проводит национальный координационный орган по вопросам биобезопасности. Работе Национального компетентного органа Сент-Люсии оказывает поддержку, кроме Научного консультативного комитета, также законодательно учрежденный орган под названием Отдел по безопасности. Комплектование отдела персоналом также происходит в законодательном порядке, и в его состав входят: координатор по биобезопасности, специалист по информационным технологиям, сотрудник по оценке биобезопасности, специалист по общественному просвещению, административный секретарь и инспекторы.

Гамбия. В стране будет создана межведомственная Национальная техническая рабочая группа по биобезопасности, на которой будет лежать основная ответственность за оценку рисков; решения будут приниматься через Национальный технический комитет по биобезопасности.

Таджикистан. Проведение оценки рисков будет входить в функции Экспертного совета при Национальном центре по биоразнообразию и биобезопасности. Совет будет состоять из экспертов исследовательских учреждений Академии наук, Таджикской академии сельскохозяйственных наук и Министерства здравоохранения. Все эти подразделения обладают соответствующим потенциалом, техническим оборудованием и опытом работы.

Тонга. Директор Департамента по вопросам окружающей среды (НКО) может определять средства, с помощью которых будут проводиться научно обоснованные оценки рисков, и назначать соответствующие органы для проведения оценок рисков.

Источник: ЮНЕП (2006).

Методы и принципы

Процесс оценки рисков охватывает методы и принципы, которые в разных странах могут быть разными. Как было показано в модуле 1, в приложении III к Протоколу перечислены общие принципы оценки рисков. Отдельные Стороны используют эти общие принципы для ориентирования разработки и осуществления собственного национального процесса оценки рисков. Общие принципы оценки рисков могут быть сами по себе включены в законы страны или в руководящие принципы, принятые страной.

Пример 9. Методы оценки рисков в разных странах

В **Аргентине** после достаточных испытаний ЖИ растения в полевых условиях заявитель может попросить обеспечить гибкость использования культуры, т.е. ее утверждение для свободной (обычно крупномасштабной) высадки для некоторых конкретных видов использования, к которым относятся: 1) цели регулирования: обеспечение материала для аналитических, токсикологических и других необходимых тестов; 2) экспорт; 3) внесезонное увеличение семенного фонда, не подлежащего продаже в стране; 4) тесты, которые будут представлены позднее (после получения разрешения на использование в коммерческих целях) в поддержку регистрации нового сорта, либо 5) для докоммерческого размножения в ожидании регистрации сорта.

В **Канаде** аудиты оценок рисков для растений с новыми признаками (РНП, которые включают ЖИО) проводятся в отделах Управления по биобезопасности растений Канадского агентства по контролю качества пищевых продуктов (<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml>).

В **Мексике** группа ученых совместно с должностными лицами из Министерства сельского хозяйства анализирует на основе национального законодательства оценку рисков, проведенную заявителем. Эта группа может попросить других экспертов оказать ей содействие в принятии решения по заявке. Когда Министерство сельского хозяйства ознакомится с ЖИ культурой, оно может позволить заявителю увеличить площадь посева культуры, но заявитель должен будет продолжать представление оценки рисков, как было сделано для первой заявки. Необходимо будет также продолжать принятие всех мер по обеспечению биобезопасности для полукommerческого высвобождения.

В **Новой Зеландии** ответственность за оценку рисков лежит на заявителе, который проводит ее на основе критериев, изложенных в законодательстве. Формы и руководящие указания помогают заявителям понять предназначение законодательных критериев. Агентство по охране окружающей среды, которое прежде называлось Агентство по регулированию экологических рисков, оценивает представленную информацию и при необходимости может запросить дополнительную экспертную информацию или отчеты (в зависимости от обстоятельств). Мероприятия с низкой степенью риска, отвечающие требованиям режима регулирования, обнародованию не подлежат. Оповещение общественности о некоторых мероприятиях может носить факультативный характер, тогда как в отношении других действует требование об обязательном уведомлении общественности (см. веб-сайт Агентства по охране окружающей среды: <http://www.epa.govt.nz/>).

На **Филиппинах** Национальный комитет по биобезопасности Филиппин проводит аудит оценки рисков деятельности, связанной с ЖИО, и обращается за экспертной помощью к Научно-технической группе экспертов, которая проводит независимый аудит безопасности и вырабатывает рекомендации.

В **Южной Африке** действует общий руководящий принцип: если научные аналитики считают, что мероприятие по повторной оценке уже оцененного риска не отличается от ранее утвержденного мероприятия в плане характера ЖИО (хозяйская и модифицированная ДНК), заявителя, среды высвобождения, масштаба высвобождения и условий использования в замкнутых системах, они будут рассматривать возможность применения процедуры ускоренного утверждения.

В **Соединенном Королевстве** Консультативный комитет Великобритании по высвобождениям в окружающую среду анализирует по запросу министров безопасность мероприятий, связанных с ЖИО, и дает рекомендации относительно того, следует ли продолжать реализацию мероприятий и

какие условия регулирования минимального риска необходимы для минимизации ущерба окружающей среде и здоровью человека (см. <http://www.defra.gov.uk/acre/about/>).

В США Служба инспекции здоровья животных и растений (<http://www.aphis.usda.gov>) Министерства сельского хозяйства США определяет конкретные виды мероприятий, уведомление о которых требуется только перед началом их проведения. Сотрудники регулятивного органа рассматривают все эти уведомления и могут запросить обзор полной оценки рисков, если они сочтут, что мероприятие достаточно отличается от другого известного мероприятия, чтобы обусловить дополнительное регулирование. Оценки рисков в зависимости от характера ЖИО и видов его использования проходят проверку в Службе инспекции здоровья животных и растений, в Агентстве по охране окружающей среды (<http://www.epa.gov>) и в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (<http://www.fda.gov>).

Источник: ЮНЕП-ГЭФ (2005).

Другие национальные и международные обязательства

В некоторых странах могут действовать национальные законы и международные обязательства (например, торговые соглашения), непосредственно не связанные с биобезопасностью или с окружающей средой, но могущие повлиять на действия специалистов по оценке рисков, когда будет начат процесс оценки рисков в отношении ЖИО. Такие обязательства могут, например, повлиять на установление сферы охвата оценки рисков (см. модуль 3).

Примеры соответствующих международных договоров и соглашений см. в модуле 1.

Экспертные рекомендации и роль специалиста(ов) по оценке рисков

Научный консультативный орган

В некоторых странах необходимыми экспертными знаниями, которые требуются для проведения оценок рисков в отношении ЖИО, обладают органы регулирования, и оценки рисков проводятся без привлечения сторонних специалистов. В таких случаях у этих органов имеется, как правило, возможность запросить, если они сочтут необходимым, дополнительный экспертный вклад.

С другой стороны, нормативно-правовые базы многих других стран предусматривают создание научных экспертных групп на специальной основе после того, как будет начата процедура оценки рисков. В таких случаях КНО определяет, какие экспертные знания необходимы для каждого конкретного случая, и собирает внешнюю команду специалистов по оценке рисков, состоящую из экспертов в соответствующих научных областях. Такой консультативный орган может включать пул экспертов на национальном, региональном или международном уровне, которые при необходимости могут быть вызваны для оказания помощи уполномоченному специалисту(ам) по оценке рисков. Научный консультативный орган позволяет КНО быстро привлекать надлежащие экспертные знания для конкретной оценки рисков. В случаях, когда КНО формирует команду или

группу специалистов по оценке рисков, он обычно поручает одному из специалистов координировать процесс оценки рисков.

Пример 10. Как ученых привлекают к процессу оценки рисков

Национальные учреждения, ответственные за механизм обеспечения биобезопасности, могут включать, например, научный консультативный орган, который проводит или анализирует оценку рисков и рекомендует, какие меры по регулированию рисков могут потребоваться, если они вообще потребуются, для защиты окружающей среды и здоровья человека.

В **Беларуси** эксперты, которые будут проводить оценку рисков, выбираются из реестра экспертов, утверждаемого правительством. В каждом случае эксперты выбираются в индивидуальном порядке.

В **Мексике** Министерство сельского хозяйства, один из КНО по биобезопасности, консультируется с группой ученых, которые дают рекомендации по каждому запросу. Межсекретариатская комиссия по биобезопасности генетически-модифицированных организмов (<http://www.cibiogem.gob.mx>) также располагает базой данных о 350 экспертах по различным дисциплинам, к которым можно обращаться за рекомендациями.

В **Новой Зеландии** в дополнение к экспертам из Агентства по охране окружающей среды создана экспертная научная группа из видных исследователей; и ведется и в соответствующих случаях используется специальный реестр экспертов, включающий также зарубежных специалистов.

В **Южной Африке** регулирующий орган располагает базой данных о 60 с лишним ученых и экспертах, которые привлекаются к оценке рисков. Тем не менее не все эти эксперты необходимы для каждого обзора. Все аналитики подписывают с регулирующим органом соглашение о конфиденциальности.

Источник: ЮНЕП-ГЭФ (2005).

Обязанности специалиста(ов) по оценке рисков

В национальных системах предусмотрены различные типы обязанностей специалистов по оценке рисков. Эти обязанности обычно указываются в круге полномочий по оценке рисков и могут включать, например, следующие обязанности:

- проведение обзора информации, представленной в документации о ЖИО, и в частности информации, представленной заявителем в документах об оценке рисков (при наличии таковой);
- выявление любой другой соответствующей научной информации по рассматриваемой теме, включая предыдущие оценки рисков или новую появившуюся информацию;
- рассмотрение информационных пробелов и научных неопределенностей и возможных путей их устранения;
- проведение оценки рисков и подготовка доклада.

Эти меры принимаются в процессе, который может носить итеративный характер. Например, существует вероятность того, что в процессе оценки рисков может быть обнаружена новая

научная информация, указывающая на те или иные ранее не выявленные информационные пробелы. В таком случае может быть необходимо выявить и привлечь дополнительные источники научных экспертных знаний, которые следует включить в первоначальную группу по оценке рисков или в научный консультативный орган.

При рассмотрении документации о ЖИО или на любом последующем этапе оценки рисков КНО или специалист(ы) по оценке рисков могут решить, что необходима дополнительная документация, и запросить ее у заявителя либо провести или заказать собственное тестирование.

Специалисты по оценке рисков, которым поручено возглавить процесс, зачастую отвечают за координацию группы экспертов или группы по оценке рисков. Кроме того, они сообщают о результатах и распространяют соответствующие документы среди других участвующих сторон, включая в зависимости от случая других субъектов деятельности (см. ниже), чтобы обеспечить надлежащее и своевременное распространение информации.

Стороны Протокола гарантируют наличие процедур по защите конфиденциальной информации в соответствии со статьей 21 Протокола и согласно национальному законодательству. Сам специалист(ы) по оценке рисков также обязан соблюдать конфиденциальность любой коммерческой информации, указанной КНО, принимая во внимание тот факт, что, согласно Протоколу, следующая информация не может считаться конфиденциальной: а) имя/название и адрес уведомителя; b) общее описание живого измененного организма(ов); c) резюме оценки рисков с указанием воздействия ЖИО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия с учетом также рисков для здоровья человека; и d) любые методы и планы экстренного реагирования.

После завершения научной оценки рисков специалист(ы) по оценке рисков готовит доклад об оценке риска в соответствии с техническим заданием, поставленным КНО. Доклад должен быть достаточно детальным, чтобы лица, принимающие решения, могли получить необходимую научную информацию (см. модуль 3).

Реестр экспертов по биобезопасности

Для облегчения доступа стран к соответствующим экспертным знаниям в случаях такой необходимости Стороны Картахенского протокола по биобезопасности создали Реестр экспертов по биобезопасности. Цель данного реестра состоит в том, чтобы "по мере необходимости и по заявкам давать консультации и оказывать иную поддержку Сторонам, являющимся развивающимися странами, и Сторонам с переходной экономикой по таким вопросам, связанным с трансграничным перемещением живых измененных организмов, как проведение оценки риска, принятие обоснованных решений, развитие национальных людских ресурсов и укрепление организационной инфраструктуры".

Информацию о лицах, внесенных в Реестр экспертов по биобезопасности, можно получить на сайте МПБ по адресу: <http://bch.cbd.int/database/experts>. По состоянию на март 2014 года Реестр экспертов по биобезопасности насчитывал 159 экспертов из 45 стран.

Участие субъектов деятельности

В контексте оценок рисков в отношении ЖИО субъектами деятельности признаются все лица, заинтересованные или участвующие в обеспечении биобезопасности, т.е. в безопасной передаче, обработке и использовании ЖИО в стране (ЮНЕП-ГЭФ, 2003).

Хотя в статье 15 Протокола ("Оценка рисков") субъекты деятельности прямо не упоминаются, но в статье 23 Сторонам предлагается консультироваться с общественностью в процессе принятия решений о ЖИО.

Определение степени участия общественности и других субъектов деятельности в процессе принятия решений является прерогативой в рамках каждой нормативно-правовой базы. Некоторые страны располагают механизмом, обеспечивающим участие общественности в процессе оценки рисков и/или принятия решений. Например, один из КНО в Новой Зеландии, Агентство по охране окружающей среды (www.epa.govt.nz), размещает на своем веб-сайте уведомления о ЖИО для консультаций с общественностью.

Библиография

Конвенция о биологическом разнообразии (веб-сайт) Целевые задачи по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия, принятые в Айти. Размещено по адресу <http://www.cbd.int/sp/targets/> (проверено в декабре 2013 г.).

Council of the European Union (2010) Press release: 3002nd Council meeting – Environment. Brussels, 15 March 2010. Размещено по адресу http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/113373.pdf (проверено в июне 2010 г.).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (проверено в июне 2010 г.).

UNCED (1992) Agenda 21. Rio Declaration on Environment and Development, United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Размещено по адресу <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (проверено в июне 2010 г.).

UNEP (2006) A Comparative Analysis of Experiences and Lessons from the UNEP-GEF Biosafety Projects. Размещено по адресу: http://www.unep.org/biosafety/Documents/UNEPGEFBiosafety_comp_analysisDec2006.pdf (проверено в мае 2010 г.).

UNEP-GEF (2003) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 0: Starting the Project. Размещено по адресу: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase0.pdf (проверено в мае 2010 г.).

ЮНЕП-ГЭФ (2005). A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 3: Drafting the NBF - Designing the Administrative Systems for Handling Applications and Notification. Размещено по адресу:

http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase3b.pdf

(проверено в мае 2010 г.).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Размещено по адресу http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512

(проверено в июне 2010 г.).

Модуль 3.

Проведение оценки рисков

Содержание данного модуля

Введение

Обзор методологии оценки рисков

Основные вопросы

- Качество и актуальность информации

- Рассмотрение вопросов неопределенности

Стадия планирования

- Определение контекста и сферы охвата

- Выбор соответствующих параметров оценки или репрезентативных видов

- Определение исходного уровня

- Выбор организмов для сравнения

Проведение оценки рисков

- Этап 1. Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с ЖИО, который может оказать неблагоприятное воздействие

 - Элементы индивидуальной оценки рисков в отношении ЖИО

 - Живой измененный организм

 - Вероятная возможная принимающая среда(ы)

 - Предполагаемые виды использования

- Этап 2. Оценка вероятности

- Этап 3. Оценка последствий

- Этап 4. Оценка общего риска

- Этап 5. Идентификация стратегий регулирования и мониторинга рисков

 - Регулирование рисков

 - Мониторинг

Подготовка доклада об оценке рисков и рекомендаций

Библиография

Как пользоваться данным модулем

В настоящем модуле приводится обзор методологии оценки рисков. Структурно он разбит на пять разделов. В первом разделе приводится обзор общей методологии оценки экологических рисков и рассматриваются некоторые из используемых терминов. Во втором разделе более подробно освещаются вопросы, имеющие значение для всего процесса оценки рисков, такие как качество и актуальность необходимой информации, и соображения касательно неопределенности. В третьем разделе разъясняются некоторые общие меры, принимаемые при определении контекста и сферы охвата оценки рисков. В четвертом разделе обсуждается специфика процесса проведения оценки рисков в соответствии с методологией и этапами, приведенным в приложении III к Протоколу, наряду с кратким описанием возможных действий специалистов по оценке рисков на каждом из этих этапов. В этапе 1 настоящего раздела приводится обзор элементов, формирующих базу для проведения научно обоснованной оценки рисков на основе каждого конкретного случая. По каждому из этих элементов в разделе приводятся также "вопросы для учета", как предусмотрено в приложении III к Протоколу, с кратким обоснованием того, каким образом данная информация может быть полезной. В пятом, заключительном, разделе модуля поясняются способы оповещения о выводах и заключениях по результатам оценки рисков и приводится краткое описание рекомендаций относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми.

Следует отметить, что данный модуль не заменяет собой приложения III, а должен помочь специалистам по оценке рисков в практическом использовании изложенных в нем концепций. Любая методология или терминология, которая используется в настоящем модуле, но не включена в приложение III или в Протокол, не отражает конкретного нормативно-правового подхода к оценке рисков в отношении ЖИО, а проистекает, скорее, из разнообразного академического и регулятивного опыта. Как и в других модулях, примеры различных подходов к оценке рисков приводятся в текстовых вставках.

Хотя многие из принципов, включенных в настоящий модуль, применимы к широкому кругу ЖИО, этот модуль - вследствие имеющегося опыта - нацелен главным образом на оценку рисков в отношении ЖИ растений, созданных при помощи методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот.

Введение

Оценки рисков предназначены для вычисления или определения риска для определенного целевого организма, системы или (суб-) популяции, включая выявление неопределенностей, после воздействия на них конкретного агента, учитывая индивидуальные особенности рассматриваемого агента, а также характеристики конкретной целевой системы (ВОЗ, 2004). В контексте биобезопасности оценка рисков может быть определена как процесс вычисления рисков, потенциально связанных с ЖИО, на основе определения возможного неблагоприятного воздействия, вероятности возникновения неблагоприятного воздействия и последствий в случае появления таковых.

Процесс оценки рисков предусматривает проведение критического обзора имеющихся данных с целью выявления и возможного количественного определения рисков, возникающих, например, в результате природных событий (наводнений, экстремальных погодных явлений и т. д.), применения технологий, сельскохозяйственной практики, процессов, использования продуктов и (химических, биологических, радиологических и т. д.) агентов и любых мероприятий, могущих представлять угрозу для экосистем, животных и/или людей.

Цель проведения оценки рисков в соответствии с Картахенским протоколом заключается в "выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека" (приложение III).

Результаты оценок рисков в отношении живых измененных организмов (ЖИО) обычно используются лицами, принимающими решения, для принятия обоснованных решений об утверждении на определенных условиях или без них (например, требование разработать стратегии регулирования и мониторинга рисков) или запрете определенного вида использования ЖИО.

В настоящем модуле приводится введение в оценку риска и соображения, которые могут помочь специалистам в проведении оценок рисков в отношении ЖИО в соответствии со статьей 15 и приложением III к Протоколу¹⁸.

Обзор методологии оценки рисков

Для понимания сути оценки рисков важно ознакомиться с концепциями *риска* и *опасности* и с различием в них. Термин "риск" не имеет единого однозначного определения, но часто используется в значении "вероятность вреда". В широком смысле это понимается как вероятность возникновения вредного последствия в результате того или иного действия или условия.

Рисунок 4 – Оценка рисков



Источник: http://www.scienceinthebox.com/en_UK/safety/riskassessment_en.html.

¹⁸ С учетом имеющегося опыта основное внимание в этом учебном модуле будет уделено ЖИО, созданным при помощи методов *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот (т.е. продуцированным путем генетической трансформации), а не ЖИО, созданным посредством слияния клеток организмов с разным таксономическим статусом (см. статью 3 Протокола).

Риск часто определяется путем комбинированной оценки опасности и воздействия.

- "*Опасность*" в контексте оценки рисков в отношении ЖИО определяется как потенциальная способность того или иного организма причинить вред здоровью человека и/или окружающей среде (ЮНЕП, 1995).
- "*Воздействие*" означает контакт источника опасности и реципиента. Контакт происходит на поверхности воздействия в течение периода воздействия (ВОЗ, 2004). При оценке рисков в отношении ЖИО под "воздействием" можно понимать возникновение и уровень контакта между вероятной потенциальной принимающей средой и ЖИО или происходящими от него продуктами.

Путь воздействия от источника опасности к реципиенту и возможные сценарии воздействия¹⁹ являются важными дополнительными элементами в понимании риска. Риск характеризуется установлением вероятности и последствий воздействия опасности на реципиента. Все эти элементы должны быть оценены для формирования эффективной и полезной оценки рисков в рамках конкретных сценариев (Департамент технологий, промышленности и экономики ЮНЕП).

Для понимания разницы между опасностью и риском можно использовать простой пример: кислоты могут оказывать на человека разъедающее или раздражающее воздействие (т.е. представляет собой источник опасности). Та же кислота представляет собой риск для здоровья человека только в том случае, если человек не защищен от ее воздействия. Таким образом, степень вреда, вызываемого воздействием, будет зависеть от конкретного сценария воздействия. Если контакт человека с кислотой происходит только после того, как ее сильно разбавили, риск вреда будет минимальным, хотя опасные свойства химического вещества останутся неизменными (ЕАОС, 1998).

Пример 11. Что такое риск? Что такое оценка рисков?

Риск — сочетание масштаба последствий опасности в случае ее возникновения и вероятности наступления этих последствий.

Оценка рисков – меры определения характера вреда, вероятности его возникновения и степени предполагаемого ущерба.

Источник: ЮНЕП (1995).

Оценку рисков в отношении ЖИО можно разделить на четыре основные стадии (ВОЗ, 2004):

- а) *Идентификация опасности* – выявление типа и характера неблагоприятных последствий для организма, системы или (суб-) популяции, которые может вызывать ЖИО.
- б) *Характеристика опасности* – качественная и/или количественная оценка характера неблагоприятного воздействия, связанного с ЖИО.
- в) *Оценка воздействия* – оценка воздействия ЖИО или содержащих его продуктов на окружающую среду, включая организмы.
- г) *Характеристика риска* – качественная и/или количественная оценка совокупного риска, включая сопутствующие неопределенности.

¹⁹ "Сценарий воздействия" – это комплекс условий или предположений касательно источников, путей воздействия, количества или концентрации участвующего агента(ов) и затронутого организма, системы или (суб-) популяции (т.е. число, характеристики, особенности поведения), которые использовались в поддержку оценки и количественного измерения(ий) в конкретной ситуации.

Если на приведенном выше этапе *характеризации рисков* риски выявлены, то можно будет определять стратегии регулирования рисков, которые позволят эффективно предотвращать, контролировать или смягчать последствия неблагоприятного воздействия. Сам по себе процесс оценки рисков зачастую включает дополнительный этап определения диапазона возможных стратегий регулирования риска, способных снизить уровень риска.

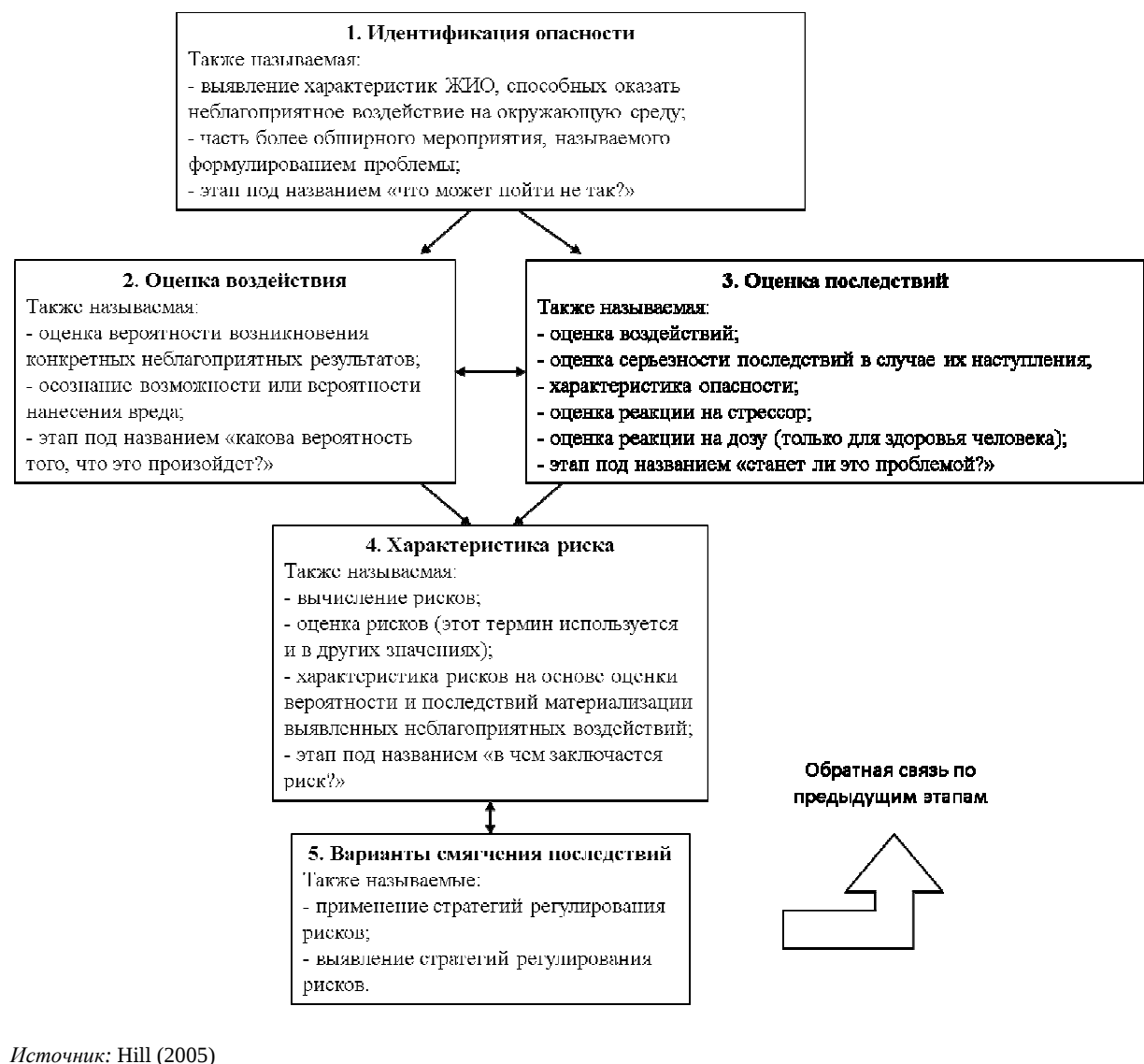
Следует, однако, отметить, что вывод о приемлемости выявленного риска и необходимости реализации стратегий регулирования рисков делается только в процессе принятия решений (более подробная информация о выявлении стратегий регулирования рисков приведена в описании этапа 5).

В целом процесс оценки рисков может носить крайне итеративный характер; это означает, что в случаях, например, появления новой информации необходимо будет, возможно, пересматривать один или несколько этапов для повышения уровня определенности.

Методологии оценки рисков в отношении ЖИО претерпели ряд эволюционных изменений за последние несколько десятилетий. На концептуальном уровне методологии были получены в результате адаптации существующих парадигм оценки экологического риска, разработанных для химикатов и других типов экологических стрессоров (Hill, 2005). Поэтому в терминологии, используемой в рамках каждой методологии, могут наблюдаться расхождения.

Хорошее знание различных терминов, используемых при оценке рисков, позволяет проводить более прямое сравнение между терминологией, используемой в приложении III и в различных системах оценки рисков. Оно также упрощает интерпретацию результатов различных оценок рисков, например, в отношении одного и того же ЖИО.

Рисунок 5. Расхождения в терминологии, используемой для описания методологических компонентов, общих для многих систем оценки рисков



Источник: Hill (2005)

Основные вопросы

Специалистам по оценке рисков следует определять информацию, необходимую для проведения оценки рисков, и понимать, как она будет использоваться. Использование и интерпретация существующей информации, а также выявление информационных пробелов и понимание того, что следует делать в случае научной неопределенности, являются важными факторами в процессе оценки рисков.

Качество и актуальность информации

Большое значение во всем процессе оценки рисков имеют соображения касательно качества и актуальности информации, доступной для оценки рисков. Актуальная информация может быть получена из самых разных источников, таких как существующая научная литература, опыт и результаты предыдущих оценок рисков, и особенно в отношении тех же или аналогичных ЖИО, интродуцированных в аналогичные среды, а также новые экспериментальные данные, в частности результаты лабораторных экспериментов (например, предыдущее уровневое токсикологическое тестирование), натурных экспериментов, проводимых в изолированных условиях, или других научных наблюдений. Актуальность и детализация необходимой информации может быть разной в каждом конкретном случае, завися от характера модификации ЖИО, предполагаемого вида его использования и масштаба и продолжительности интродукции в окружающую среду.

Для тестирования любого выявленного сценария риска необходимо определить и задокументировать научно обоснованную методологию. Качественное описание методов оценки дает специалистам по оценке рисков и аналитикам, проводящим дальнейшую работу, более эффективные средства для определения адекватности использованной информации и ее достаточности для характеристики риска.

Пример 12. Сбор, проверка и мониторинг данных

"Необходимо подчеркнуть важность процесса сбора, проверки и мониторинга данных для разработки точных оценок рисков. Модели, какими бы сложными они ни были, представляют собой лишь попытки понять процессы и кодифицировать взаимосвязи. Только повторение предсказуемого (оценка риска) и экспериментального (сбор, проверка и мониторинг данных) процесса может приблизить модели к истинному отражению реальности".

Источник: ЮНЕП/Международная программа по химической безопасности (1994).

Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности

Неопределенность – это изначально присущий и неотъемлемый элемент научного анализа; ее учитывают на протяжении всего процесса оценки рисков. В методологии оценки рисков, изложенной в Картахенском протоколе, заявлено, что "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде"²⁰.

В некоторых случаях неопределенность можно устранять путем запроса дополнительной информации, но необходимая информация не всегда бывает доступна либо могут возникать новые неопределенности в результате появления дополнительных экспериментальных данных. Золотое правило в процессе оценки рисков в отношении ЖИО заключается в обращении за дополнительной информацией, актуальной для общей оценки риска и способствующей принятию решений. Таким образом, важно систематически учитывать и анализировать различные формы неопределенности (например, типы и источники), которая может возникать на каждом этапе процесса оценки рисков.

²⁰

Пункт 8 f) приложения III.

Неопределенности могут возникнуть в результате: i) недостатка информации, ii) неполноты знаний и iii) биологической или экспериментальной изменчивости, например вследствие внутренней гетерогенности исследуемой популяции или вариаций в аналитических анализах. Неопределенность, возникающая в результате недостатка информации, объясняется, например, недостающей информацией и неточными или некорректными данными (например, из-за дизайна исследования, модельных систем и аналитических методов, используемых для генерирования, оценки и анализа информации) (Секретариат КБР, 2012).

Если в процессе оценки рисков уровень неопределенности меняется (например, в результате поступления новой информации), то, возможно, потребуется повторение отдельных частей или всего процесса оценки рисков.

Важно отметить, что, хотя в процессе оценки рисков научная неопределенность учитывается и результаты учета неопределенности могут быть обнародованы, окончательную ответственность за определение способов использования информации в сочетании с принципами осмотрительного подхода в процессе принятия решения о ЖИО несут лица, принимающие решение.

Пример 13. Научная неопределенность

"Международно согласованного определения "научной неопределенности" не существует, как нет и международно согласованных общих правил или руководящих указаний для определения ее присутствия. Данные вопросы решаются поэтому (иногда по-разному) в каждом международном документе, включающем меры предосторожности".

Источник: МСОП (2003).

Стадия планирования

Определение контекста и сферы охвата

Когда в результате регулятивного процесса в стране возникает необходимость проведения оценки рисков, компетентный орган обычно направляет соответствующую заявку специалисту(ам) по оценке рисков. В заявке указывается сфера охвата оценки рисков, которую необходимо провести, а также некоторые важные элементы, определяющие контекст оценки рисков. В типичном сценарии, разработанном на индивидуальной основе в соответствии с Картахенским протоколом, эти элементы будут как минимум включать: ЖИО, его(их) конкретный вид(виды) использования и - в случаях интродукции в окружающую среду - вероятную потенциальную принимающую среду(ы), куда ЖИО может быть высвобожден и где он может внедриться. Индивидуальный подход сам по себе не допускает применения существующей оценки рисков "как есть" к различным ЖИО, видам их использования или принимающим средам. Тем не менее в оценке рисков, проводимой на индивидуальной основе, чаще всего учитываются соответствующие знания и опыт, накопленные в процессе предыдущих оценок рисков.

На практике, если специалисту по оценке рисков поступает заявка от компетентных национальных органов (КНО) на проведение либо анализ оценки рисков, которая не соответствует принципу индивидуального подхода, специалист по оценке рисков рекомендует КНО провести новую оценку рисков, сфера охвата которой конкретным образом относится к рассматриваемому случаю

(т.е. к ЖИО, конкретному виду его использования и вероятной потенциальной принимающей среде).

Цели защиты, обеспечивающие сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, могут быть определены в национальной, региональной и международной политиках. При определении контекста оценки рисков эти цели могут быть актуальны для идентификации и отбора соответствующих параметров оценки и для определения методологии, которая будет применяться в процессе оценки рисков. Понимание вклада национальной, региональной и регулятивной политик в определение контекста оценки рисков является частью подготовительной работы к оценке рисков, как показано в модуле 2.

За рассмотрением вопроса о целях защиты следует установление сферы охвата оценки рисков в отношении конкретного ЖИО для определения масштаба и пределов процесса оценки рисков. Обычно этот этап состоит по крайней мере из трех основных действий: i) выбора соответствующих параметров оценки или репрезентативных видов для оценки по ним потенциального неблагоприятного воздействия, ii) определения исходной информации и iii) определения в случае возможности соответствующего компаратора(ов).

Хотя эти действия описаны здесь как отдельные, но на практике это итеративный процесс, в рамках которого специалисты по оценке рисков будут, как правило, использовать результаты каждого действия в качестве ориентира для последующих действий, пока все их элементы не будут достаточно изучены, чтобы можно было продолжать оценку рисков.

Выбор соответствующих параметров оценки или репрезентативных видов

Назначением параметра оценки или репрезентативного вида является обеспечение эталона, позволяющего судить, может ли ЖИО оказывать неблагоприятное воздействие на цель защиты. Для обеспечения полезности отобранных параметров оценки или характеристик репрезентативных видов необходимо, чтобы они были конкретными и измеримыми.

Параметры оценки или виды, представляющие важные экологические функции²¹ или роли, следует отбирать на индивидуальной основе. Сложность экосистем и большое число потенциальных кандидатов усложняют проблему выбора надлежащих параметров оценки в экологических системах. Некоторые важные критерии отбора параметров оценки, предназначенные для использования при оценке рисков в отношении ЖИО, могут, например, включать: i) значимость для целей защиты, ii) четкость определения экологической функции, iii) приемлемость для измерения и iv) уровень потенциальной подверженности воздействию ЖИО.

Определение параметров оценки или репрезентативных видов, значимых в контексте возможной потенциальной принимающей среды, позволяет специалисту(ам) по оценке рисков сосредоточить внимание на возможных взаимодействиях в ней. Кроме того, можно также разработать сценарии рисков, включая в них параметры оценки или репрезентативные виды, которые не присутствуют в вероятной потенциальной принимающей среде, но могут тем не менее подвергаться косвенному воздействию ЖИО. Это может происходить, например, если ареал третьего вида, скрещиваемого с

²¹ "Экологическая функция" – это роль организма в экологических процессах. Значимость конкретных экологических функций при оценке риска будет зависеть от целей защиты. Например, организмы могут быть частью сообщества редуцентов, играющих важную роль в круговороте питательных веществ в почве, или иметь важное значение в качестве источника пыльцы для опылителей и палинофагов.

ЖИО и с репрезентативным видом, частично совпадает с ареалом первых двух, создавая канал непрямого воздействия между ними.

Пример 14. Общие проблемы при выборе параметров оценки

- параметр является целью (например, сохранение и восстановление эндемичных популяций);
- параметр отличается неопределенностью (например, целостность устья вместо изобилия и распространения вида);
- экологический объект может быть нечувствительным к стрессору;
- экологический объект не подвержен воздействию стрессора (например, использование насекомоядных птиц во избежание риска для пернатых вследствие пестицидной обработки семян);
- экологические объекты не относятся к предмету оценки (например, озерные рыбы в лососевых водотоках);
- важность вида или атрибуты экосистемы не учитываются в полной мере;
- атрибут недостаточно реагирует для обнаружения важных последствий (например, выживание по сравнению с восстановлением популяции видов, находящихся под угрозой исчезновения).

Источник: Агентство по охране окружающей среды США (1998).

Пример 15. Вопросы, задаваемые при отборе репрезентативного вида для оценки воздействия Vt-растений на нецелевые организмы

- О каком варианте Vt-протеина идет речь?
- Где он экспрессируется (в листьях, пыльце или только в корнях)?
- Вырабатывается ли он в растении на протяжении всего жизненного цикла или только на конкретных фазах роста?
- Какие насекомые вступают в контакт с Vt-протеином?
- Является этот контакт прямым и долговременным или лишь случайным?
- Какие насекомые поглощают Vt-протеин со своей добычей?

Источник: Безопасность ГМО (веб-сайт).

Определение исходного уровня

В оценке рисков исходный уровень - это описание или измерение существующих условий окружающей среды или ее атрибутов или компонентов без рассматриваемого ЖИО с учетом различных используемых практик (например, методов ведения сельского хозяйства). Описание или измерение исходного уровня может обеспечивать количественную (например, число организмов, вариабельность обилия) и/или качественную информацию о принимающей среде в качестве эталона для оценки воздействия ЖИО или последствий его использования, включая в случае применимости информацию о параметрах оценки. Исходные уровни могут относиться, например, к конкретной среде или к состоянию здоровья популяции.

Исходные уровни устанавливаются с целью получения описательной и/или измеримой информации по любому элементу вероятной потенциальной принимающей среды, который

считается значимым для оценки воздействия в результате интродукции ЖИО, включая соображения о возможном воздействии на здоровье человека.

На практике, если отбираются соответствующие параметры оценки или репрезентативные виды, то исходные данные будут содержать данные, устанавливающие состояние этих параметров или видов до интродукции рассматриваемого ЖИО.

Выбор компараторов

Как было показано выше, сравнительный подход представляет собой один из основных принципов оценки рисков, изложенных в приложении III к Протоколу, по которому риски, связанные с ЖИО, "должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде".

Компаратор, т.е. немодифицированные реципиенты или родительские организмы ЖИО, используемые в качестве одного из элементов установления основы для сравнительной оценки в соответствии с приложением III, помогает специалисту по оценке рисков выявлять новые характеристики ЖИО и определять, представляет ли ЖИО больший, меньший или эквивалентный риск по сравнению с немодифицированным организмом-реципиентом, используемым аналогичным способом и в той же среде.

Идеальным компаратором является ближайший немодифицированный генотип ЖИО, т.е. (близко-) изогенные линии²². Вместе с тем (близко-) изогенные линии не всегда доступны, и при выборе соответствующих компараторов можно руководствоваться политикой или руководящими указаниями, принятыми страной, которая проводит оценку рисков (например, ЕВБПП, 2011). Кроме того, в зависимости от контекста, этапа оценки рисков и задаваемого вопроса специалист по оценке рисков может выбрать в качестве полезного компаратора аналогичные или родственные немодифицированные генотипы. Полезными могут также оказаться сходные методы и опыт регулирования аналогичных немодифицированных организмов. Например, при рассмотрении вопроса об оценке рисков для ЖИ культуры, устойчивой к насекомым, специалист по оценке рисков, возможно, пожелает, среди прочего, изучить имеющийся опыт применения методов борьбы с вредителями в случае немодифицированных организмов того же вида (например, использование спор *Bacillus thuringiensis* в качестве пестицидов).

В некоторых обстоятельствах выбор надлежащего компаратора(ов) может быть проблематичным. Это может произойти, например, в случае с ЖИ культурами, устойчивыми к абиотическому стрессу, если немодифицированный реципиент или родительский организм не способны расти в принимающей среде. В экстремальных ситуациях, когда подходящий компаратор невозможно выращивать в тех же условиях и в той же или в аналогичной принимающей среде, что и ЖИО, может быть необходимо обращаться с ЖИО как с новым видом в данной среде (т.е. интродуцированный вид). Это означает, что характеристика ЖИО (см. ниже) будет нацелена не только на новые генотипные и фенотипные характеристики²³, появляющиеся в результате генетической модификации, а скорее на характеристику всего нового генотипа в конкретной принимающей среде.

²² Изогенные линии – это две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически лишь в одном локусе; близкородственные линии – это две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически в нескольких локусах.

²³ Генотипные характеристики – это характеристики, относящиеся к "генотипу" как ко всей или части генетической конституции организма. Фенотипные характеристики – это характеристики, относящиеся к "фенотипу" как наблюдаемым физическим или биохимическим характеристикам организма, определяемым генетическими и экологическими факторами.

Проведение оценки рисков

Проведение оценки рисков включает обобщение известной информации о ЖИО, его предполагаемом использовании и вероятной потенциальной принимающей среде с целью определения вероятности и последствий возможного неблагоприятного воздействия на биоразнообразие, учитывая также здоровье человека, в результате интродукции ЖИО.

Ни в Протоколе, ни в настоящем пособии не проводится различий между разными типами интродукций в окружающую среду, такими как высвобождение в экспериментальных или в коммерческих целях. Тем не менее характер и уровень детализации информации, необходимой для проведения оценки рисков, будет варьироваться в зависимости от предполагаемого вида использования ЖИО (например, тип высвобождения), самого ЖИО и вероятной потенциальной принимающей среды.

В следующих разделах будут рассмотрены этапы методологии оценки рисков, приведенные в пункте 8 приложения III к Протоколу. В них описан структурированный и интегрированный процесс, в котором результаты одного этапа являются актуальными для последующих этапов. Кроме того, процесс оценки рисков необходимо будет, возможно, проводить итеративным способом, при котором определенные этапы могут быть повторены или пересмотрены с целью повышения или пересмотра надежности оценки рисков. Если в ходе процесса появится новая информация, способная изменить результат этапа, то оценку риска необходимо будет, возможно, пересмотреть соответствующим образом.

Этап 1. Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с ЖИО, который может оказать неблагоприятное воздействие

Первым этапом оценки рисков является "выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с ЖИО, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом рисков для здоровья человека"²⁴.

То, что представляет собой "неблагоприятное воздействие" (иначе называемое "ущербом" или "вредом"), будет зависеть от контекста и сферы охвата оценки рисков с учетом в соответствующих случаях конкретных целей защиты, как было показано выше.

²⁴

Пункт 8 а) приложения III.

Пример 16. Возможное неблагоприятное воздействие

"Вред [возможное неблагоприятное воздействие] отражает нежелательное состояние, связанное с ущербом или повреждением. Сюда входит изменение морфологии, физиологии, роста, развития, воспроизводства или продолжительности жизни организма или группы организмов, приводящее к нарушению функциональной способности, нарушению способности к компенсации дополнительного стресса или повышению уязвимости к другим видам воздействия. Люди по-разному воспринимают вред. Это представление может меняться с течением времени и видоизменяться в зависимости от других факторов, таких как изменение уязвимости отдельных лиц или тип землепользования. Например, лекарство от простуды может считаться вредным, если оно дает серьезные побочные эффекты. Вместе с тем, если лекарство от рака дает такие же побочные эффекты, оно, возможно, не будет рассматриваться как вредное. Аналогичным образом растение, производящее большое количество биомассы на пастбище, может считаться полезным, тогда как в природоохранном районе то же самое растение может рассматриваться как вредное (сорняковое), поскольку оно может привести к вытеснению местных видов. Кроме того, в некоторых случаях один вредный результат может повлечь за собой дальнейшие вредные последствия. Например, увеличение вреда, приносимого сорняками, вредителями или патогенами, может приводить к утрате биоразнообразия".

Источник: Управление по регулированию генной технологии (2013).

Пример 17. Потенциальные риски

С появлением каждой новой технологии появляются и потенциальные риски. К ним относятся:

- опасность непреднамеренного проникновения аллергенов и других антипитательных факторов в продукты питания;
- вероятность ускользания трансгенов культивируемых ГМ культур к диким родственным видам;
- потенциальная возможность развития у вредителей устойчивости к токсинам, производимым ГМ культурами;
- риск воздействия этих токсинов на нецелевые организмы.

Источник: Консультативный комитет по вопросам генетических модификаций, Сингапур (веб-сайт).

Пример 18. Потенциальные неблагоприятные последствия засоренности растений

- конкурентное исключение других растений;
- сокращение урожайности/биомассы других растений;
- снижение качества продуктов/услуг;
- ограничение физического перемещения (например, воды, людей, животных);
- вред здоровью человека и/или животных;
- изменение экосистемных процессов (например, уровней связывания азота, водоснабжения и водопользования, седиментации или эрозии почвы, а также накопления солей).

Источник: ФАО (2011a).

Пример 19. Темы, вызывающие беспокойство

Согласно данным Международного центра геномной инженерии и биотехнологии, главные вопросы, вызывающие беспокойство в связи с преднамеренной интродукцией ЖИ культур (и производных продуктов) в окружающую среду или их размещением на рынках, можно классифицировать нижеуказанным образом.

Риски для здоровья человека и животных – токсичность и качество/безопасность пищи/кормов; аллергии; устойчивость патогенов к лекарствам (резистентность к антибиотикам), воздействие селективируемого маркера.

Риски для окружающей среды – устойчивость гена или трансгена (самосеи, повышение приспособляемости ЖИ культуры, инвазивность) или трансгенных продуктов (накопительные эффекты); уязвимость нецелевых организмов; изменение характера использования химикатов в сельском хозяйстве; непредсказуемая экспрессия гена или нестабильность трансгенов (сайленсинг генов); изменения (абиотические) в экспрессии трансгенов, вызванные средой; экологическая приспособляемость; изменения в биоразнообразии (воздействие тритрофических взаимодействий); воздействие органического материала на плодородие почвы/деградацию почвы).

Перенос генов – через пыльцу или распространение семян и горизонтальный перенос генов (распространение трансгена или промотора); перенос инородного гена в микроорганизмы (поглощение ДНК) или генерирование новых живых вирусов посредством рекомбинации (транскрипция, комплементация и т. д.).

Риски для сельского хозяйства – резистентность/толерантность целевых организмов; сорняки или суперсорняки; изменение питательной ценности (привлекательность организма для вредителей); изменение издержек сельского хозяйства; борьба с вредителями/сорняками; непредсказуемые изменения в доступности активного продукта; потеря осведомленности об агроприемах/изменение методов ведения сельского хозяйства.

Источник: МЦГИБ (веб-сайт).

Генотипная и фенотипная характеристика ЖИО создает основу для выявления различий – предопределенных и непредусмотренных – между ЖИО и его реципиентом или родительским организмом(ми). Проведение молекулярного анализа поможет определению характера продуктов модифицированных генетических элементов, а также других генов, которые могли быть задеты модификацией. Данные о конкретных профилях экспрессии могут быть актуальны при оценке рисков, помогая выявлять воздействие, и могут также включать данные, подтверждающие отсутствие генных продуктов, таких как РНК и протеины, отличных от предусмотренных первоначально. Например, в случае, когда генный продукт (т.е. РНК или протеин, образованный в результате экспрессии гена) предназначен для функционирования только в конкретной ткани, данные могут быть использованы для подтверждения его специфичности в этой ткани и для доказательства его отсутствия в других тканях.

Зачастую приводятся также другие фенотипные данные для указания на то, что поведение ЖИО соответствует ожидаемому. Сюда могут входить данные о репродуктивных характеристиках, об изменении в восприимчивости к вредителям и заболеваниям либо об устойчивости к абиотическим стрессорам и т. д.

Следующим этапом в процессе оценки рисков после выявления потенциального неблагоприятного воздействия является определение вероятности и последствий такого воздействия. В некоторых случаях полезным инструментом для этого может быть разработка сценариев риска.

Сценарий риска можно определить как последовательность событий, происходящих с соответствующей вероятностью и последствиями. В контексте оценки рисков в отношении ЖИО сценарий риска можно объяснить как научно подтверждаемую цепь событий, посредством которых ЖИО может оказывать неблагоприятное воздействие на параметр оценки.

Пример 20. Сценарий риска

"Возможность того, что выращивание Bt-кукурузы может привести к гибели божьих коровок в результате поглощения ими Bt-протеина при поедания насекомых, питающихся ГМ кукурузой, и тем самым к сокращению численности божьих коровок в агроэкосистеме и к распространению вредителей".

Источник: Hokanson and Quemada (2009).

Четко определенный сценарий риска должен быть научно достоверным и давать специалисту по оценке рисков возможность выявлять информацию, необходимую для оценки рисков.

Хотя некоторые сценарии риска могут казаться очевидными (например, потенциальная возможность растений, устойчивых к вредителям, воздействовать на популяции травоядных насекомых), но всегда полезно определять сценарии риска в полном объеме. Ясные, четко сформулированные сценарии рисков могут также способствовать прозрачности оценки рисков, поскольку они позволяют другим судить об адекватности проведения последующих этапов оценки рисков и облегчают задачу по изучению возможных стратегий регулирования выявленных рисков.

Одной из общих проблем при выработке четко сформулированного сценария риска является выбор репрезентативного вида, который будет подвергаться воздействию ЖИО. Именно поэтому при отборе параметров оценки следует изучить вопрос о проведении оценки воздействия.

При разработке сценариев рисков можно принимать во внимание несколько соображений. Они могут включать: i) поток генов с последующей интрогрессией трансгенов в исследуемые виды; ii) токсичность для нецелевых организмов; iii) аллергенность; iv) мультитрофные взаимоотношения и косвенное воздействие; и v) развитие резистентности. В нижеприведенных пунктах некоторые из этих соображений объясняются более подробно.

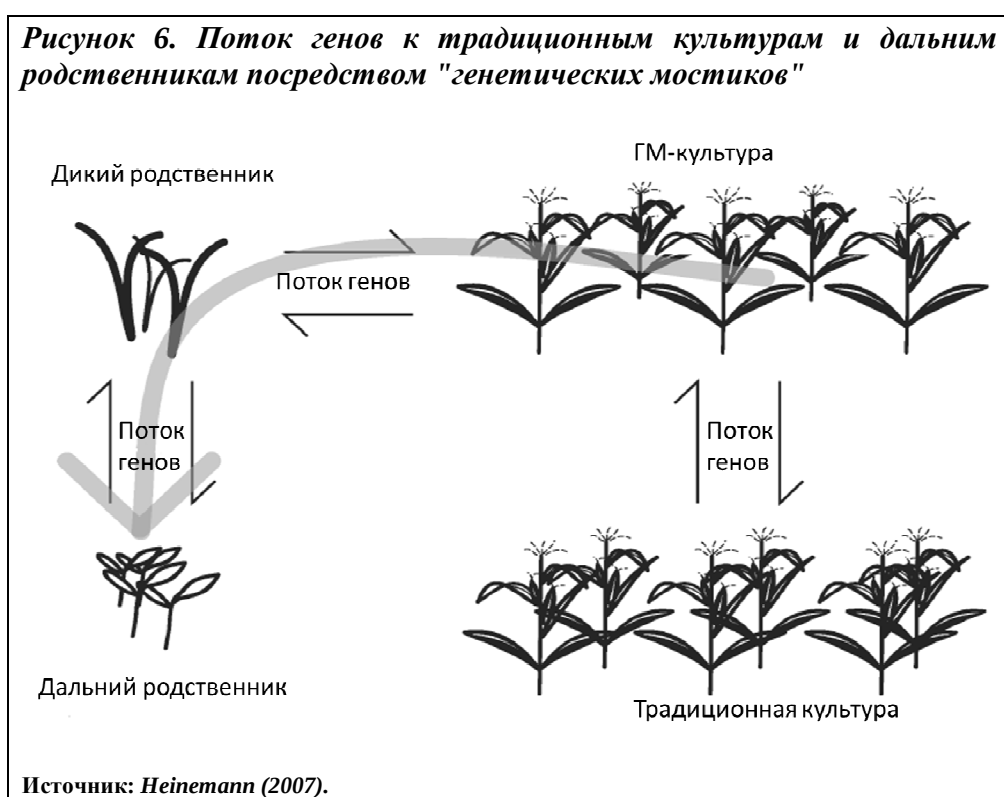
Поток генов с последующей интрогрессией трансгенов в исследуемые виды – "поток генов" означает вертикальный или горизонтальный перенос генетического материала от одного организма другому²⁵; или перемещение организма из одной окружающей среды в другую. В случае с растениями вертикальный поток генов может происходить даже между организмами, расположенными далеко друг от друга, поскольку пыльца может переноситься на дальние расстояния, например ветром или насекомыми. "Интрогрессия" – это перемещение гена или генетического элемента от одного вида в генофонд другого вида или популяции, что может

²⁵ "Вертикальный перенос генов" означает перенос генетического материала от одного организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение. Называется также "вертикальным потоком генов". "Горизонтальный перенос генов" означает перенос генетического материала от одного организма другому за исключением наследственной передачи от родителя к потомству (т.е. вертикального переноса).

привести к его стабильному включению или появлению некоторых способных к размножению потомков.

Поток генов, за которым следует интрогрессия ЖИО в немодифицированные организмы, можно или не следует относить к неблагоприятным воздействием, что будет зависеть от целей защиты.

Потенциальные возможности потока генов прежде всего оцениваются путем выявления присутствия скрещиваемых видов в вероятной потенциальной принимающей среде. Если скрещиваемые виды присутствуют, то существует также вероятность потока генов от ЖИО к этим видам. Могут ли в потенциале генетически-модифицированные элементы проникнуть путем интрогрессии в популяцию скрещиваемых видов будет в значительной степени зависеть от биологии организма-реципиента и от самого ЖИО (соображения касательно вероятности и последствий потока генов и интрогрессии см. в этапах 2 и 3).



Токсичность для нецелевых организмов. Вероятность токсичности интродуцированного генного продукта для организмов в окружающей среде обычно изучается путем контролируемого воздействия в среде, прямого тестирования токсичности либо сочетания обоих методов. К нецелевым организмам могут относиться, например, фитофаги, естественные враги (например, паразитоиды и хищники), опылители и палинофаги, почвенные (микро-) организмы и сорняки. Необходимость и масштаб тестирования токсичности будут зависеть от характеристик ЖИО и уровня воздействия ЖИО на другие организмы.

В случаях, когда необходимо тестирование токсичности, проводится, как правило, последовательная серия уровней тестов. Первичные уровневые исследования выполняются в строго контролируемых лабораторных условиях, где репрезентативные или суррогатные

тестируемые виды подвергаются воздействию высоких концентраций изучаемого генного продукта (т.е. наиболее неблагоприятному воздействию) с целью выявления любого токсического воздействия. Если в ходе тестов первого уровня наблюдаются токсические последствия либо существует недопустимая неопределенность, например в отношении последствий мультитрофных взаимоотношений (см. ниже), то для определения степени риска могут быть проведены испытания в более реалистичных условиях воздействия, приближенных к полевым.

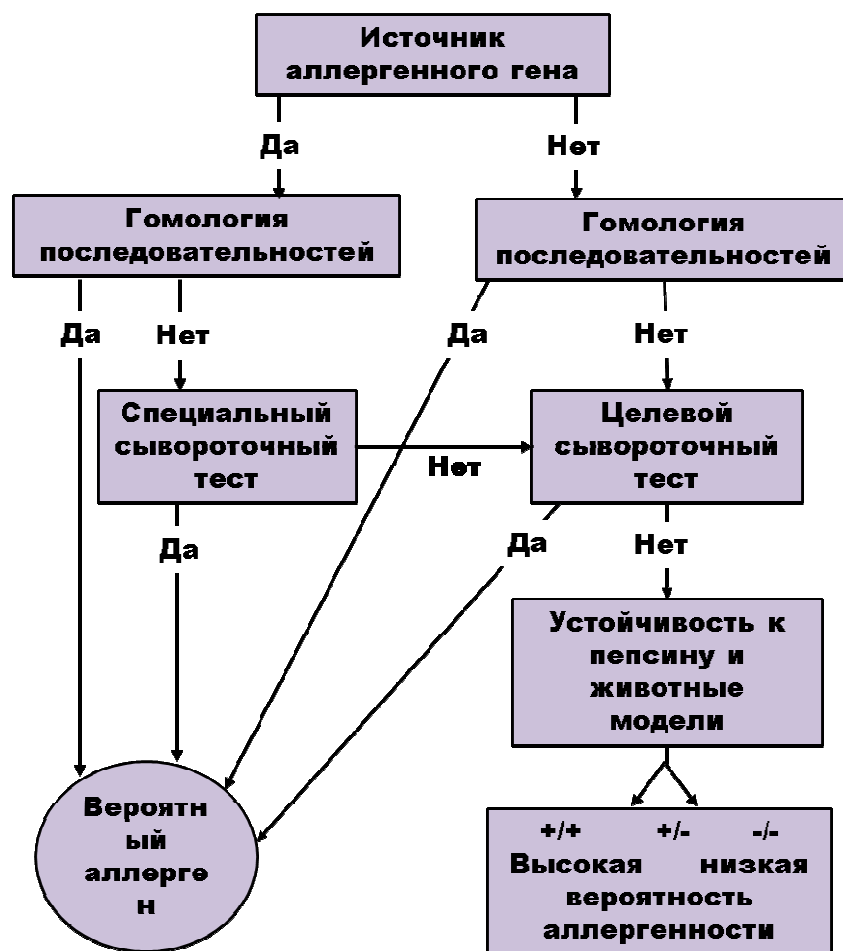
Генные продукты генетически-модифицированных элементов в ЖИО, возможно, производятся в очень малых количествах, что осложняет их выделение в объемах, необходимых для тестирования токсичности. Если дело обстоит именно так и установлена необходимость тестирования токсичности, то специалист по оценке рисков может изучить результаты тестов с использованием генных продуктов, полученных из альтернативных (суррогатных) источников (например, системы бактериальной экспрессии или организм, из которого был извлечен трансген), при условии, что эти генные продукты химически и функционально эквивалентны.

Аллергенность. Аллергиями называется тип неблагоприятных иммунологических реакций, которые затрагивают лиц, особо чувствительных к определенным типам веществ (т.е. аллергенам). Аллергенами часто бывают белки или пептиды.

При изучении аллергенности, вызываемой ЖИО, важно учитывать подверженность воздействию белков, впервые экспрессируемых ЖИО, включая некоторые варианты этих белков (например, структурные варианты белков с очень небольшим зачастую числом различий в составе аминокислот либо не имеющих никаких различий в составе аминокислот, но включающих несколько различающиеся цепочки сахаридов, которые могут проявлять различные аллергенные свойства из-за различий в пространственной структуре), которые могут производиться только ЖИО. Поэтому следует проводить определенные исследования аллергенности с использованием белков, изолированными из самого ЖИО, а не тех, что были получены из альтернативного (суррогатного) источника, такого как система бактериальной экспрессии.

Возможно также, что аллергены, которые, как известно, существуют в организме-реципиенте или в родительском организме(ах), производятся в более значительных количествах, например, в результате чрезмерной экспрессии гена, кодирующего белок, который является общеизвестным аллергеном.

Рисунок 7. Оценка аллергенного потенциала продуктов питания, полученных с помощью современной биотехнологии



Источник: ФАО/ВОЗ (2001).

Мультитрофные взаимоотношения и косвенное воздействие. "Мультитрофные взаимоотношения" предполагают взаимодействие более двух трофических уровней в пищевой сети. Они представляют собой важную концепцию в экологии и возникают тогда, когда изменение на одном трофическом уровне косвенно затрагивает трофические уровни, удаленные более чем на один уровень. Изучение трехтрофных взаимоотношений и косвенного воздействия может быть актуальным для целей защиты биоразнообразия.

Пример 21. Мультитрофные взаимодействия и косвенное воздействие

Важная особенность нецелевого воздействия состоит в том, что оно может включать опосредованное воздействие на пищевую сеть, как, например, воздействие на хищников и паразитоидов, соприкасающихся с трансгенным продуктом через свою жертву или организм хозяина, которые кормятся ГМ культурой (известно как трехтрофное воздействие), либо в результате еще более сложных связей. Если жертвы хищников или хозяева паразитов сами не соприкасаются с трансгенными продуктами, то такое соприкосновение хищников или хозяев может происходить через них в течение продолжительного периода роста культуры, и они могут накапливать в своих организмах трансгенный белок в более высокой концентрации, чем та, что встречается в тканях растений.

Источник: Underwood et al. (2013)

Проведение наблюдений и экспериментов для выявления такого воздействия носит проблематичный характер из-за сложности экологических взаимодействий, трудности установления причинно-следственных связей между наблюдаемыми изменениями и последствиями обработки (например, присутствие генетически-модифицированного элемента или происходящих от него продуктов) и в силу естественной изменчивости популяций с течением времени. Кроме того, в пищевой цепи (или пищевой сети) последствия на трофических уровнях могут становиться заметными лишь на более поздней стадии.

Развитие резистентности. Экстенсивное использование гербицидов и ЖИ культур, устойчивых к насекомым, может в перспективе приводить к появлению резистентных сорняков и насекомых. Подобные сбои регулярно происходят с традиционными культурами и пестицидами. У нескольких видов сорняков развилась резистентность к конкретным гербицидам, которые экстенсивно используются в сочетании с устойчивыми к гербицидам ЖИ культурами. Подобным образом устойчивые к насекомым Bt-культуры могут обусловить появление Bt-резистентных насекомых (ФАО, 2004).

При оценке рисков следует надлежащим образом учитывать масштаб неблагоприятного воздействия и возможные последствия бесконтрольного распространения резистентных сорняков и насекомых. В некоторых нормативно-правовых базах требуется выявлять стратегии регулирования рисков для снижения риска развития резистентности.

Элементы индивидуальной оценки рисков в отношении ЖИО

Индивидуальный подход в оценке рисков основан на предположении о том, что риски, которые могут возникнуть в результате высвобождения ЖИО, зависят от трех основных элементов: i) самого ЖИО; ii) вероятной потенциальной принимающей среды; и iii) предполагаемого вида использования данного ЖИО. Для выявления и оценки рисков необходимо охарактеризовать каждый из этих элементов согласованным образом, соответствующим конкретной оценке рисков. Кроме того, важно отметить, что, хотя эти три элемента могут оказаться достаточными для установления границ оценки рисков, потенциальное неблагоприятное воздействие может выйти за границы данных элементов, например за пределы вероятной потенциальной принимающей среды и предполагаемого вида(ов) использования ЖИО.

Информация, необходимая для каждого из этих элементов при оценке рисков, может от случая к случаю варьироваться по своему характеру и уровню детализации. В последующих разделах приведены примеры информации, которая может быть актуальной для характеристики каждого из

вышеупомянутых элементов. Эти разделы включают несколько "вопросов для учета" из тех, что приведены в пункте 9 приложения III к Протоколу.

Значительная часть приведенной здесь информации обычно включается в заявку на проведение оценки рисков в отношении ЖИО. Специалисты по оценке рисков могут определить, достаточно ли представленная информация и адекватна ли она для проведения научно обоснованной оценки рисков. В случае необходимости они могут получать дополнительную информацию путем, например, проведения собственного исследования или обращения к заявителю с запросом о проведении такого исследования.

Пример 22. Индивидуальный подход

"Проведение оценки рисков в отношении конкретного ЖИО, предназначенного для интродукции в конкретную окружающую среду, может оказаться недостаточным для оценки возможного неблагоприятного воздействия, которое может быть оказано, если ЖИО высвобождается в других экологических условиях или в другую принимающую среду. Проведение оценки рисков в отношении конкретного вида использования ЖИО, может оказаться недостаточным для оценки возможного неблагоприятного воздействия, которое может быть оказано, если ЖИО будет использоваться другими способами. В связи с этим важно рассматривать каждый конкретный случай индивидуально, учитывая конкретную информацию о конкретном ЖИО, предполагаемый вид его использования и его потенциальную принимающую среду".

Источник: МСОП (2003).

Живой измененный организм

Характеристика организма-реципиента

Для определения, обладает ли ЖИО характеристиками, способными вызвать потенциальное неблагоприятное воздействие (см. выше), необходимо сначала получить информацию о немодифицированном организме-реципиенте (или родительских организмах).

В случае многих ЖИО биология организма-реципиента будет оказывать сильное воздействие на потенциальные взаимодействия ЖИО в принимающей среде. Поэтому информация об организме-реципиенте имеет большое значение, так как она будет помогать специалистам по оценке рисков в выявлении воздействия, его сценариев и в конечном счете возможных рисков, которые может представлять собой ЖИО.

Информация, необходимая для характеристики организма-реципиента, будет варьироваться в каждом конкретном случае. Например, характер и детализация требуемой информации об организме-реципиенте могут быть различными для маломасштабных высвобождений в экспериментальных целях и для крупномасштабных коммерческих высвобождений. Обычно она включает биологические и репродуктивные характеристики организма-реципиента, которые могут быть важны для определения потенциального воздействия конкретного ЖИО на другие организмы, такие как хищники, жертвы, конкуренты или патогены, в вероятной потенциальной принимающей среде.

Для многих видов ЖИО информацию об организме-реципиенте можно найти в биологических документах, таких как те, что публикуются Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)²⁶ и Канадским агентством по контролю качества пищевых продуктов²⁷.

В большинстве случаев ЖИО будет разделять основную часть своих генетических характеристик с фактическим организмом-реципиентом (т.е. с тем, который используется в модификации), а не с другими генотипами того же вида. Таким образом во всех возможных случаях важно изучать сравнительные данные о фактическом немодифицированном организме-реципиенте (см. раздел "Выбор компараторов").

Информация для изучения об организме-реципиенте может включать.

Таксономический статус. Эти сведения полезны для идентификации организма-реципиента и гарантирования того, что информация, представляемая и цитируемая в ходе оценки, относится к организму, являющемуся предметом оценки. Как правило, таксономический статус включает научное название (т.е. род и вид, например, *Zea mays*) и данные о таксономической семье (например, *Roaceae*). Сюда может также входить другая информация, используемая для дальнейшей классификации (например, подвид, разновидность, штамм) либо дифференциации реципиента или родительского организма(ов) (например, уровень плоидности или число хромосом).

Обычное название. Известные или обиходные названия организма-реципиента, повсеместно применяемые в стране интродукции и в международной торговле, могут быть полезны для нахождения информации, касающейся биологии организма. При использовании информации об организме-реципиенте, который обозначается только общепринятым названием (вместо научного), рекомендуется проявлять осторожность, поскольку одно и то же обычное название может применяться к более чем одному виду.

Биологические характеристики. Информация о биологических характеристиках организма-реципиента, как, например, о продуцировании эндогенных токсинов и аллергенов, его репродуктивной биологии, распространении семян, стадиях вегетативного размножения и характере роста, также относится к важным моментам для учета.

Происхождение. Происхождение организма-реципиента касается места его сбора и может иметь большое значение, поскольку популяции в пределах одного вида (например, разновидность, штамм, изолиния и т.д.) могут иметь существенно разные характеристики. В отношении одомашненных видов эта информация может быть дополнена схемой родословной, если таковая имеется.

Центры происхождения и центры генетического разнообразия. Знания о центре(ах) происхождения и генетического разнообразия могут стать источником информации о присутствии скрещиваемых видов и вероятности экологических взаимодействий в принимающей среде. В отсутствие более конкретной информации центр происхождения может также дать представление о биологии вида (например, о местах обитания, к которым приспособлен вид).

Место обитания с благоприятными условиями для выживания или размножения организма-реципиента или родительского организма(ов). Информация об экосистемах и местах обитания

²⁶ См. <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=48496>.

²⁷ См. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml>.

(например, температура, влажность, высота и т. д.), откуда, как известно, происходит организм-реципиент и куда он мог быть интродуцирован и где он сейчас внедрился, дает полезные исходные сведения. Они позволяют специалистам по оценке рисков понимать диапазон мест обитания, в которых существует вид, спектр моделей поведения, которые он обнаруживает в этих местах обитания, и то, как характеристики вида определяют диапазон мест обитания, где этот вид может выживать или размножаться. Такая информация может быть очень ценной при определении вероятной потенциальной принимающей среды и соответственно уровня воздействия со стороны ЖИО. Аналогичным образом экологические характеристики организма-реципиента помогут определить, какие организмы в вероятной потенциальной принимающей среде, по-видимому, скорее всего вступят в контакт, прямой или косвенный, с ЖИО, и помогут выявлять пути воздействия. Более подробные сведения о типе информации, которая может оказаться полезной, приведены ниже, в разделе "Вероятная потенциальная принимающая среда".

История использования может также быть очень ценной. Сведения об успешном существовании организма в интенсивно эксплуатируемых средах (например, на землях, которые используются в сельскохозяйственных, лесоводческих или рекреационных целях) могут послужить источником информации об условиях, необходимых для выживания этого организма. Они могут также содержать прямые указания на то, как ЖИО поведет себя в других регулируемых средах.

Описание генетической модификации

Информация о генетическом материале, который был интродуцирован или модифицирован, а также о методе, который используется для генетической трансформации, полезна для выявления новых свойств ЖИО касательно того, какие новые генные продукты экспрессируются и какие из эндогенных генов организма-реципиента или родительского организма(ов) могут быть затронуты генетической модификацией.

Описание генетической модификации, как правило, включает информацию об i) "организме(ах)-доноре(ах)" или об источнике встроенного генетического элемента(ов); ii) характеристиках каждого генетически-модифицированного элемента, включая его предполагаемые и известные биологические функции; iii) используемом векторе (если применимо); и iv) методе трансформации. Ниже приводится краткое пояснение по каждому из этих пунктов.

Организм(ы)-донор(ы). Соответствующая информация об организме(ах)-доноре(ах) включает его таксономический статус, обычное название, происхождение и соответствующие биологические характеристики.

Генетически-модифицированные элементы. Соответствующая информация о генетически-модифицированных элементах включает название, последовательность, функцию и другие характеристики всех последовательностей нуклеиновых кислот, которые были вставлены, удалены или модифицированы в ЖИО. К ним относятся не только целевой ген(ы), но и, например, все маркерные гены, регуляторные последовательности и любая некодирующая ДНК. История использования (при ее наличии) может иметь важное значение в плане потенциальной токсичности либо аллергенности генных продуктов, полученных от организма-донора. Если генетические элементы происходят от организма-донора, являющегося, как известно, вредителем или патогеном, важно также установить, дополняют ли и как эти элементы характеристики вредителя или патогена.

Вектор. В молекулярной биологии вектором является молекула нуклеиновой кислоты, которая используется в качестве средства переноса чужеродного генетического материала в клетку. Если

вектор (например, плаزمид) используется для трансформации, то соответствующая информация включает его идентификационные данные, источник или происхождение и круг его хозяев.

Метод трансформации. Конкретное указание метода, который использовался в процессе трансформации (например, *Agrobacterium* в качестве посредника, генная пушка и т. д.), также относится к описанию генетической модификации. В зависимости от метода трансформации части вектора(ов) также могут быть встроены в геном новосозданного ЖИО.

Характеристика модификации. Речь идет об информации касательно того, присутствуют ли встроенные или модифицированные генетические элементы в ЖИО и функционируют ли они как предполагалось. Обычно здесь предполагается подтверждение стабильности вставки ДНК или генетически-модифицированного элемента в геноме ЖИО. В данном контексте актуальной может быть также информация о сайте встраивания в геноме организма-реципиента или родительского организма(ов), клеточном местоположении вставки (например, хромосомная, экстрахромосомная или хлоропластная ДНК), типе наследования и числе копий.

Идентификация ЖИО

В плане идентификации ЖИО необходимо учитывать ряд нижеперечисленных важных моментов.

Уникальные идентификаторы. Уникальный идентификатор - это код, присвоенный разработчиком ЖИО событию трансформации²⁸ с применением методов рекомбинантной ДНК для обеспечения его четкой идентификации. Каждый уникальный идентификатор состоит из последовательности 9 алфавитно-цифровых символов (например, MON-89788-1), назначаемых в соответствии с руководящим документом ОЭСР (ОЭСР, 2006).

Методы обнаружения и идентификации. Здесь рассматривается информация о доступности методов обнаружения и идентификации ЖИО, а также об их специфичности, степени точности и надежности. Данная информация может быть актуальной не только для оценки рисков, но и при изучении возможных стратегий мониторинга и регулирования рисков (см. ниже, этап 5). В некоторых нормативно-правовых базах предусматривается описание таких методов в качестве одного из условий нормативного утверждения, чтобы гарантировать наличие инструментов в помощь мониторингу и регулированию рисков.

В Механизме посредничества по биобезопасности Картахенского протокола ведется реестр ЖИО²⁹, который содержит, среди прочего, информацию об уникальных идентификаторах, молекулярных характеристиках и доступных методах обнаружения ЖИО, рассматриваемых в решениях стран.

²⁸ ЖИО со специфической модификацией, полученный в результате применения методов современной биотехнологии в соответствии со статьей 3 i) а) Протокола.

²⁹ <http://bch.cbd.int/database/organisms/>.

Пример 23. Критерии метода обнаружения и идентификации Канадского агентства по контролю качества пищевых продуктов (Агентство)

Согласно Канадскому агентству по контролю качества пищевых продуктов, приемлемые методы обнаружения и идентификации ЖИО должны включать приведенные ниже аспекты.

Тип теста – методы должны быть пригодными и могут проводиться на основе белков, РНК или ДНК. Методы на основе фенотипов не будут, как правило, считаться пригодными.

Предел обнаружения - методы должны удовлетворять следующим требованиям к чувствительности и точности:

- методы, предназначенные для тестирования зерна, должны обнаруживать 0,2% модифицированного зерна (2 зерна из 1000) с доверительным интервалом 95%;
- методы, не предназначенные для тестирования зерна (например, для корма, содержащего один ингредиент), должны обнаруживать содержание в образце 0,2% модифицированного материала с доверительным интервалом 95%.

Четкость процедуры – метод должен быть совершенным с поэтапным изложением процесса и легко выполнимым для незнакомого с ним человека. Документацию необходимо сопровождать подробным описанием размера выборки, репликатов, процедуры экстракции, ожидаемых результатов (цифры/последовательности), критериев интерпретации и допустимости.

Перекрестная реактивность – метод должен быть конкретно предназначен для изучаемого растения с новыми признаками (РНП). Следует четко обозначать любую возможность перекрестной реактивности и приводить данные о перекрестной реактивности, наглядно свидетельствующие о том, что метод не дает перекрестной реакции с другими коммерчески доступными РНП того же вида с аналогичными признаками/модификациями, имеющимися на канадском рынке.

Справочный материал – компания должна по просьбе Агентства передавать ему надлежащие справочные материалы. Надлежащие справочные материалы будут определяться Агентством на основе представленного метода.

Контактная информация - компания должна представлять контактную информацию лица, осуществляющего техническую поддержку.

Источник: Канадское агентство по контролю качества пищевых продуктов (веб-сайт).

Вероятная возможная принимающая среда(ы)

В Протоколе содержится призыв дать определение "вероятной потенциальной принимающей ЖИО среды". Согласно ЮНЕП (1995), "потенциальная принимающая среда" – это разнообразные среды (экосистема или место обитания, включающие другие организмы), которые, вероятно, будут контактировать с высвобождаемым организмом в силу условий высвобождения или специфического экологического поведения организма. Иными словами, вероятная потенциальная принимающая ЖИО среда охватывает те среды, куда ЖИО будет преднамеренно интродуцирован, и также другие среды, которые, по всей вероятности, подвергнутся воздействию ЖИО.

Таким образом, при оценке рисков, помимо района, в который ЖИО будет преднамеренно интродуцирован, следует также тщательно изучать соответствующие характеристики вероятной потенциальной среды, принимающей ЖИО, при этом особое внимание следует уделять районам, где уровни воздействия ЖИО будут самыми высокими.

При определении характера вероятной потенциальной принимающей среды следует учитывать ее экологические характеристики, включая физическое местоположение/географию, климат, биологические образования и их взаимодействие. Характеризация вероятной потенциальной принимающей среды поможет при отборе соответствующих параметров оценки для оценки рисков (см. модуль 2) и скажется также на оценке потенциальных взаимодействий ЖИО с другими организмами.

Для определения вероятной потенциальной принимающей среды специалисты по оценке рисков могут изучить потенциальные пути распространения ЖИО, а также места обитания, где организм-реципиент/родительский организм(ы) могут успешно существовать или размножаться.

При установлении вероятных потенциальных принимающих сред важное значение имеет анализ возможных путей и механизмов распространения. Существуют различные механизмы распространения, и они могут быть характерны для ЖИО (например, изменение характеристик семян), предполагаемых видов его использования (например, методы перевозки) или принимающей среды (например, близость к реке). При научно обоснованной оценке рисков следует в каждом конкретном случае согласованным образом учитывать все возможные механизмы распространения с обращением внимания на биологию ЖИО и немодифицированного организма-реципиента или родительского организма(ов).

В информации о вероятной потенциальной принимающей среде можно учитывать соображения касательно крупномасштабных (например, климат) и мелкомасштабных характеристик (например, микроклимат) в зависимости от сложности среды. Тип информации о вероятной потенциальной принимающей среде и уровень детализации зависят в соответствии с принципом индивидуального подхода от характера ЖИО и предполагаемого вида его использования.

Рассматривать каждое вероятное взаимодействие между ЖИО и принимающей средой представляется невозможным или нецелесообразным. Такие трудности и ограничения следует признавать в процессе оценки рисков.

Ниже приводится описание некоторых физических и биологических характеристик вероятной потенциальной принимающей среды(сред), которые можно учитывать при оценке риска в отношении ЖИО. Данный перечень носит ориентировочный характер, и информация, необходимая для проведения оценки, будет варьироваться в зависимости от характера ЖИО и предполагаемого вида его использования.

Физические или "абиотические" характеристики вероятной потенциальной принимающей среды могут оказывать большое воздействие на способность ЖИО к выживанию и продолжению существования.

География и климат. География включает такие характеристики, как широта, влияющая на длину дня, и высота. Климат включает температуру, осадки, влажность, ветер и другие метеорологические показатели, измеряемые на протяжении длительных периодов времени. Для целей оценки экологических рисков география и климат являются наиболее важными факторами, влияющими на способность ЖИО к выживанию и продолжению существования. Для ЖИ растений

температура и осадки служат, по всей видимости, ключевыми определяющими факторами. Сезонность (годовые изменения климата) также может быть одним из важных факторов в потенциальном выживании и продолжении существования ЖИО.

Почва. Тип и качество почвы могут оказывать значительное влияние на способность ЖИ растения к выживанию или продолжению существования в районах, где отсутствует управление землями. Огромное воздействие на тип и качество почвы оказывают организмы, обитающие в непосредственной близости, но в установлении характеристик почвы определенную роль будут также играть абиотические факторы, такие как климат, география и топография, (например, содержание минеральных веществ, уровень влажности, структура и т. д.).

Статус регулирования. Статус регулирования среды представляет собой параметр степени антропогенного вмешательства, осуществляемого в целях поддержания определенного состояния. Отдельной, но смежной, концепцией является "нарушение", которое можно рассматривать как количество антропогенной деятельности, воздействующей на окружающую среду, но без намерения сохранять определенное состояние. Регулирование и нарушение могут существенно влиять на способность ЖИО к выживанию и продолжению существования в среде. Вероятные потенциальные принимающие среды могут варьироваться от интенсивно регулируемых до неуправляемых и от интенсивно нарушаемых до ненарушенных.

В биологических характеристиках вероятной потенциальной принимающей среды учитываются все живые организмы, представленные в среде, ее биологические сообщества и взаимоотношения между ними.

Управляемые и неуправляемые среды включают сложные биологические характеристики, которые затрудняют проведение оценок экологических рисков.

ЖИО, высвобожденный в среду, как и любой другой организм, неизбежно вступает в многочисленные взаимодействия с другими организмами. Для целей экологической оценки рисков решающее значение имеет разработка сценариев риска, поддающихся проверке, и выявление соответствующих видов, на которых может оказывать воздействие присутствие ЖИО в среде. Например, в случае присутствия скрещивающихся видов в потенциальной принимающей среде может возникать поток генов и, возможно, интрогрессия. Познавательным является также выбор подходящих репрезентативных видов в вероятной потенциальной принимающей среде (см. раздел "Выбор соответствующих параметров оценки или репрезентативных видов").

Предполагаемые виды использования

Характеристики предполагаемых видов использования ЖИО и связанная с ними практика обработки, как, например, вспашка и использование пестицидов, также могут дать важную информацию и контекст для процесса оценки рисков. Понимание предполагаемых видов использования также помогает специалисту по оценке рисков проводить оценку воздействия, начиная со среды, в которую ЖИО будет преднамеренно интродуцирован, с последующим изучением вероятности распространения или продолжения существования ЖИО за пределами этой среды.

Для наглядной демонстрации того, как предполагаемый вид использования может влиять на вероятность риска, связанного с ЖИО, можно рассмотреть гипотетический случай использования ЖИ дерева для производства древесины, первое цветение которого происходит через 15 лет после посадки, а вырубка производится уже через 10 лет. Таким образом результатом предполагаемого

использования станет вырубка ЖИ дерева до его первого цветения. Следовательно в данном гипотетическом случае предполагаемый вид использования будет влиять на вероятность потенциального ауткроссинга³⁰ этого ЖИ дерева.

В информации о предполагаемом виде использования ЖИО можно также учитывать любые новые или измененные виды использования в сопоставлении с видами использования организма-реципиента или родительского организма(ов); как, например, в случае, когда организм-реципиент или родительский организм(ы) являются культурой, предназначенной для потребления человеком, а ЖИО предполагается использовать для производства соединения для фармацевтического или промышленного применения.

При изучении предполагаемого вида использования актуальными могут также быть масштаб и тип интродукции в окружающую среду, например, полевые испытания в сопоставлении с коммерческим высвобождением, и существование или отсутствие какой-либо предлагаемой стратегии регулирования рисков. Во многих нормативно-правовых базах, например, требуется, чтобы материалы для полевых исследований сопровождалась информацией о стратегиях регулирования рисков для сокращения воздействия ЖИО.

В соображениях о предполагаемом виде использования можно также учитывать национальный и региональный опыт работы с аналогичными организмами, их регулирование и воздействие на них окружающей среды.

Этап 2. Оценка вероятности

Данный этап предусматривает проведение оценки вероятности, т.е. возможности, возникновения неблагоприятных последствий с учетом уровня и типа воздействия ЖИО на вероятную потенциальную принимающую среду.

На этапе оценки рисков, следующем за выявлением потенциального неблагоприятного воздействия ЖИО, проводится формальный анализ вероятности и последствий такого воздействия для намеченных параметров оценки.

Хотя в приложении III к Протоколу этапы оценки вероятности и последствий рассматриваются отдельно, в рамках некоторых подходов к оценке рисков эти этапы рассматриваются одновременно или в обратном порядке.

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

Подробное описание оценки вероятности или последствий представляется сложным без использования примера, поскольку оценка зависит от характера ЖИО, принимающей среды и в соответствующих случаях от используемого сценария риска. Ниже приводится два примера.

- В случае, когда установлена возможность ауткроссинга трансгена с немодифицированным организмом (т.е. два скрещиваемых вида), при оценке рисков можно учитывать как вероятность ауткроссинга, так и, если уместно, возможность продолжения существования или быстрого размножения потомства ЖИО. Соображения относительно последнего могут быть основаны,

³⁰ "Ауткроссинг" – передача генетических элементов от одной группы особей (например, популяции, сорта сельскохозяйственной культуры) другой. У растений ауткроссинг обычно происходит в результате перекрестного опыления.

например, на оценке возможности или невозможности воздействия трансгена на уровень приспособляемости потомства (т.е. способность отдельных организмов конкурировать и воспроизводиться в конкретной среде). Если трансген вызывает позитивное изменение в приспособляемости, то возрастает вероятность увеличения популяции, появившейся в результате ауткроссинга. С другой стороны, трансгены, оказывающие неблагоприятное воздействие на приспособляемость, снижают вероятность увеличения результирующей популяции. Трансгены, нейтрально воздействующие на приспособляемость, могут постоянно сохраняться в популяциях в небольших количествах, которые будут зависеть от частоты ауткроссинга или интрогрессии, а также от общей динамики популяции вида.

- В случае, когда сценарий риска предусматривает потенциальную токсичность ЖИ растения (или вещества, произведенного ЖИ растением) для травоядного насекомого, при анализе вероятности можно учитывать вероятность того, что насекомое будет присутствовать в среде, что насекомое будет питаться ЖИО и что оно поглотит достаточное количество ЖИО, чтобы пострадать от неблагоприятного воздействия. При оценке вероятности можно учитывать возможность на индивидуальном уровне (например, возможность того, что отдельное насекомое может употреблять в пищу ЖИ растение), на уровне популяции (например, процент популяции насекомых, которые вступят в контакт с ЖИО) либо на обоих уровнях.

Пример 24. Вероятность интрогрессии

"Для оценки возможного экологического воздействия интрогрессии встроенного гена в природную популяцию важно оценить вероятность интрогрессии. Такая оценка вероятности может быть получена на основе измерений скорости гибридизации, предполагаемых селективных преимуществ встроенного гена и измерений приспособляемости родительских растений, гибридных растений и растений первого и второго поколений, полученных в результате обратного скрещивания.

Если формируются гибриды и существует вероятность, что эти гибриды способны к выживанию, необходимо будет обсудить последствия".

Источник: Министерство окружающей среды и энергетики Дании (1999).

Этап 3. Оценка последствий

Под последствиями неблагоприятного воздействия понимаются результат, степень и интенсивность неблагоприятного воздействия, связанного с ЖИО, обращением с ним, его использованием или произведенными из него продуктами (в контексте пункта 5 приложения III). В случае возникновения неблагоприятные последствия могут быть серьезными, минимальными или занимать любое промежуточное положение. При оценке воздействия можно учитывать последствия для отдельных организмов (например, смертность, снижение или повышение приспособляемости и т.д.) или для популяций (например, увеличение или сокращение численности, изменение демографии и т.д.), зависящие от оцениваемого неблагоприятного воздействия.

При оценке рисков следует учитывать последствия каждого неблагоприятного воздействия на основе обобщенного анализа известных сведений о ЖИО, вероятной потенциальной принимающей среде и параметрах оценки, а также оценки вероятности.

Пример 25. Последствия воздействия на нецелевые организмы

Если в результате внедрения признака растение производит потенциально токсичные соединения или изменяются характеристики цветков, например, цвет, период цветения, производство пыльцы и т. д., то следует измерить воздействие на опылителей. В обязательном порядке проводится тестирование воздействия на медоносных пчел (*Apis melliferae*) из-за важности медоносных пчел в качестве опылителей как диких, так и культурных видов растений и ввиду существования для этого опылителя стандартизированных протоколов тестирования последствий применения традиционных пестицидов. Эти тесты включают воздействие посредством нектара и пыльцы.

Источник: Министерство окружающей среды и энергетики Дании (1999).

Используя также пример, в котором поток генов и интрогрессия могли бы приводить к потенциальному неблагоприятному воздействию, можно утверждать, что воздействие присутствия трансгена на биоразнообразие будет зависеть от его воздействия на индивидуальную приспособляемость, а также от важности данного вида для целей защиты. Например, если скрещиваемый вид, присутствующий в принимающей среде, имеет непосредственное значение для цели защиты биоразнообразия (например, является охраняемым видом), то воздействие на биоразнообразие можно оценивать путем непосредственного изучения воздействия трансгена на популяцию. Если же скрещиваемый вид не имеет непосредственного отношения к цели управления биоразнообразием, то воздействие экспрессии трансгена будет зависеть от не прямых взаимодействий. Непрямые воздействия трудно поддаются оценке (см. этап 1) и зависят от экологической значимости вида.

Этап 4. Оценка общего риска

На данном этапе проводится интеграция вероятности и последствий каждого из отдельных рисков, выявленных на предыдущих этапах, с учетом любой соответствующей неопределенности, возникшей на текущий момент в ходе процесса. В некоторых подходах к оценке рисков данный этап называется "характеризацией риска".

На сегодняшний день не существует общепринятого метода оценки общего риска, но имеются разные инструктивные материалы на эту тему (см., например, документы в разделе "Научные и технические вопросы/оценка рисков" в Центре информационных ресурсов по биобезопасности (ЦИРБ)³¹.

В редких случаях результатом характеризации риска будут количественные данные (например, 6% популяции будут подвержены воздействию стрессора, и для половины из этого числа исход будет летальным). Гораздо чаще характеризация риска в отношении ЖИО носит качественный характер. Тогда риск характеризуется такими понятиями, как, например, "высокий", "средний", "низкий", "незначительный" либо "неопределенный ввиду отсутствия ясности или недостаточности знаний".

Итогом этого этапа является оценка совокупного риска в отношении ЖИО. После ее завершения полезно определить в качестве меры внутреннего контроля, удовлетворяет ли оценка рисков критериям, установленным в ее начале, приняв при этом во внимание также и те критерии, которые были установлены в соответствующих практикуемых политиках в отношении целей защиты, параметров оценки и порогов риска (т.е. уровень толерантности к определенному риску или уровень изменения конкретной переменной, после которого риск считается неприемлемым).

³¹

<http://bch.cbd.int/database/resources>.

Рисунок 8. Оценка общего риска



Источник: ERMA NZ (1998)

Рисунок 9. Классификация риска

		Вероятность				
		Часто встречающийся	Высокой степени вероятности	Эпизодический	Редко встречающийся	Маловероятный
		A	B	C	D	E
Серьезность	Катастрофический I	Чрезвычайно высокий				
	Критический II		Высокий			
	Умеренный III		Средний			
	Незначительный IV		Низкий			
		Уровень риска				

Источник: ФАО (2011b).

Этап 5. Приемлемость риска и выявление стратегий регулирования и мониторинга рисков

В приложении III к Протоколу заявлено, что применение методологии оценки рисков может повлечь за собой "вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемы, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков", и "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде"³².

Сведения о "приемлемости" рисков приводятся ниже, в разделе "Рекомендации относительно приемлемости или регулируемости рисков".

Регулирование рисков

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

Пример 26. Применение стратегий регулирования рисков, возникающих в результате преднамеренного высвобождения ЖИО или их размещения на рынке

"В ходе оценки рисков можно выявлять риски, требующие регулирования, и наиболее эффективные способы их регулирования и следует определять стратегию регулирования рисков".

Источник: Европейский парламент и Совет Европейского союза (2001).

Стратегии регулирования рисков могут быть направлены на сокращение вероятности либо последствий потенциального неблагоприятного воздействия и называются соответственно "*предупредительными мерами*" и "*мерами по смягчению последствий*". Некоторые подходы к оценке рисков могут также включать определение мер устранения неблагоприятного воздействия в случаях его возникновения.

В отношении ЖИО обычные стратегии регулирования рисков разрабатываются, как правило, с целью снижения вероятности воздействия, но в конкретных случаях варианты регулирования могут включать разнообразные меры, прямо или косвенно связанные с ЖИО. В числе некоторых примеров стратегий регулирования рисков в отношении ЖИО можно привести: поддержание минимальных расстояний от скрещивающихся видов в случае существования доказательств, что поток генов может вызвать неблагоприятное воздействие; уничтожение семян, остающихся в поле, или самосеев после сбора урожая; введение ограничений для недопущения интродукции в конкретные принимающие среды и т. д.

³²

Пункты 8 е) и f) приложения III.

Возможно, потребуется пересмотреть определенные этапы оценки рисков, и в частности оценку вероятности и последствий, с целью учета каждой из выявленных стратегий регулирования рисков, поскольку они могут влиять на оценку совокупных рисков.

Мониторинг

Специалист по оценке рисков может определить необходимость разработки стратегии мониторинга принимающей среды для выявления неблагоприятных воздействий, которые могут возникнуть после интродукции ЖИО, и включить такую необходимость в рекомендации для компетентного национального органа(ов). Такое может случиться, например, когда уровень неопределенности может повлиять на общие выводы оценки рисков. Кроме того, в некоторые механизмы обеспечения биобезопасности может быть включена политика, позволяющая запрашивать план мониторинга как часть оценки рисков всех или конкретных типов ЖИО.

Мониторинг, проводимый после высвобождения ЖИО, направлен на выявление изменений (например, в принимающей среде(ах) или в ЖИО), способных приводить к неблагоприятным последствиям.

Пример 27. Послепродажный мониторинг

"Послепродажный мониторинг может быть в определенных обстоятельствах надлежащей мерой регулирования рисков. После оценки безопасности следует изучить в процессе оценки рисков вопрос о необходимости и полезности послепродажного мониторинга на основе каждого отдельного случая, а в процессе регулирования рисков следует изучить вопрос о его осуществимости".

Источник: Министерство здравоохранения Канады (2006).

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

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

Пример 28. Конкретно-ситуационный мониторинг и общий надзор за ЖИ растениями

"Экологический мониторинг ГМ растения будет нацелен на два основных аспекта: 1) возможное воздействие ГМ растения, выявленное в ходе формальной процедуры оценки рисков, и 2) выявление случаев неблагоприятного непредвиденного воздействия ГМ растения либо его использования, которые не были спрогнозированы в процессе оценки экологических рисков. [...] Надлежащие меры конкретно-ситуационного мониторинга следует разрабатывать на основе индивидуального подхода в зависимости от результатов оценки рисков. Возможные риски, выявленные в ходе оценки экологических рисков, следует изучать в рамках опирающихся на гипотезы экспериментов и тестов.

Цель общего надзора состоит в выявлении случаев непредвиденного неблагоприятного воздействия ГМ растений либо их использования на здоровье человека или окружающую среду, которое не было спрогнозировано в оценке экологических рисков. Поскольку никаких конкретных рисков не выявлено, то невозможно тестировать и гипотетический риск, а следовательно трудно предлагать какие-либо конкретные методы проведения общего надзора".

Источник: Европейский орган по безопасности пищевых продуктов (2006).

В соответствующих случаях в рамках стратегий послепродажного мониторинга можно рассматривать другие потенциальные неблагоприятные последствия, такие как отсроченные, кумулятивные, комбинаторные³³ или косвенные последствия, связанные с ЖИО, признаком или введенными либо модифицированными генами.

Уровень конкретики стратегий мониторинга может варьироваться в зависимости от ЖИО, предполагаемого вида(ов) использования и/или вероятной потенциальной принимающей среды(сред). Поэтому для каждой выявленной стратегии важно определять также подробную методологию. Методология может включать, например, частоту, места и методы отбора проб, а также методы анализа (например, лабораторное тестирование).

Подготовка доклада об оценке рисков и рекомендации

Результаты оценки рисков зачастую представляются в форме письменного доклада, подготовленного специалистом(ми) по оценке рисков. Основной целью доклада является оказание содействия должностным лицам в принятии обоснованных решений о безопасном использовании ЖИО.

Представление результатов оценки рисков можно назвать одной из форм оповещения о рисках. Как в случае любой формы оповещения, специалисты по оценке рисков должны учитывать целевую аудиторию, которая, помимо лиц, принимающих решения, может также включать, кроме всех прочих, управленцев, специалистов по управлению рисками, других специалистов по оценке рисков и широкую общественность.

³³ "Кумулятивные последствия" – это последствия, обусловленные присутствием множественных ЖИО или продуктов, полученных на их основе, в принимающей среде. "Комбинаторные последствия" – это последствия, возникающие в результате взаимодействий между двумя (или более) генами в одном организме, включая эпистатические взаимодействия.

Пример 29. Оповещение о рисках

Оповещение о рисках представляет собой интерактивный обмен информацией и мнениями среди специалистов по оценке, специалистов по управлению рисками, потребителей, промышленных кругов, научных кругов и других заинтересованных сторон в процессе анализа рисков. Обмен информацией касается факторов, связанных с риском, и восприятия рисков, включая объяснение результатов оценки рисков и основания для решений по регулированию рисков. Чрезвычайно важно, чтобы оповещение общественности о рисках осуществлялось из заслуживающих доверия и надежных источников.

Источник: ФАО (2001).

Важно представлять доклад в хорошо структурированной форме, что не только облегчает обсуждения среди специалистов, принимающих решения, но и упрощает обмен информацией и опытом. Следует четко объяснять контекст и сферу охвата оценки рисков, поскольку другие учреждения (например, в той же стране или в других странах) могут проявлять интерес к пониманию способов оценки рисков в отношении конкретного ЖИО.

В плане обмена информацией Сторона Протокола должна представить в Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ) все "резюме итогов ее оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых измененных организмов, проводимых в процессе нормативного регулирования и осуществляемых в соответствии со статьей 15, включая, при необходимости, соответствующую информацию о содержащих их продуктах, а именно обработанных материалах, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате использования современной биотехнологии" (статья 20). Сюда входят все оценки рисков, которые проводились с целью поддержки решений относительно ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду (статьи 8, 10 и 13) либо для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки (статья 11), независимо от того, были эти решения вынесены ввиду трансграничного перемещения или по внутреннему запросу.

Требуемое содержание и формат доклада об оценке рисков, как правило, определяются компетентным национальным органом(ми), отвечающим за принятие решений по ЖИО в контексте национального механизма обеспечения биобезопасности.

Доклад об оценке рисков обычно состоит из аналитического обобщения всех соответствующих этапов и результатов процесса оценки рисков, включая обзор контекста и сферы охвата оценки рисков, применявшуюся методологию и подробное резюме результатов оценки общего риска, включая идентификацию отдельных рисков, а также вероятность и последствия потенциального неблагоприятного воздействия.

Доклад может также содержать оценку доступности и качества научной и технической информации, которую сочли необходимой для проведения оценки рисков и характеристики рисков, а также сведения о возможных пробелах в информации.

Еще одним критически важным элементом доклада является анализ всех распознаваемых неопределенностей и их возможного влияния на общие выводы оценки. Сюда входят неопределенности, выявленные на каждом этапе процесса оценки рисков, а также те, которые сохранялись в конце оценки рисков.

И наконец, доклад об оценке рисков зачастую содержит набор рекомендаций о приемлемости и регулируемости рисков, которые представляет собой ЖИО, и указания о соответствующих стратегиях регулирования и мониторинга рисков.

Вышеприведенную информацию можно разделить на пять широких тем, соответствующих потребностям национального органа, отвечающего за оценку рисков:

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

В нижеприведенных разделах дается обзор информации, которая может быть включена в каждую из этих тем.

Предыстория, контекст и сфера охвата оценки рисков

Основное внимание в данной части доклада уделяется описанию вопросов, рассмотренных в ходе определения контекста и сферы охвата оценки рисков. По существу этот раздел определяет контекст, позволяющий читателю четко знакомиться с последующими разделами доклада.

В докладе об оценке рисков обычно конкретно излагается мандат, данный специалисту(ам) по оценке рисков, и приводится описание процедуры проведения оценки рисков, название учреждения, проводившего оценку рисков, и других учреждений (если таковые были), которые давали консультации или были частью процесса. В эту часть доклада обычно включается также любая другая информация, помогающая понять контекст, в котором проводилась оценка рисков.

В этот раздел можно также включать сведения о предыдущих утверждениях или запрещениях данного ЖИО (если таковые были), включая регламентационный статус ЖИО в стране экспорта или импорта, а также в любой другой стране, если это уместно.

В докладе приводится описание способов учета требований в рамках национальной нормативно-правовой базы, в том числе какие цели защиты были определены как актуальные в контексте оценки рисков и как выбирались параметры оценки.

Итак, в данный раздел доклада может быть включена следующая информация:

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

В некоторых случаях основная часть информации, приведенной в данном разделе доклада, может быть извлечена из заявки, давшей начало проведению оценки рисков, национальной нормативно-правовой базы, включая политику и руководящие указания по охране окружающей среды и биобезопасности, и национальных баз данных, связанных с биобезопасностью.

Характеризация и оценка рисков

В данном разделе доклада основное внимание уделяется результатам этапов оценки рисков в соответствии с этапами, приведенными в приложении III к Протоколу и описанными выше.

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

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

Информация, относящаяся к каждому из приведенных выше пунктов, может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего ЖИО, предполагаемого вида его использования и вероятной потенциальной принимающей среды.

Информацию об описании ЖИО и предполагаемого вида его использования можно частично получить из заявки на ЖИО, но основная часть информации, которая должна быть представлена в настоящем разделе доклада, поступает в процессе оценки рисков в каждом конкретном рассматриваемом случае.

Описание стратегий регулирования и мониторинга рисков

Если в процессе оценки рисков были выявлены стратегии регулирования и мониторинга рисков (см. этап 5), то в доклад об оценке рисков следует включить раздел с подробным описанием всех стратегий минимизации выявленных рисков.

Доклад об оценке рисков может включать, например, следующие сведения:

- a) каким образом каждая выявленная стратегия могла бы способствовать минимизации вероятности или последствий потенциального неблагоприятного воздействия (например, путем сокращения воздействия ЖИО или последствий потенциального вреда);

- b) подробности методологии для каждой выявленной стратегии регулирования или мониторинга рисков, включая, например, частоту, место и методы отбора проб, а также методы проведения анализа, включая, если уместно, лабораторных тестирований;
- c) любые неопределенности касательно эффективности любой такой стратегии регулирования или мониторинга;
- d) указания о возможности и способах сочетания различных стратегий регулирования для дальнейшей минимизации неопределенности или выявленных рисков; и
- e) соображения о непреднамеренной интродукции в окружающую среду и чрезвычайных мерах (в зависимости от обстоятельств) (см. статью 17).

Изучение сохраняющейся неопределенности

Как отмечается в разделе "Основные вопросы", неопределенность является неотъемлемым компонентом любой оценки рисков, и ее следует систематически учитывать на каждом этапе процесса оценки рисков. Тем не менее по завершении оценки рисков та или иная неопределенность может сохраняться в отношении одного или нескольких конкретных этапов процесса или вероятности или последствий потенциального неблагоприятного воздействия.

Данный вопрос рассматривается в приложении III к Протоколу, где говорится, что "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде"³⁴.

Соображения относительно сохраняющейся неопределенности следует включать в доклад об оценке рисков. К этим соображениям могут относиться:

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

<i>Пример 30. Неопределенность и подход на основе принципа предосторожности</i>
--

³⁴

Пункт 8 f) приложения III.

"Внедрение подхода на основе принципа предосторожности должно начинаться с максимально полной научной оценки и, если возможно, выявления на каждом этапе степени научной неопределенности. Специалисты, принимающие решения, должны быть осведомлены о степени неопределенности в отношении результатов оценки доступной научной информации. Определение того, что является "приемлемым" уровнем риска для общества, относится преимущественно к сфере *политической* ответственности. [...] По возможности следует составлять доклад с информацией об оценке существующих знаний и доступной информации, представляя в нем мнения ученых о надежности оценки, а также о сохраняющейся неопределенности. В случае необходимости в него следует также включать определение тем для дальнейших научных исследований".

Источник: Комиссия европейских сообществ (2000).

Рекомендации о возможной приемлемости или регулируемости рисков

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

Важно отметить, что специалисту(ам) по оценке рисков предлагается вырабатывать рекомендацию о приемлемости или неприемлемости рисков. Вместе с тем определение "приемлемости" может не являться частью оценки рисков, а быть сформулированным заранее, как, например, пороговые значения, включенные в правительственную политику или в мандат, данный специалисту по оценке рисков. Аналогичным образом окончательное решение об утверждении (с условиями или без них) или запрещении конкретного вида использования ЖИО выносится в процессе принятия решений, в ходе которого могут быть учтены - в зависимости от национальной нормативно-правовой базы и кроме всего прочего - правительственная политика, общественное мнение, прогнозируемые выгоды, расходы на меры по регулированию рисков и социально-экономические соображения.

В дополнение к вышеупомянутым вопросам в раздел доклада с рекомендациями можно также включать любую актуальную информацию для ее изучения специалистами, принимающими решение, до того, как они будут принимать свои решения. В число вопросов, которые могут быть актуальными, входят следующие:

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

Библиография

Abrahamson WG (website) The *Solidago Eurosta* Gall Homepage – A Resource for Teaching and Research. Ecology and Evolution. Размещено по адресу <http://www.facstaff.bucknell.edu/abrahmsn/solidago/gallresearch.html> (проверено в июне 2010 г.).

CFIA (website) Detection and Identification Method Criteria. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Размещено по адресу <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/detecte.shtml> (проверено в мае 2010 г.).

Commission for the European Communities (2000) Communication from the Commission on the precautionary principle. Commission of the European Communities, Brussels, 29 pp. Размещено по адресу http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf (проверено в мае 2010 г.).

EEA (1998) Environmental Risk Assessment - Approaches, Experiences and Information Sources. Environmental issue report No 4, European Environmental Agency (EEA). Размещено по адресу <http://www.eea.europa.eu/publications/GH-07-97-595-EN-C2/riskindex.html> (проверено в июле 2010 г.).

EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Question No EFSA-Q-2004-061). European Food Safety Authority (EFSA). Размещено по адресу http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/gmo_op_ej319_pmem_en.0.pdf (проверено в июне 2010 г.).

EFSA (2011) Guidance document on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 9(5): 2149 doi:10.2903/j.efsa.2011.2149. Размещено по адресу www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm (проверено в декабре 2013 г.).

ERMA NZ (1998) Annotated methodology for the consideration of applications for hazardous substances and new organisms under the HSNO Act 1996. Environmental Risk Management Authority of New Zealand (ERMA NZ), 30 pp. Размещено по адресу http://www.ctfa.org.nz/documents/members/cosmeticlaw/hsno/guides/Annotated_Methodology.pdf (проверено в сентябре 2013 г.).

ФАО (2001) Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment. Продовольственная и сельскохозяйственная организация (ФАО). Рим, 35 с. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41952> (проверено в мае 2010 г.).

ФАО (2004) The State of Food and Agriculture: 2003-2004. Part I: Agricultural biotechnology: meeting the needs of the poor? Section B: The evidence so far. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций. Размещено по адресу <http://www.fao.org/docrep/006/Y5160E/y5160e00.htm> (проверено в мае 2010 г.).

ФАО (2011a) Procedures for post-border weed risk management. Second Edition. Plant Production and Protection Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. Размещено по адресу <http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Biodiversity->

[pollination/Weeds/Docs/ProceduresPostBorderWeedRiskManagement.pdf](#) (проверено в декабре 2013 г.).

ФАО (2011b). Biosafety Resource Book. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), модуль С, 90 с. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=102000> (проверено в сентябре 2011 г.).

ФАО/ВОЗ (2001) Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 29 с. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41976> (проверено в июне 2010 г.).

GMAC Singapore (website) Genetically Modified Organisms. Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) Singapore. Размещено по адресу http://www.gmac.gov.sg/Index_FAQs_Genetically_Modified_Organisms.html (проверено в июне 2013 г.).

Health Canada (2006) Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Food Directorate Health Products and Food Branch, Health Canada, June, 2006. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101221> (проверено в июне 2010 г.).

Heinemann JA (2007) A typology of the effects of (trans)gene flow on the conservation and sustainable use of genetic resources. Food and Agriculture Organization (FAO), Background Study Paper no. 35 rev. 1, 100 pp. Размещено по адресу <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/bsp/bsp35r1e.pdf> (проверено в июле 2010 г.).

Hill RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environ. Biosafety Res. 4: 67-70. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41660> (проверено в июне 2010 г.).

Hokanson K, Quemada H (2009) Improving risk assessment – problem formulation and tiered testing. Presented at SEARCA Agriculture and Development Seminar Series, 28 April 2009. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101212> (проверено в июне 2010 г.).

ICGEB (website) International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology. Размещено по адресу <http://www.icgeb.org/~bsafesrv/introduction/generalintro.html> (проверено в октябре 2013 г.).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (проверено в июне 2010 г.).

Ministry of Environment and Energy Denmark (1999) Ecological Risk Assessment of Genetically Modified Higher Plants (GMHP) – Identification of Data Needs. Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research Institute (NERI) Denmark. NERI Technical Report, No. 303, 35 pp. Размещено по адресу http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_fagrappporter/rappporter/fr303.pdf (проверено в июле 2010 г.).

OECD (2006) Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101186> (проверено в июне 2010 г.).

OGTR (2013) Risk Analysis Framework 2013, Australia. Office of the Gene technology Regulator, Department of Health and Aging, Australian Government. Размещено по адресу [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/\\$File/raffinal5_2.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/$File/raffinal5_2.pdf) (проверено в декабре 2013 г.).

SCBD (2012) Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Заключительный доклад Специальной группы технических экспертов по оценке рисков и регулированию рисков в рамках Картахенского протокола по биобезопасности, UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6. Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037> (проверено в августе 2012 г.).

Европейский парламент и Совет Европейского союза (2001). Директива 2001/18/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 марта 2001 года о преднамеренном внесении в окружающую среду генетически модифицированных организмов и об отмене Директивы Совета 90/220/ЕЕС. Размещено по адресу <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML> (проверено в июне 2010 г.).

Underwood E, Poláková J, Berman S, Dooley E, Frelih-Larsen A, Kretschmer B, Maxted N, McConville AJ, Naumann S, Sarteel M, Tostivint C, Tucker GM, van der Grijp NM (2013) Technology options for feeding 10 billion people. Climate change and agriculture; biodiversity and agriculture. Report prepared for the STOA Panel of the European Parliament. Contract IP/A/STOA/FWC/2008–096/LOT3/C1/SC5. Institute for European Environmental Policy, BIO Intelligence Service, Ecologic Institute, IVM, Brussels/London. Размещено по адресу [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_ET\(2013\)513514\(ANN01\)_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_ET(2013)513514(ANN01)_EN.pdf) (проверено в декабре 2013 г.).

ЮНЕП (1995) International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology. Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП). Размещено по адресу <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=42114> (проверено в июне 2010 г.).

UNEP Division of Technology, Industry and Economics (website) Technical Workbook on Environmental Management Tools for Decision Analysis. Размещено по адресу <http://www.unep.or.jp/ietc/publications/techpublications/techpub-14/1-EnRA3.asp> (проверено в июне 2010 г.).

UNEP/IPCS (1994) Training module No. 3. Section C – Ecological risk assessment. United Nations Environment Programme (UNEP) / International Programme on Chemical Safety (IPCS), pp 177-222. Размещено по адресу <http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/riskasse/C2text.pdf> (проверено в июле 2010 г.).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Размещено по адресу http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512 (проверено в июне 2010 г.).

WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology. Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Размещено по адресу <http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf> (проверено в июне 2010 г.).