UNEP

CBD

Convention on Biological Diversity

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1
30 July 2012

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ, ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ
Шестое совещание
Хайдарабад, Индия, 1-5 октября 2012 года
Пункт 14 предварительной повестки дня*

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

I. ВВЕДЕНИЕ

1. На своем пятом совещании[1] Стороны приветствовали документ «Руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов» (именуемый далее как «Руководство»), разработанный благодаря совместным усилиям онлайнового форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), и постановили продлить работу этих двух групп с целью разработки и достижения следующих итогов: a) подготовка пересмотренной версии «Руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов»; b) создание механизма, включая критерии, обновления в будущем списков исходных материалов; и c) разработка дополнительных руководств по новым конкретным аспектам оценки рисков, намеченным Сторонами на основе приоритетов и потребностей и с учетом аспектов, которые были определены в предыдущий межсессионный период.

2. Прилагаемый ниже документ является итогом работы онлайнового форума открытого состава и Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ), проведенной во исполнение подпунктов 1 a) и 1 c) выше для рассмотрения Сторонами Картахенского протокола по биобезопасности.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

[1] Решение BS-V/12 доступно по адресу: https://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325.

(Данная страница преднамеренно оставлена незаполненной)

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

(пересмотрено 19 июля 2012 года)

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ 5

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА 7

ЧАСТЬ I. ДОРОЖНАЯ КАРТА ОЦЕНКИ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

Исходная информация 8

Введение 8

Основные вопросы в процессе оценки рисков 9

Качество и актуальность информации 9

Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности 10

Стадия планирования оценки рисков 11

Определение контекста и сферы действия 11

Выбор организмов для сравнения 13

Проведение оценки рисков 13

Этап 1: «Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека» 14

Этап 2: «Оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду» 17

Этап 3: «Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место» 19

Этап 4: «Оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия» 20

Этап 5: «Вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков» 21

Смежные вопросы 23

Приложение. Блок-схема процесса оценки рисков 24

ЧАСТЬ II. КОНКРЕТНЫЕ ВИДЫ ЖИО И ИХ ПРИЗНАКИ 26

A. ОЦЕНКА РИСКОВ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ С ПАКЕТИРОВАННЫМИ ГЕНАМИ ИЛИ ПРИЗНАКАМИ 26

Введение 26

Цель и сфера действия 26

Стадия планирования оценки рисков 27

Выбор организмов для сравнения 27

Проведение оценки рисков 28

Характеристики последовательности на сайтах встраивания, генотипная стабильность и геномная организация 28

Потенциальные взаимодействия между пакетированными генами и их результирующие фенотипные изменения и воздействие на окружающую среду 28

Комбинаторные и кумулятивные эффекты 29
Скрещивание и расщепление трансгенов 30
Методы различения комбинированных трансгенов в пакетированном событии от родительских ЖИ растений 31

B. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ РАСТЕНИЙ ТОЛЕРАНТНЫХ К АБИОТИЧЕСКОМУ СТРЕССУ 33

Введение 33
Стадия планирования оценки рисков 34
Выбор организмов для сравнения 34
Проведение оценки рисков 36
Непреднамеренные характеристики, включая перекрестное наложение между стрессовыми реакциями 36
Испытание живого измененного растения в репрезентативных средах 37
Повышенная жизнестойкость в сельскохозяйственных районах и инвазивность в природных местах обитания 38
Воздействие на абиотическую среду и экосистемы 39

C. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ДЕРЕВЬЕВ 40

Исходная информация 40
Сфера действия 40
Введение 40
Стадия планирования оценки рисков 41
Выбор организмов для сравнения 41
Проведение оценки рисков 42
Присутствие генетических элементов и методы размножения 42
Высокая продолжительность жизни, генетическая и фенотипическая характеристика и стабильность модифицированных генетических элементов 43
Механизмы распространения 44
Вероятная возможная принимающая среда (среды) 44
Экспозиция экосистем к живым измененным деревья и возможные последствия 45
Стратегии регулирования рисков 46

D. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ МОСКИТОВ 47

Введение 47
Цель и сфера действия 48
Стадия планирования оценки рисков 48
Выбор организмов для сравнения 49
Проведение оценки рисков 49
Характеристика живого измененного москита 49
Непреднамеренное воздействие на биологическое разнообразие (виды, местообитания, экосистемы, экосистемные функции и услуги) 50
Вертикальный перенос генов 52
Горизонтальный перенос генов 53
Жизнестойкость трансгенов в окружающей среде 54
Эволюционные реакции (особенно в целевых москитах-переносчиках или патогенах человека и животных) 54
Непреднамеренные трансграничные перемещения 55
Стратегии регулирования рисков 55
Смежные вопросы 57

ЧАСТЬ III. МОНИТОРИНГ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ВЫСВОБОЖДЕННЫХ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ 59

Введение 59

Цель и сфера действия 59

Мониторинг и его цели 60

Разработка плана мониторинга 61

1. Выбор индикаторов и параметров мониторинга («что подлежит мониторингу?») 62

2. Методы мониторинга, исходные уровни, в том числе контрольные точки и продолжительность мониторинга («как осуществлять мониторинг?») 62

i. Выбор методов мониторинга 62

ii. Установление исходных уровней, в том числе контрольных точек 64

iii. Определение продолжительности и частоты мониторинга 64

3. Выбор участков проведения мониторинга («где проводить мониторинг?») 65

4. Представление результатов мониторинга («как представлять отчетность?») 66

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ 68

(Данная страница преднамеренно оставлена незаполненной)

ПРЕДИСЛОВИЕ

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности[2] цель Протокола заключается «в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению».[3] С этой целью Стороны обеспечивают проведение *оценок рисков* для оказания содействия процессу принятия обоснованных решений в отношении живых измененных организмов (ЖИО).

В соответствии со статьей 15 Протокола оценки рисков проводятся научно обоснованным образом и основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.[4]

В приложении III к Протоколу приводятся четыре общих принципа проведения оценки рисков:

- «Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями».
- «Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска».
- «Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде».
- «Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды».

Настоящий документ был разработан Специальной группой технических экспертов (СГТЭ) по оценке рисков и регулированию рисков при участии Онлайнового экспертного форума открытого состава в соответствии с кругом полномочий, определенным Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности (КС-СС), в ее решениях BS-IV/11 и BS-V/12, для удовлетворения выявленной потребности в предоставлении дальнейших руководящих указаний по оценки рисков в отношении ЖИО.[5] Настоящее руководство представляет собой «живой

---

[2] «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» (Принцип 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию (http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163), и в соответствии со статьями 10.6 (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10) и 11.8 (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11) Протокола.

[3] http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01.

[4] Статья 15, пункт 1 (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15).

[5] Онлайновый экспертный форума открытого состава и СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков были учреждены КС-СС в решении BS-IV/11. Срок работы данных групп был продлен КС-СС в решении BS-V/12. Круг полномочий этих групп приводится в приложениях к решениям BS-IV/11 и BS-V/12. (http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690, http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325).

документ», который может обновляться и совершенствоваться в порядке и в сроки, установленные Сторонами Картахенского протокола по биобезопасности.

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

Настоящее Руководство «предназначено служить справочным материалом, который может помочь Сторонам и другим правительствам в осуществлении положений Протокола по оценке рисков, и в частности приложения III к нему, и что само по себе это Руководство не является предписывающим и не накладывает на Стороны никаких обязательств».[6]

В настоящем Руководстве рассматриваются ЖИО, полученные в результате применения современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3(i)(a) Протокола.

Руководство состоит из трех частей. В части I приводится Дорожная карта оценки рисков в отношении ЖИО. В части II приводятся специальные указания по оценке рисков в отношении конкретных видов ЖИО и их признаков. В части III рассматриваются вопросы мониторинга ЖИО, высвобожденных в окружающую среду. Вопросы, рассматриваемые в частях II и III, были определены и классифицированы по приоритетности онлайновым экспертным форумом открытого состава и СГТЭ в соответствии с кругом полномочий, приведенным в решениях BS-IV/11 и BS-V/12, с учетом потребности Сторон в дополнительных руководящих указаниях.

[6] Решение BS-V/12.

ЧАСТЬ I
ДОРОЖНАЯ КАРТА ОЦЕНКИ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящая «Дорожная карта» представляет собой руководство по оценке экологических рисков в отношении живых измененных организмов (ЖИО),[7] в том числе рисков для здоровья человека, в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности (далее «Протокол») и в частности в соответствии со статьей 15 и приложением III (далее «Приложение III»).[8] Соответственно, настоящая Дорожная карта является дополнением к Приложению III и может также использоваться в дополнение к национальной политике и законодательству в области биобезопасности. В частности, целью Дорожной карты является оказание содействия и повышение эффективности использования Приложения III путем разработки вопросов для учета в процессе оценки экологического риска и предоставления пользователям ссылок на соответствующие справочные материалы. Дорожная карта может служить полезным справочным материалом для экспертов по оценке рисков при проведении оценок рисков или их анализе, а также использоваться в качестве средства обучения при проведении мероприятий по созданию потенциала.

В настоящей Дорожной карте представлена информация, имеющая непосредственное отношение к оценке рисков в отношении всех видов ЖИО и их предполагаемых видов использования в рамках сферы действия и цели Протокола. Однако, документ разработан преимущественно на основе живых измененных (ЖИ) сельскохозяйственных культурных растений, что обусловлено опытом в сфере проведения оценок экологических рисков в отношении ЖИО, относящихся, в основном, к этой группе организмов, накопленным на сегодняшний день.[9]

Настоящая Дорожная карта может применяться ко всем видам высвобождения ЖИО в окружающую среду, в том числе к ограниченным по времени и масштабу, а также широкомасштабным высвобождениям. Тем не менее, количество и тип имеющейся информации, а также необходимой для проведения оценок рисков в отношении различных видов преднамеренного высвобождения в окружающую среду, будет различным в каждом конкретном случае.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Протоколом, оценка рисков представляет собой упорядоченный процесс, осуществляемый научно обоснованным и транспарентным образом на *индивидуальной* основе в отношении вероятной *потенциальной принимающей среды*. Она проводится с целью выявления и оценки потенциального неблагоприятного воздействия ЖИО и *вероятности его возникновения* и *последствий*, а также для вынесения рекомендации относительно того является ли совокупный оцениваемый риск приемлемым или регулируемым, принимая во внимание любые соответствующие аспекты неопределенности. Оценки рисков служат подспорьем в принятии решений касательно ЖИО. В настоящей Дорожной карте характеристика комплексного процесса оценки рисков приводится в трех подразделах: «Основные вопросы в процессе оценки рисков», «Стадия планирования оценки рисков» и «Проведение оценки рисков».

Потенциальное воздействие ЖИО может быть различным в зависимости от характеристик ЖИО, способа использования ЖИО и среды, подвергающейся воздействию ЖИО. Воздействие может быть преднамеренным или *непреднамеренным*. Оно может рассматриваться как благоприятное, нейтральное или неблагоприятное в зависимости от *цели защиты*.

---

[7] Включая их продукты, описанные в п. 5 Приложения III к Протоколу.

[8] Статья 15 (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15) и приложение III (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43).

[9] Решения по ЖИО можно найти, *кроме всего прочего*, на веб-сайте МПБ (http://bch.cbd.int), и используя ссылки на соответствующие национальные и межправительственные веб-сайты по данному вопросу.

Определение воздействия как неблагоприятного, а риска как «неприемлемого» зависит от целей защиты и *конечных объектов оценки*. Выбор целей защиты может определяться национальной политикой и законодательством Сторон, а также приложением I к Конвенции о биологическом разнообразии, актуальных для Стороны, отвечающей за проведение оценки рисков.

Дорожная карта включает пять этапов, предусмотренных Приложением III, описывающих многоуровневый процесс, особенность которого заключается в том, что результаты одного этапа имеют отношение к другим этапам. Важно отметить, что может потребоваться осуществление оценки рисков итерационным способом, когда определенные этапы могут быть пересмотрены при появлении новой информации или изменении обстоятельств, которые могут изменить ее выводы. Аналогично, вопросы, упомянутые в разделе «Определение контекста и сферы действия» ниже, могут приниматься во внимание как при проведении оценки рисков, так и на завершающем этапе процесса оценки рисков, чтобы определить, были ли соблюдены цели и критерии, установленные на начальном этапе оценки рисков.

В конечном итоге, заключительные рекомендации, подготовленные на основе результатов оценки рисков, учитываются в процессе принятия решения по ЖИО. В соответствии с политикой страны и целями защиты в процессе принятия решения могут также учитываться другие статьи Протокола или другие соответствующие вопросы, которые рассмотрены в последнем пункте настоящей Дорожной карты «Смежные вопросы».

Процесс оценки рисков представлен в наглядной форме в приложении к настоящей Дорожной карте.

» См. справочный материал к разделу «Введение»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ В ПРОЦЕССЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

В данном разделе приведены указания по вопросам, актуальным на всех этапах оценки рисков. Основное внимание в этом разделе уделяется положениям касательно качества и актуальности рассматриваемой информации, а также способов выявления и описания вопросов неопределенности, которые могут возникнуть в процессе оценки рисков.

Качество и актуальность информации

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

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

- Критерии качества научной информации:
    - Для проведения оценки рисков должна использоваться информация, в том числе исходные данные, приемлемого научного качества. Качество данных должно соответствовать принятым методам сбора научных доказательств и отчетности, которые могут включать независимую экспертизу методов и схем исследования.
    - В соответствующих случаях для усиления доказательности научных выводов оценки рисков следует использовать надлежащие статистические методы, характеристика которых должна быть приведена в отчете об оценке рисков. В оценках рисков часто используются данные, полученные из различных областей науки.
    - Сведения о полученных данных и применяемых методах должны быть достаточно подробными и транспарентными для проведения их независимой оценки и воспроизводства. Это обеспечивается, среди прочего, доступностью использовавшихся данных для экспертов по оценке риска (например, наличие актуальных данных или информации, или, по требованию в соответствующих случаях, образцов), принимая во внимание положения статьи 21 Протокола о конфиденциальности информации.

- Актуальность информации для оценки рисков:
    - Информация, в том числе данные, может рассматриваться как актуальная, если она связана с целями защиты или конечными объектами оценки, способствует выявлению и оценке возможного неблагоприятного воздействия ЖИО или, если она может повлиять на результат оценки рисков или решение.
    - Источниками актуальной информации могут быть новые экспериментальные данные, данные из рецензируемых научных литературных источников, а также данные, опыт и результаты предыдущих оценок рисков особенно в отношении таких же или подобных ЖИО, интродуцированных в аналогичную принимающую среду, при условии их соответствия критериям приемлемого научного качества.[10]
    - В процессе оценки рисков может использоваться информация из национальных и международных стандартов и руководящих указаний, а также знания и опыт, например фермеров, сельскохозяйственных производителей, ученых, должностных лиц органов управления, коренных и местных общин, в зависимости от вида ЖИО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды.
    - Информация, актуальная для проведения оценки рисков, будет в каждом конкретном случае различной в зависимости от природы и модификации ЖИО, его предполагаемого использования и масштаба и продолжительности интродукции в окружающую среду. В случаях высвобождения в окружающую среду с целью получения информации для использования в последующих оценках рисков, а также ограниченности *экспозиции* окружающей среды к ЖИО, особенно на ранних экспериментальных стадиях и при проведении испытаний, количество доступной или требуемой для проведения оценки рисков информации может быть меньше. В таких случаях решение вопросов, связанных с неопределенностью вследствие ограниченности доступной информации, может осуществляться при помощи мер регулирования и мониторинга рисков.
- Дополнительные соображения касательно научной информации:
    - В процессе оценки рисков может возникнуть потребность в дополнительной соответствующей информации по конкретным вопросам, которая может быть выявлена или запрошена в ходе проведения оценки.
    - Имеются ли независимые эксперты, обладающие соответствующей подготовкой по различным научным дисциплинам для проведения оценок рисков, или, способные внести вклад в процесс оценки рисков.

Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности

Неопределенность является неизбежным и неотъемлемым элементом научного анализа и оценки рисков. В соответствии с Протоколом «в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий *регулирования рисков* и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде».[11] Таким образом, наличие научной неопределенности и ее масштаб чрезвычайно важны в контексте оценки рисков. Согласованного международного определения термина «отсутствие точных научных данных» или общих правил и руководящих принципов, которые бы определяли степень их точности не существует.

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

[11] Приложение III, пункт 8 (f).

В результате эти вопросы по своему трактуются - причем иногда по разному - в каждом международном инструменте, в котором затрагиваются меры предосторожности.[12]

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

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

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

Рассмотрение и описание различных форм неопределенности осуществляется на каждом этапе оценки рисков. Кроме того, важно чтобы в результатах оценки рисков приводилась количественная или качественная характеристика возможного воздействия неопределенности на оцениваемый уровень риска и на выводы и рекомендации по оценке рисков.

В случаях, когда предоставление дополнительных данных в ходе оценки рисков не способствует снижению степени неопределенности вследствие ее природы, при необходимости, могут использоваться методы регулирования рисков и/или мониторинга в соответствии с пунктами 8 (e) и 8 (f) приложения III к Протоколу (см. этап 5 и часть III).

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

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Определение контекста и сферы действия

Оценки рисков проводятся на индивидуальной основе с учетом ЖИО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды. Отправной точкой оценки рисков является определение ее контекста и сферы действия с учетом установленных в данной стране целей защиты, конечных объектов оценки, *порогов риска*, стратегий и политики управления.

Определение контекста и сферы действия оценки рисков, соответствующих данной политике, стратегиям и целям защиты, может включать процесс обмена информацией и консультаций с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений, и других заинтересованных сторон до проведения собственно оценки рисков с целью установления целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, актуальных для данной оценки. Этот процесс может также включать выявление актуальных для рассматриваемого случая вопросов, которые должны быть заданы. Эксперты по оценке рисков уже на начальном этапе процесса должны быть осведомлены о

[12] *Пояснительное руководство к Картахенскому протоколу по биобезопасности*, пункты 52-66 (http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf).

национальных требованиях касательно оценки рисков и критериев приемлемости рисков. Они также могут использовать вопросы или контрольные перечни вопросов, разработанные для рассматриваемого случая, с целью оказания содействия на последующих этапах.

Необходимо учитывать ряд аспектов, в соответствующих случаях, которые характерны для заинтересованной Стороны[13] и конкретного случая оценки риска. К ним относятся:

- Существующая политика в области охраны окружающей среды и здравоохранения на основе, например:
  - (i) нормативных положений и международных обязательств заинтересованных Сторон;
  - (ii) руководящих принципов или регламентационных баз, принятых Сторонами; и
  - (iii) целей защиты, конечных объектов оценки, порогов риска и стратегий регулирования, предусмотренных, например, соответствующими законами Сторон.
- Предполагаемые способы обработки и использования ЖИО, в том числе практики, относящиеся к использованию ЖИО, принимая во внимание практики и обычаи пользователей.
- Характер и уровень детализации требуемой информации (см. выше) может, кроме всего прочего, зависеть от биологических/экологических характеристик организма-реципиента, вида предполагаемого использования ЖИО и его вероятной потенциальной принимающей среды, а также масштаба и продолжительности экспозиции окружающей среды (например, предназначен ли организм исключительно для импорта, полевых испытаний или для коммерческого использования). Для ограниченных полевых высвобождений ЖИО в окружающую среду, особенно на ранних экспериментальных стадиях или на ранних стадиях высвобождений ЖИО в окружающую среду, осуществляемых на поэтапной основе, характер и детализация требуемой или имеющейся информации может быть иным по сравнению с требуемой или имеющейся информацией для проведения широкомасштабных высвобождений в окружающую среду и для высвобождений в окружающую среду в коммерческих целях.
- Выявление методологических и аналитических требований, в том числе требований касательно механизмов обзора, которые должны быть соблюдены для достижения цели оценки рисков, как указано, например, в опубликованных или принятых Стороной, ответственной за проведение оценки рисков (т.е., как правило, Сторона импорта в соответствии с Протоколом) руководящих указаниях.
- Опыт и история использования немодифицированного организма-реципиента с учетом его *экологической функции*.
- Подходы, используемые для описания потенциального неблагоприятного воздействия ЖИО, и термины, используемые для описания вероятности (этап 2), силы последствий (этап 3) и рисков (этап 4) и приемлемости или возможности регулирования рисков (этап 5).

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

» См. справочный материал к пункту «Определение контекста и сферы действия»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

[13] См. положения Протокола касательно ответственности за проведение оценок риска.

Выбор организмов для сравнения

Риски, связанные с ЖИО, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде.[14]

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

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

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

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

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

В некоторых случаях использование только немодифицированных организмов-реципиентов или родительских организмов недостаточно для установления адекватного исходного уровня для проведения сравнительной оценки. В таких случаях может оказаться необходимым использование дополнительных подходов и/или организмов сравнения (конкретные примеры и дополнительные указания приведены в части II настоящего Руководства).

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Для осуществления цели в рамках Приложения III, а также положений других соответствующих статей Протокола оценка рисков проводится, в соответствующих случаях, в виде комплексного итерационного процесса. В пункте 8 Приложения III приводится описание ключевых этапов процесса оценки рисков. В пункте 9 Приложения III перечислены и описаны вопросы для учета в процессе оценки рисков в отношении ЖИО в зависимости от конкретного случая.

Этапы оценки рисков в рамках Протокола аналогичны этапам, использующихся в рамках других оценок рисков. Несмотря на различия в терминологии, используемой в различных подходах, в общих

[14] Приложение III, пункт 5.

чертах, оценка рисков представляет собой научный процесс, включающий не менее одного из следующих общих компонентов (соответствующих этапам 1 — 4): «*выявление опасности*», «*оценка экспозиции*», «*характеристика опасности*» и «*характеристика рисков*».

В данном разделе конкретизированы этапы, указанные в пункте 8 (a) – (e) Приложения III, и приведены вопросы для учета по каждому этапу. Некоторые вопросы для учета взяты из пункта 9 Приложения III. Ряд других вопросов для учета добавлен на основе общепринятой методики оценки рисков и регулирования рисков в отношении ЖИО, так как они соответствуют принципам, приведенным в Приложении III. Актуальность каждого вопроса для учета будет зависеть от оцениваемого случая. Указания, приведенные ниже, по каждому этапу процесса оценки рисков не являются исчерпывающими. Таким образом, в соответствующих случаях, предоставление дополнительных указаний и вопросов для учета может быть уместным. Списки справочных материалов к каждому разделу доступны при помощи ссылок.

» См. справочный материал к разделу «Проведение оценки рисков»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Этап 1: «Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека». [15]

Обоснование.

Целью этого этапа является выявление изменений в результате использования современной биотехнологии, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека. Возможное неблагоприятное воздействие может быть прямым или косвенным, немедленным или отсроченным.[16]

На этом этапе эксперт по оценке риска может задать вопросы о виде, причинах и способах проявления возможного воздействия. Этот этап весьма важен в процессе оценки рисков, так как ответы на заданные вопросы помогут определить сценарии рисков, которые будут рассматриваться на всех последующих этапах. Данный этап может также называться этапом «выявления опасности». Однако эксперт по оценке рисков должен понимать, что между концепциями «*опасности*» и «*риска*» имеется существенное отличие. Во многих случаях этот этап является частью процесса формулирования проблемы, в ходе которого осуществляется определение контекста и сферы действия оценки рисков. В этом случае на данном этапе кроме выявления опасностей также рассматриваются цели защиты и соответствующие конечные объекты оценки. Независимо от способа осуществления этапа 1 и процесса «определения контекста и сферы действия» (параллельно или последовательно), оба этих действия чрезвычайно важны в процессе оценки рисков, так как они закладывают основу для действий на последующих этапах.

На этом этапе эксперты по оценке рисков определяют научно достоверные сценарии и выдвигают гипотезы в отношении рисков для прогнозирования возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на конечные объекты оценки. С этой целью эксперты по оценке рисков путем анализа устанавливают какие новые характеристики ЖИО, а также способы их передачи, обработки и использования, могут стать причиной неблагоприятного воздействия при взаимодействии с вероятной потенциальной принимающей средой. Например, если целью защиты является поддержание биоразнообразия, то задачей гипотезы в отношении факторов риска может заключаться в оценке новых характеристик ЖИО, которые могут повлиять на конкретные целевые объекты («мишени»), такие как компонент

[15] Заголовки каждого этапа, приведенные полужирным шрифтом, цитируются непосредственно по Приложению III к Протоколу.

[16] См. также пункт 2 (b) статьи 2 Нагойско-Куала-лумпурского дополнительного протокола об ответственности и возмещении (http://bch.cbd.int/protocol/nkl/article2/).

трофической сети или размер популяции в вероятной потенциальной принимающей среде. Целевые объекты именуются конечными объектами оценки. Поэтому их четкая конкретизация имеет чрезвычайно важное значение для определения специализации оценки рисков.

Важно установить причинную связь или путь между характеристикой ЖИО и потенциальным неблагоприятным воздействием, так как в противном случае, информация, полученная в ходе оценки риска, не будет полезной для процесса принятия решений (см. также этапы 2 и 3). В зависимости от ЖИО, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды, к возможным изменениям, которые могут привести к неблагоприятному воздействию, могут относится, кроме всего прочего, способности ЖИО: (i) воздействовать на нецелевые организмы; (ii) оказывать непреднамеренное воздействие на целевые организмы; (iii) становиться жизнестойким, инвазивным или развивать преобладающую приспособленность в экосистемах ограниченным регулированием или нерегулируемых экосистемах; (iv) передавать гены другим организмам/популяциям; и (v) становиться генотипически или фенотипически неустойчивым.

На этом этапе сравнение ЖИО должно рассматриваться в контексте немодифицированного организма-реципиента или родительских организмов в вероятной потенциальной принимающей среде, принимая во внимание новый признак(-и) ЖИО (см. пункт «Выбор организмов для сравнения» в главе «Стадия планирования оценки рисков»).

Новые, подлежащие рассмотрению характеристики ЖИО могут быть *генотипными* и *фенотипными*. К ним относятся любые изменения ЖИО, начиная от изменения нуклеиновой кислоты (включая любые делеции) до изменения уровня экспрессии генов и морфологических изменений.

ЖИО может оказывать неблагоприятное воздействие, которое, в свою очередь, может быть прямым или косвенным, немедленным или отсроченным, комбинаторным или кумулятивным, а также предсказуемым или непредсказуемым. Например, причиной неблагоприятного воздействия может быть изменение уровней экспрессии эндогенных генов вследствие генетической модификации или *комбинаторные эффекты* двух или более генов, продуктов генов или физиологических путей.

Вопросы для учета касательно характеристики ЖИО:

(a) Соответствующие характеристики немодифицированного реципиента, такие как:

  (i) его биологические характеристики, особенно те, которые в случае изменения или при взаимодействии с новыми *генными продуктами* или признаками ЖИО могут привести к изменениям, при которых возможно неблагоприятное воздействие;

  (ii) его таксономические взаимоотношения;

  (iii) его происхождение, центры происхождения и центры генетического разнообразия;

  (iv) экологическая функция, и

  (v) является ли он компонентом биологического разнообразия, имеющим важное значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия в контексте статьи 7 (a) и Приложения I к Конвенции.

(b) Характеристики, относящиеся к методу трансформации, в том числе характеристики *вектора*, такие как его идентификационные данные, источник происхождения и круг хозяев, и информация о том, приведет ли использование данного метода трансформации к присутствию вектора (или его части) в ЖИО, включая любые маркерные гены.

(c) Соответствующие характеристики генов или других функциональных последовательностей, таких как промоторы, вставленные в ЖИО (например, функции гена и его генного продукта в организме-доноре с уделением особого внимания характеристикам организма-реципиента, которые могут оказать неблагоприятное воздействие).

(d) Молекулярные характеристики ЖИО, относящиеся к модификации, такие как характеристики модифицированных генетических элементов; сайт(-ы) встраивания и число копий вставок;

стабильность, целостность и геномная организация организма-реципиента; специфика генетических элементов (например, факторы транскрипции); уровни экспрессии генов и преднамеренные и *непреднамеренные генные продуктыы*.

(e) Генотипные (см. вопрос для учета (d) выше) и фенотипные изменения в ЖИО, как преднамеренные, так и непреднамеренные, в сравнении с немодифицированным реципиентом, с учетом изменений, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. К ним могут относиться изменения экспрессии нативных/эндогенных генов и регулирования на транскрипционном, трансляционном и посттрансляционном уровнях.

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

(f) Цели защиты и конечные объекты оценки, относящиеся к вероятной потенциальной принимающей среде (см. пункты «Стадия планирования оценки рисков» и «Определение контекста и сферы действия»).

(g) Наличие достаточного количества данных для установления значимого *исходного уровня* для вероятной принимающей среды, который будет принят за основу при проведении оценки рисков.

(h) Предполагаемый пространственный масштаб, продолжительность и уровень изоляции (например, биологической изоляции) высвобождения в окружающую среду с учетом практик и обычаев пользователей.

(i) Характеристики вероятной потенциальной принимающей среды, в том числе соответствующие экосистемные функции и услуги, особенно, ее атрибуты, имеющие отношение к потенциальному взаимодействию с ЖИО, которое может привести к неблагоприятному воздействию (см. также пункт (k) ниже),[17] с учетом характеристик компонентов биологического разнообразия, особенно в центрах происхождения и центрах генетического разнообразия.

(j) Возможное неблагоприятное воздействие в отношении целевых организмов, таких как вредители, способных вырабатывать устойчивость к целевому признаку, и сорняки, способные вырабатывать устойчивость к гербицидам.

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

(k) Характеристики ЖИО по отношению к вероятной потенциальной принимающей среде (например, информация о фенотипных признаках, имеющих отношение к его выживанию или его потенциальному неблагоприятному воздействию — см. также пункт (e) выше).

(l) Соображения относительно *нерегулируемых и регулируемых экосистем*, имеющих отношение к вероятной потенциальной принимающей среде. К ним относятся виды возможного неблагоприятного воздействия, возникающего в результате использования ЖИО, такие как изменение методов ведения фермерского хозяйства; распространение ЖИО посредством

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

таких механизмов, как перенос семян или *ауткроссинг* в пределах видов или между ними, или посредством переноса в места обитания с благоприятными условиями для выживания или быстрого размножения; а также воздействие на распространение видов, трофические сети и изменения биогеохимических характеристик.

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

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

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

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

(q) *Кумулятивные эффекты* в отношении любого другого ЖИО, присутствующего в окружающей среде.

» См. справочный материал к пункту «Этап 1»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Этап 2: «Оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду».

Обоснование.

Для того чтобы определить и охарактеризовать совокупный риск в отношении ЖИО (этап 4), эксперты по оценке рисков оценивают вероятность возникновения каждого неблагоприятного последствия, выявленного на этапе 1. Оценка вероятности может проводиться одновременно с оценкой последствий, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место (этап 3), или в обратном порядке.

Этот этап может называться этапом «оценки экспозиции», когда выявлены достоверные пути опасности, ведущие к неблагоприятным последствиям. Цель этого этапа заключается в том, чтобы определить будет ли принимающая среда подвержена воздействию ЖИО, в результате которого возможны неблагоприятные последствия, с учетом преднамеренной передачи, обработки и использования ЖИО, а также уровня экспрессии, дозы и трансформации трансгенных продуктов в окружающей среде.

На этом этапе следует определить путь воздействия оцениваемого ЖИО (или его продуктов) в соответствии с каждой из гипотез в отношении факторов риска или сценариев, выявленных на этапе 1. Кроме того, следует установить, если возможно, причинную связь между ЖИО и потенциальным неблагоприятным воздействием. Это возможно осуществить путем построения концептуальных моделей, описывающих взаимосвязи между ЖИО, путями воздействия и потенциальными неблагоприятными последствиями в окружающей среде, с учетом рисков для здоровья человека.

Например, для ЖИО, производящего потенциально токсичный генный продукт, актуальными путями воздействия могут быть оральные, респираторные или дермальные пути.

Для оценки возможного уровня и вида экспозиции могут проводиться экспериментальные исследования в сочетании с методами моделирования и инструментами статистического анализа, применимыми для каждого случая. С этой целью также может использоваться, если имеется, ранее накопленный опыт в отношении аналогичных ситуаций (например, аналогичный организм-реципиент, ЖИО, признак, принимающая среда, и т. д.) с учетом практик и обычаев пользователей.

Определение вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий, при определенных обстоятельствах, особенно в случае высокого уровня неопределенности в отношении оценки вероятности, может быть непростой задачей. В таких случаях может оказаться целесообразным присвоить вероятности возникновения неблагоприятного воздействия значение равное 100 %, и сосредоточиться на оценке его последствий.

Вероятность может быть выражена количественно или качественно. Например, для качественной характеристики вероятности могут использоваться такие термины, как «высоко вероятно», «вероятно», «маловероятно» и «весьма маловероятно». Стороны могут рассмотреть вопросы трактовки и использования этих терминов в опубликованных или принятых ими руководящих указаниях по оценке рисков.

Вопросы для учета:

(a) Соответствующие характеристики вероятной потенциальной среды, которая может быть фактором возникновения потенциальных неблагоприятных последствий (см. также вопросы для учета (f), (g) и (i) этапа 1), с учетом вариативности условий окружающей среды и каких-либо долгосрочных неблагоприятных последствий, связанных с воздействием ЖИО.

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

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

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

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

(f) При проведении оценки вероятности ауткроссинга ЖИО с совместимыми при скрещивании видами актуальными являются следующие вопросы:

(i) биология совместимых при скрещивании видов;

(ii) потенциальная среда, в которой могут находиться совместимые при скрещивании виды;

(iii) жизнестойкость ЖИО в окружающей среде;

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

(g) Жизнестойкость трансгенов в экосистеме.

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

» См. справочный материал к пункту «Этап 2»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Обоснование.

На данном этапе, который может также называться этапом «характеристики опасности», проводится оценка силы последствий возможного неблагоприятного воздействия на основе сценариев рисков, определенных на этапе 1, с уделением особого внимания охраняемым районам, центрам происхождения и центрам генетического разнообразия, и с учетом целей защиты и конечных объектов оценки, установленных в стране возможного высвобождения в окружающую среду. Как было сказано выше, оценка последствий неблагоприятного воздействия может осуществляться одновременно с оценкой вероятности (этап 2) или в обратном порядке.

На этом этапе могут рассматриваться результаты испытаний, проводившихся в различных условиях, таких как лабораторные эксперименты или экспериментальные высвобождения. Следует учитывать масштаб и продолжительность предполагаемого использования (например, мелко- или крупномасштабное), так как они могут влиять на степень тяжести возможных последствий.

Оценку последствий неблагоприятного воздействия следует рассматривать в контексте неблагоприятного воздействия, вызываемого немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде (см. раздел «Стадия планирования оценки рисков»). В процессе оценки последствий может также рассматриваться неблагоприятное воздействие, связанное с существующими практическими методами или практическими методами, которые будут внедрены одновременно с интродукцией ЖИО (различные агротехнические методы, такие как борьба с вредителями и сорняками).

На этом этапе также важно оценить продолжительность неблагоприятного воздействия (т. е. кратко- или долгосрочное), его масштаб (т. е. являются ли последствия локального, национального или регионального масштаба), механизмы воздействия (прямые или косвенные), обратимость (или ее отсутствие) воздействия и ожидаемый экологический масштаб (т. е. отдельные организмы — например, охраняемые виды, — или популяции).

Оценка последствий неблагоприятного воздействия может быть выражена качественно или количественно. Например, для качественной характеристики могут использоваться такие термины, как «существенное», «среднее», «незначительное» или «маргинальное». Стороны могут рассмотреть вопросы трактовки и использования этих терминов в опубликованных или принятых ими руководящих указаниях по оценке рисков.

Вопросы для учета:

(a) Соответствующие знания и опыт в отношении немодифицированного реципиента или родительских организмов, или использования организма в вероятной принимающей среде в настоящее время, их взаимодействии с другими видами, в том числе с совместимыми при скрещивании видами. К таким вопросам могут относиться сведения о воздействии:

(i) агротехнических приемов на уровень межвидового и внутривидового потока генов; на распространение организма-реципиента; на изобилие самосевных растений в севообороте; на изменение изобилия вредителей, полезных организмов, таких как опылители, деструкторы, организмы, участвующие в биологическом регулировании, или почвенные микроорганизмы, участвующие в круговороте питательных веществ;

(ii) борьбы с вредителями на нецелевые организмы, осуществляемой посредством внесения пестицидов или использования других методов регулирования при соблюдении принятых агротехнических методов;

(iii) поведения популяций других видов, в том числе взаимодействия между хищниками и жертвой, его роли в трофической сети и других экологических функциях, передаче болезней, аллергии и взаимодействии с людьми и другими видами.

(b) Последствия в результате комбинаторных и кумулятивных эффектов в вероятной потенциальной принимающей среде.[18]

(c) Соответствующие знания и опыт в отношении ЖИО в аналогичных условиях принимающей среды.

(d) Результаты лабораторных экспериментов по изучению, в соответствующих случаях, взаимосвязи «доза – реакция» или конкретных уровней воздействия (например, *EC50*, *LD50*, *NOEL*) в отношении острого, хронического или субхронического воздействия, включая иммуногенное воздействие.

(e) Результаты полевых испытаний по оценке, например, потенциальной инвазивности; и

(f) Возможные последствия интрогрессии трансгенов вследствие ауткроссинга/интербридинга с совместимыми при скрещивании видами.

» См. справочный материал к пункту «Этап 3»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Этап 4: «Оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия».

Обоснование.

Целью этого этапа, который может также называться этапом «характеристики рисков», является определение и характеристика совокупного риска в отношении ЖИО. Эта цель может быть достигнута посредством характеристики и анализа отдельных рисков на основе анализа возможного неблагоприятного воздействия, проводившегося на этапе 1, их вероятности (этап 2) и последствий (этап 3), которые будут объединены в оценке совокупного риска, принимая во внимание соображения относительно соответствующей неопределенности, выявленной на предыдущих этапах, и относительно ее воздействия на оценку совокупного риска ЖИО (см. пункт «Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности» в разделе «Пересекающиеся вопросы в процессе оценки рисков» выше).

На сегодняшний день не существует универсального общепринятого подхода для оценки совокупного риска, скорее используется целый ряд подходов, доступных для реализации этой цели. Например, для

[18] См. раздел «Использование терминов».

характеристики совокупного риска нередко используется наилучшая оценка риска, в которой учитываются разнообразные показатели. Эти показатели могут быть качественно или количественно взвешены и объединены. С этой целью могут использоваться матрицы риска, индексы риска или модели.[19]

Характеристика риска может быть качественной или количественной. Для характеристики совокупного риска в отношении ЖИО могут использоваться такие термины, как например, «высокий», «средний», «низкий», «незначительный» или «неопределенный» (например, вследствие отсутствия ясности относительно уровня риска или недостаточности знаний). Стороны могут рассмотреть вопросы трактовки и использования этих терминов в опубликованных или принятых ими руководящих указаниях по оценке рисков.

Одним из итогов этого этапа является описание методики проведения оценки совокупного риска.

Вопросы для учета:

(a) выявленные виды неблагоприятного воздействия (этап 1);

(b) оценка вероятности (этап 2);

(c) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место (этап 3);

(d) отдельные риски и любые взаимодействия между ними, такие как *синергизм* или *антагонизм*;

(e) любые стратегии регулирования рисков (см. этап 5), которые, в случае их осуществления, могут повлиять на оценки рисков;

(f) более широкие соображения в отношении экосистем и ландшафтов, в том числе касательно кумулятивных эффектов вследствие присутствия различных ЖИО в принимающей среде.

» См. справочный материал к пункту «Этап 4»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Обоснование.

На этапе 5 эксперты по оценке рисков подготавливают отчет, в котором в обобщенном виде приводится характеристика процесса оценки рисков, выявленных отдельных рисков и оцененного совокупного риска, а также рекомендация(-ии) о приемлемости рисков и возможности их регулирования, и, если необходимо, рекомендация(-ии) относительно возможных вариантов регулирования рисков, связанных с ЖИО, предлагаемых для осуществления. Рекомендация подготавливается в контексте критериев приемлемости рисков, определенных на стадии планирования оценки рисков, с учетом установленных целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, а также рисков, связанных с немодифицированным организмом-реципиентом и его использованием.

Данный этап является связующим звеном между процессом оценки рисков и процессом принятия решения. Важно отметить, что вынесение рекомендации относительно приемлемости рисков и возможности их регулирования, является задачей эксперта по оценке рисков, но при этом принятие окончательного решения об утверждении уведомления о ЖИО является прерогативой лица, ответственного за принятие решений. Более того, решение относительно «приемлемости» рисков обычно принимается на политическом уровне. При этом процесс принятия решения может отличаться от страны к стране.

[19] См. справочный материал в списке исходных материалов.

В процессе оценки приемлемости совокупного риска в отношении ЖИО важно рассмотреть вопрос о возможности выявления вариантов регулирования рисков, которые обладают потенциалом для устранения выявленных отдельных рисков и оцененного совокупного риска, а также решения проблем, связанных с неопределенностью. Рассмотрение вопросов относительно необходимости вариантов регулирования, их практической осуществимости и эффективности, в том числе возможностей для их принятия, должно осуществляться на индивидуальной основе. В случае выявления таких мер, может возникнуть необходимость в пересмотре предыдущих этапов для того, чтобы оценить возможные изменения итогов каждого этапа вследствие применения предлагаемых мер регулирования рисков.

В рекомендации относительно приемлемости риска(-ов) следует учитывать имеющиеся результаты научного анализа возможных выгод для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья человека (например, изменения в использовании средств защиты урожая, снижение уровня инфекционных заболеваний в случае москитов), а также риски, связанные с существующими практиками и обычаями пользователей.

Далее следует остановиться на вопросах, связанных с источниками и характером неопределенности, которые не удалось решить на предыдущих этапах оценки рисков, и оценить их возможное влияние на выводы оценки рисков. Если решение вопросов неопределенности невозможно в рамках оценки рисков, то информацию о трудностях, с которыми пришлось столкнуться в процессе оценки рисков, следует довести до сведения лиц, ответственных за принятие решений. В таких случаях может также оказаться целесообразным подготовить анализ альтернативных вариантов с целью оказания содействия лицам, ответственным за принятие решений.

В соответствии с пунктом 8 f) Приложения III к Протоколу «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».

Одним из средств снижения уровня неопределенности, проверки предположений, сделанных в ходе оценки риска, выводов оценки на более масштабном уровне применения (например, коммерческом) и установления причинной связи или пути между ЖИО и неблагоприятным воздействием может быть мониторинг. Мониторинг может также использоваться для оценки эффективности осуществления стратегий регулирования рисков, в том числе стратегий, обладающих потенциалом для выявления неблагоприятного воздействия до фактического наступления его последствий. Мониторинг может также применяться в качестве инструмента для выявления воздействия, которое не было спрогнозировано в рамках оценки рисков, и долгосрочного неблагоприятного воздействия.

Вопросы, упомянутые в разделе «Определение контекста и сферы действия», могут быть рассмотрены вновь на завершающем этапе процесса оценки рисков, чтобы оценить, были ли достигнуты цели, установленные на начальном этапе оценки рисков.

Рекомендация(-ии) обычно является частью отчета об оценке рисков, представляемого для рассмотрения в рамках процесса принятия решений.

Вопросы для учета касательно стратегий регулирования рисков:

(a) Существующие методы регулирования, применительно к обстоятельствам, которые используются для немодифицированных организмов-реципиентов или других организмов, для которых требуется сопоставимое регулирование рисков, и, которые могут быть уместными для оцениваемых ЖИО (например, ограничение физического контакта, изолирующие расстояния для снижения потенциала ауткроссинга ЖИО, изменения в управлении гербицидами или пестицидами, севообороте, почвообработке).

(b) Методы обнаружения и идентификации ЖИО, их точность, чувствительность и надежность в контексте экологического мониторинга (например, мониторинг краткосрочного и

долгосрочного, немедленного и отсроченного воздействия; специализированный мониторинг на основе научных гипотез и предполагаемой причинно-следственной связи, а также общий мониторинг), включая планы в отношении соответствующих чрезвычайных мер, которые будут, если это целесообразно, осуществляться на основе результатов мониторинга.

(c) Варианты регулирования и возможность их практического осуществления в контексте предполагаемого и ожидаемого использования (например, изолирующие расстояния для предотвращения ауткроссинга и использование зон безопасности для сведения к минимуму возможности развития устойчивости к инсектицидным белкам); и

(d) Методы оценки предлагаемых стратегий регулирования рисков и мониторинга на предмет их практической осуществимости, эффективности и действенности.

Вопросы для учета касательно приемлемости рисков:

(e) Установленные критерии и пороги для определения приемлемости рисков, в том числе установленные в национальном законодательстве и руководящих указаниях.

(f) Цели защиты и конечные объекты защиты, выявленные на стадии определения контекста и сферы действия оценки риска.

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

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

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

» См. справочный материал к пункту «Этап 5»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

СМЕЖНЫЕ ВОПРОСЫ

Оценка рисков является составной частью процесса принятия решения в отношении ЖИО. В соответствующих случаях в рамках процесса принятия решений могут рассматриваться и другие вопросы, упомянутые в других статьях Протокола, в том числе:

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

В соответствии с политикой и нормативными положениями страны в процессе принятия решений в отношении ЖИО может также учитываться ряд других вопросов, которые не упомянуты в Протоколе (например, сосуществование, этические вопросы).

ПРИЛОЖЕНИЕ. БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ РИСКОВ

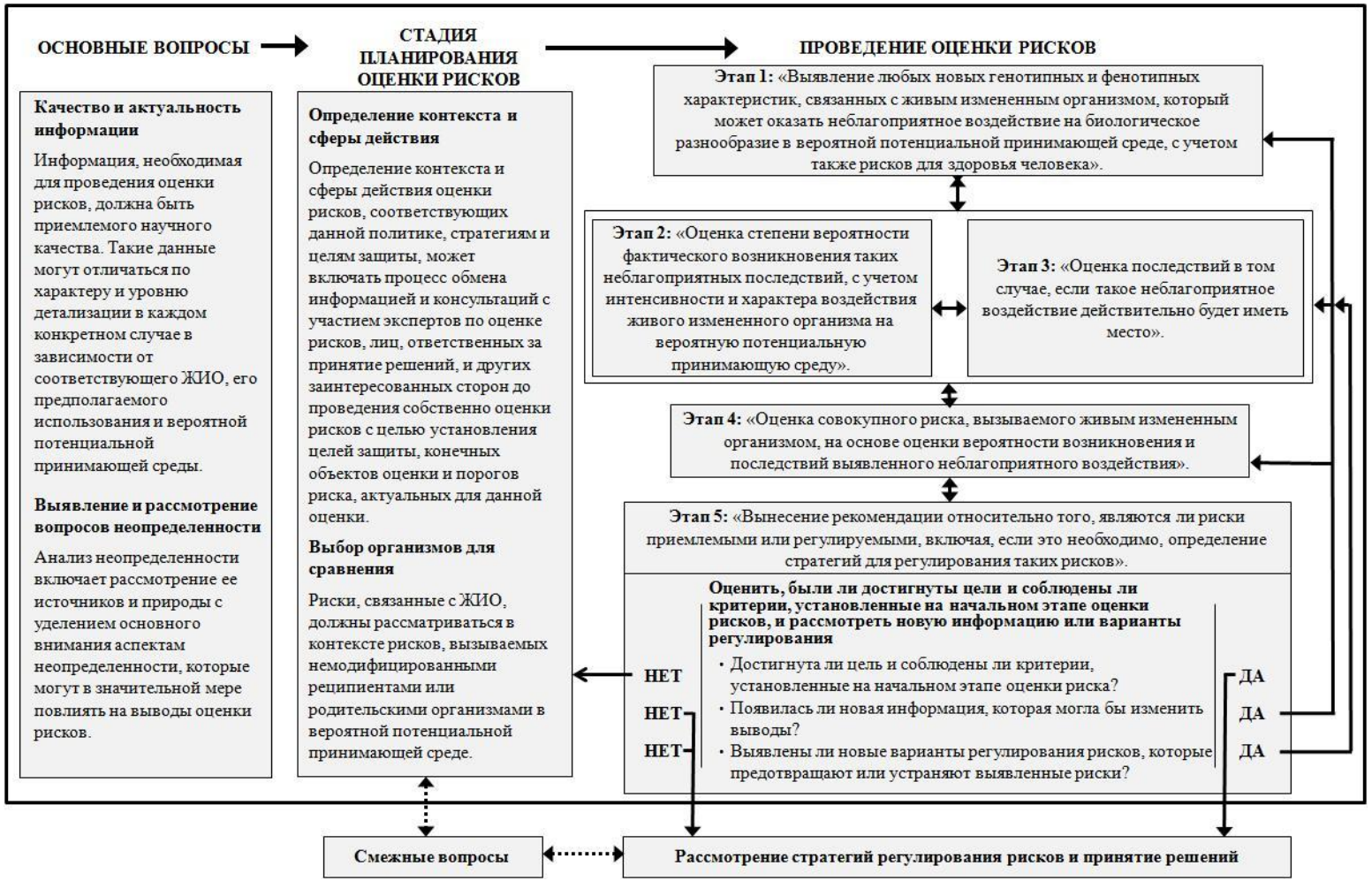


Рисунок 1. Дорожная карта оценки рисков. На данной блок-схеме представлены основные компоненты процесса оценки рисков: «Основные вопросы», «Стадия планирования оценки рисков» и «Проведение оценки рисков». Целью этого процесса является *выявление* и *оценка* потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом рисков для здоровья человека. По мере получения на каждом из этапов результатов и появления новой информации оценки рисков могут проводиться итерационным способом, предусматривающим пересмотр результатов определенных этапов, как показано при помощи жирных и двунаправленных стрелок. Наличие рамки вокруг этапов 2 и 3 указывает на то, что данные этапы могут иногда рассматриваться одновременно или в обратном порядке. Пунктирные стрелки используются для указания последовательности рассмотрения вопросов вне рамок процесса оценки.

(Данная страница преднамеренно оставлена незаполненной)

ЧАСТЬ II.
КОНКРЕТНЫЕ ВИДЫ И ПРИЗНАКИ ЖИО

Указания, приведенные в части II, следует рассматривать в контексте Картахенского протокола по биобезопасности. К этим конкретным видам ЖИО и признакам применимы элементы статьи 15 и Приложения III Протокола. Соответственно, методика и вопросы для учета, приведенные в Приложении III,[20] также применимы к данным видам ЖИО и признакам. Указания, приведенные в подразделах ниже, являются дополнением к Дорожной карте оценки рисков в отношении ЖИО. Основное внимание в этих указаниях уделяется вопросам, которые могут быть наиболее актуальными в процессе оценки рисков, связанных с соответствующими видами ЖИО и признаками.

A. ОЦЕНКА РИСКОВ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ С ПАКЕТИРОВАННЫМИ ГЕНАМИ ИЛИ ПРИЗНАКАМИ

ВВЕДЕНИЕ

Во всем мире увеличивается число разработок по созданию ЖИО с пакетированными трансгенными признаками, особенно ЖИ растений. В результате растет число пакетированных генов в единичном живом измененном растении и число ЖИ растений с двумя и более трансгенными признаками.

Для создания ЖИ растений с пакетированными генами могут применяться различные подходы. В дополнение к кроссбридингу двух ЖИ растений, множественные признаки могут быть получены путем трансформации с *кассетой с несколькими генами*, ретрансформации ЖИ растения или одновременной трансформации с различными кассетами или векторами.

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Настоящее руководство является дополнением к Дорожной карте оценки рисков. Основное внимание настоящего руководства направлено на вопросы, имеющие непосредственное отношение, к оценке рисков, связанных с ЖИ растениями с пакетированными признаками, полученными посредством кроссбридинга. В данном разделе приводится углубленный обзор ряда ранее рассмотренных в Дорожной карте вопросов с целью дополнительного освещения некоторых аспектов, которым может потребоваться уделить особое внимание при оценке рисков, являющихся возможным результатом комбинации генетических элементов двух или более родительских ЖИ растений. Соответственно, оценки рисков этого вида ЖИ растений проводятся согласно общим принципам, приведенным в Приложении III и Дорожной карте, а также с учетом конкретных вопросов, приведенных в данном разделе настоящего документа.

Настоящий документ применяется к пакетированным ЖИ растениям, полученным путем *традиционного скрещивания* двух или более ЖИ растений, являющихся либо единичными *событиями трансформации*, либо двух уже пакетированных событий. Соответственно, кассеты, содержащие трансгены или другие генетические элементы, вставленные в оригинальные события трансформации, могут быть физически несвязанными (т.е. размещаться раздельно в геноме) и могут независимо расщепляться.

[20] Пункты 8 и 9 Приложения III.

Предполагается, что отдельные события трансформации, составляющие пакетированное событие, были ранее оценены или оцениваются совместно с пакетированным событием в соответствии с Приложением III Картахенского протокола по биобезопасности и Дорожной картой.[21]

Данное руководство также включает соображения касательно непреднамеренных пакетированных событий в результате естественного скрещивания между пакетированными ЖИ растениями и другими ЖИ растениями или совместимыми при скрещивании родственными растениями в принимающей среде.

В данной части руководства не рассматриваются ЖИ растения, содержащие множественные генетически модифицированные признаки или гены, но являющиеся результатом единичного события трансформации (например, полученные путем *ретрансформации*, *котрансформации* или трансформации с кассетой с несколькими генами).

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Выбор организмов для сравнения *(см. разделы «Стадия планирования оценки рисков», «Выбор организмов для сравнения» Дорожной карты)*

Обоснование.

В случае пакетированных ЖИ растений в качестве организмов сравнения могут использоваться немодицифированные организмы-реципиенты (см. раздел «Выбор организмов для сравнения» Дорожной карты), а также, в соответствующих случаях и в соответствии с национальными нормативными положениями, ЖИ растения, участвовавшие в процессе кроссбридинга, ведущего к созданию рассматриваемого пакетированного ЖИ растения.

В случаях, когда родительские организмы имеют *высокогетерозиготные геномы* или значительно отличаются друг от друга, у полученного потомства может проявляться высокая вариабельность и широкий спектр фенотипов. В случае пакетированных ЖИ растений данную вариабельность следует учитывать при создании основы для сравнительной оценки.

Например, пакетированные ЖИ растения могут быть получены в результате нескольких циклов кроссбридинга среди многих различных генотипов и возможно при участии нескольких пакетированных событий. В таких случаях выбор соответствующих организмов для сравнения среди ЖИ растений, полученных в результате единичного события трансформации, и промежуточных пакетированных событий, послуживших источником для оцениваемого ЖИ растения, может оказаться непростой задачей, и, соответственно, должен быть обоснован.

При проведении оценки рисков в отношении пакетированного ЖИ растения задача интерпретации данных может усложняться отсутствием (близко-)изогенных линий для использования в качестве организмов для сравнения. Таким образом, в подходах к оценке рисков, опирающихся на использование (близко-)изогенного немодифицированного организма-реципиента в качестве основного организма для сравнения, может оказаться целесообразным использовать в качестве организма сравнения наиболее близкий доступный немодифицированный генотип.

Вопросы для учета:

(a) уровень гетерозиготности среди немодифицированных организмов-реципиентов, использующихся для получения родительских ЖИ растений.

[21] Несмотря на то, что в соответствии со статьей 3 Протокола пакетированные события рассматриваются как ЖИО, в законодательствах в области биобезопасности разных стран могут быть отличия относительно степени регулирования этих видов ЖИО.

(b) фенотипическая вариабельность среди немодифицированных гибридов, полученных путем скрещивания между немодифицированными организмами-реципиентами.

(c) число скрещиваний и использование промежуточных пакетированных ЖИ растений в качестве дополнительных организмов для сравнения.

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Характеристики последовательности на сайтах встраивания, генотипная стабильность и геномная организация *(см. вопрос для учета (d) этапа 1 и этап 5 Дорожной карты)*

Обоснование.

В ходе кроссбридинга возможны изменения молекулярных характеристик вставленных генов/генетических элементов на сайте(-ах) встраивания в результате рекомбинации, мутации и перестройки. Трансгены с похожими генетическими последовательностями могут подвергаться рекомбинации, поскольку гомологичная рекомбинация происходит на геномных областях с идентичной или очень похожей последовательностью. Множественные вставки с очень похожими последовательностями могут быть менее стабильными и с большей вероятностью подвергаться перегруппировке во время кроссбридинга. Во многих случаях такие изменения могут приводить к утрате намеченного фенотипа, что иногда может быть важно для оценки рисков.

Как и для ЖИ растений, являющихся результатом одиночного явления, изучение молекулярных характеристик пакетированного ЖИ растения можно проводить в соответствии с этапом 1 Дорожной карты, вопрос для учета (d). Если обнаруживаются различия относительно родительских ЖИ растений, следует оценить возможные неблагоприятные воздействия, преднамеренные и непреднамеренные. Кроме того, изменения молекулярных характеристик трансгенов и других генетических элементов могут повлиять на способность обнаружить ЖИ растение, что может потребоваться для плана мероприятий по регулированию рисков (см. ниже, а также этап 5 Дорожной карты). Степень, до которой необходимо изучать молекулярные характеристики пакетированного ЖИ растения, может варьировать в каждом конкретном случае, при этом следует принимать во внимание результаты оценок риска родительских ЖИ растений.

Вопросы для учета:

(a) доступны ли методы для изучения молекулярных характеристик, например методы на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР), и являются ли они достаточно специфическими и чувствительными для изучения пакетированного ЖИ растения;

(b) фенотипные изменения, которые могут указывать на основные изменения трансгенов и генетических элементов, присутствующих в пакетированном ЖИ растении (например, утрата признака, присутствующего в родительских ЖИ растениях).

Потенциальные взаимодействия между пакетированными генами и их результирующие фенотипные изменения и воздействие на окружающую среду *(см. вопрос для учета (e) этапа 1 Дорожной карты)*

Обоснование.

В результате *трансрегуляции* уровень экспрессии трансгенов или эндогенных генов в пакетированном ЖИ растении может быть изменен по сравнению с родительским ЖИ растением. Скорее всего, такие изменения возникают, если родительские ЖИ растения содержат трансгены или регулирующие элементы, обладающие определенным сходством между собой или с

эндогенными последовательностями (например, одинаковые сайты связывания для факторов транскрипции).

Возможно также взаимодействие между продуктами трансгенов и эндогенных генов. Это происходит, если генные продукты принадлежат одному и тому же метаболическому пути или задействованы в одном физиологическом процессе. Некоторые такие взаимодействия могут привести к изменениям, которые можно будет обнаружить во время изучения фенотипа пакетированного ЖИ растения, тогда как другие взаимодействия, возможно, не выявляются при обычном изучении фенотипа. В качестве исходной точки для оценки потенциала взаимодействий полезную информацию о способе действия и молекулярных характеристиках отдельных генов можно получить во время предшествующих оценок риска родительских ЖИ растений.

В дополнение к информации о характеристиках родительского ЖИ растения нужно рассмотреть и оценить конкретную информацию о потенциале взаимодействий между трансгенами и другими генетическими элементами (например, промоторами и другими регулирующими элементами), белками, метаболитами или измененными признаками и эндогенными генами и их продуктами в пакетированном ЖИ растении. Особое внимание при этом нужно обращать на трансгены, которые принадлежат одним и тем же биохимическим путям или физиологическим процессам.

Вопросы для учета:

(a) влияние родительских ЖИ растений на окружение;

(b) информация о транскрипционной и посттранскрипционной регуляции генов и их продуктов, по которой можно прогнозировать взаимодействия между новыми и эндогенными генами и/или элементами ДНК в пакетированном ЖИ растении;

(c) есть ли среди пакетированных трансгенов гены и их продукты с аналогичными функциями или принадлежащие одному и тому же метаболическому пути;

(d) уровни экспрессии трансгенов и их продуктов по сравнению с родительскими ЖИ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами.

Комбинаторные и кумулятивные эффекты *(см. вопросы для учета (d) и (q) этапа 1, вопрос для учета (e) этапа 2 и вопрос для учета (b) этапа 3 Дорожной карты)*

Обоснование.

Оценка рисков для пакетированных ЖИО растений по индукции комбинаторных и кумулятивных эффектов[22] основана на сравнении с близкородственными немодифицированными видами-реципиентами и родительскими ЖИО в вероятной принимающей среде с учетом результатов приведенных выше оценок генотипа и фенотипа.

Комбинаторные эффекты могут возникать в результате взаимодействия между белками и метаболитами, продуцируемыми трансгенами или эндогенными генами пакетированного ЖИ растения. Например, пакетирование различных инсектицидных белков в ЖИ растении может вызывать у нецелевых организмов синергический эффект, превышающий суммарное действие отдельных родительских ЖИ растений. Аналогично, развитие резистентности у целевых организмов (например, у насекомых-вредителей) к таким пакетированным ЖИ растениям может происходить быстрее, чем развитие резистентности к родительским ЖИ растениям.

[22] См. определения в разделе «Использование терминов»

Можно также учитывать риски множества пакетированных ЖИ растений, выращиваемых в одном и том же окружении, что может вызывать кумулятивные неблагоприятные воздействия (например, в результате изменения агротехнических приемов).

Оценка потенциальных комбинаторных и кумулятивных эффектов может осуществляться, например, путем проведения таких специфических анализов пакетированного ЖИ растения (растений), как анализ состава и тесты на токсичность в отношении целевых и нецелевых организмов.. Если необходимо, можно провести всестороннее изучение генотипа и фенотипа пакетированного ЖИ растения.

Вопросы для учета:

(a) эффект от применения пестицидов, других химикатов или агротехнических приемов, обычно используемых при культивировании родительских ЖИ растений;

(b) фенотипные характеристики по сравнению с родительскими ЖИ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами;

(c) взаимодействия между пакетированными трансгенами или их продуктами, или взаимодействия между физиологическими путями, в которых участвуют трансгены, учитывая, что эти взаимодействия могут приводить к формированию потенциально вредных веществ (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, через пищевую цепь) в окружающей среде;

(d) комбинаторные эффекты и кумулятивные воздействия в результате наличия двух или более инсектицидных белков, что может приводить к повышенной токсичности для нецелевых организмов или к более быстрому развитию резистентности у целевых организмов.

Скрещивание и расщепление трансгенов *(см. вопросы для учета (l) и (m) этапа 1, вопрос для учета (f) этапа 2, вопрос для учета (f) этапа 3 Дорожной карты)*

Обоснование.

Новые пакетированные ЖИ растения могут возникать в окружающей среде благодаря скрещиванию между пакетированным ЖИ растением и другими ЖИ растениями. Поочередные скрещивания в принимающей среде с немодифицированными дающими совместное потомство родственными растениями могут также привести к накоплению генов и признаков. Эти скрещивания могут осуществляться человеком или происходить естественным путем через опыление и могут привести к формированию целого ряда новых пакетированных ЖИ растений, содержащих новые и/или различные комбинации трансгенов и других генетических элементов.

Чем большее число различных дающих совместное потомство ЖИ растений, пакетированных или нет, выращиваются в одном и том же окружении, тем больше вариаций и сложности появляется у новых пакетированных ЖИ растений. При определении сценариев или гипотез риска на 1 этапе оценки риска нужно учитывать наличие дающих совместное потомство ЖИ растений, выращиваемых в вероятной потенциальной принимающей среде для данного пакетированного ЖИ растения.

Вопросы для учета:

(a) наличие другого одиночного события и пакетированных ЖИ растений одного вида;

(b) возможные новые комбинации трансгенов и других генетических элементов, обусловленные скрещиванием, преднамеренным или нет, данного пакетированного события с другими ЖИ растениями, пакетированными или нет, или с немодифицированными родственными растениями;

(c) возможные неблагоприятные воздействия новых пакетированных ЖИ растений на нецелевые организмы;

(d) сценарии или гипотезы риска, вероятные с научной точки зрения и включающие пакетированные события с различными комбинациями трансгенов и фрагментов ДНК.

Методы различения комбинированных трансгенов в пакетированном событии от родительских ЖИ растений *(см. вопрос для учета (b) этапа 5 Дорожной карты)*

Обоснование.

В контексте параграфов 8 (f) и 9 (f) Дополнения III к Протоколу некоторые стратегии регулирования рисков для пакетированных событий могут потребовать наличия методов обнаружения и идентификации этих ЖИО в контексте экологического мониторинга. В настоящий момент многие способы обнаружения ЖИ растений основаны на таких ДНК-методиках, как полимеразная цепная реакция (ПЦР) или белковый иммуноферментный твердофазный анализ (ИТА).

Некоторые из современных методов обнаружения на основе ПЦР специально разработаны для одиночных событий трансформации. Эти методы можно использовать для обнаружения и идентификации одиночных событий трансформации. Но, если анализ проводится на смеси образцов (т.е., анализируется материал, взятый от различных тестовых особей), эти методы не являются достаточно чувствительными или специфическими, чтобы отличить одиночные события трансформации от пакетированного события, возникшего в результате скрещивания этих одиночных событий трансформации. Например, несмотря на существование программ, с помощью которых можно предсказать наличие семян пакетированных ЖИ растений в совокупной пробе, их возможности недостаточны для того, чтобы однозначно отличить образец, содержащий семена различных одиночных событий трансформации, от другого образца, содержащего семена одного или более пакетированных ЖИ событий.

Основанные на ПЦР методы обнаружения, которые являются специфическими для одиночного события трансформации, часто рассчитаны на амплификацию последовательностей ДНК, прилегающих к участку вставки и уникальных для одиночного события трансформации. В будущем обнаружение одиночных событий трансформации, продуцируемых через сайт-специфические вставки, может стать проблемой, поскольку у различных ЖИО фланкирующие последовательности могут быть одинаковыми. Это может стать особенной проблемой в тех случаях, когда пакетированное событие содержит множественные кассеты для трансформации с аналогичными последовательностями ДНК.

Исходя из изложенных выше соображений, обнаружение всех и каждого отдельного трансгена в пакетированном событии (если необходимо или требуется) может стать трудной задачей, требующей особого рассмотрения.

Вопросы для учета:

(a) уровень сходства/различия между различными конструкциями для трансформации в пакетированном ЖИ растении;

(b) доступность, специфичность и надежность методов обнаружения пакетированных ЖИ растений в контексте стратегий регулирования рисков.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

См. справочные материалы к разделу «*Оценка рисков живых измененных организмов с пакетированными генами или признаками*»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

B. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ РАСТЕНИЙ, ТОЛЕРАНТНЫХ К АБИОТИЧЕСКОМУ СТРЕССУ

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на то, что общие принципы, используемые в оценках рисков, связанных с другими видами ЖИО, также применимы к ЖИ растениям с повышенной толерантностью к абиотическому стрессу,[23] в отношении последних существует ряд специфических вопросов, которые могут иметь особое значение для проведения оценок, сопряженных с ними рисков.

Как указано в разделе «Определение контекста и сферы действия» и в этапе 1 Дорожной карты установление целей защиты, конечных объектов оценки, а также разработка научно достоверных сценариев относятся к первоочередным действиям в ходе оценки рисков.

При проведении оценки рисков в отношении ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, важно рассмотреть возможность многократного взаимодействия между новым признаком и принимающей средой и, соответственно, разработать надлежащий полевой эксперимент, проводимый в контролируемых условиях.

Любой ген (или генный продукт) или генные комбинации растений с повышенной толерантностью к абиотическому стрессу могут иметь *плейотропные эффекты* в отношении стресс-физиологии растений. Например, стрессы вследствие засухи, температуры и засоления взаимосвязаны общими метаболическими и сигнальными трансдукционными путями. Такие плейотропные эффекты могут классифицироваться как «непреднамеренное прогнозируемое воздействие» (см. этап 1 Дорожной карты) и могут быть оценены в ходе оценки рисков путем рассмотрения механизма *перекрестного наложения* между различными стрессовыми реакциями растения и путем оценки возможности неблагоприятного воздействия вследствие выявленных изменений. Для уточнения роли механизмов перекрестного наложения между реакциями к абиотическому стрессу и того как эти реакции могут изменить уязвимость ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, к различным видам биотического стресса (например, хищникам, вредителям и патогенам) может оказаться целесообразным использование знаний по физиологии растений, фитопатологии и энтомологии.

Оценку толерантности ЖИ растения к стрессу следует проводить с учетом соответствующего спектра возможных условий окружающей среды, отражающих возможные условия, воздействию которых может подвергаться ЖИ растение, в том числе, например, с учетом вариаций продолжительности и периодичности воздействия фактора стресса (например, засухи, наводнения, субоптимальных температур, засоления или тяжелых металлов). С этими вариациями связаны трудности в отношении: (i) контроля и измерения условий при проведении полевых экспериментов и (ii) характеристики фенотипа собственно ЖИ растения, состояние которого во многих случаях может зависеть от взаимодействия между внешними и физиологическими параметрами.

---

[23] Для целей настоящего руководства к абиотическому стрессу относятся неживые факторы окружающей среды, оказывающие пагубное или угнетающее воздействие на рост, развитие и/или размножение живого организма. К видам абиотического стресса относятся, например, засуха, засоление, холод, жара, кислые или щелочные почвы, загрязнение почвы и воздуха (например, такими загрязняющими веществами как оксиды азота, озон, высокие концентрации CO_2). Повышенная толерантность к абиотическому стрессу в течение долгого времени была целью растениеводов, работавших над улучшением сельскохозяйственных культурных растений, способных противостоять стрессу. В контексте этого документа гербициды не рассматриваются как вид абиотического стресса.

К возможным последствиям интродукции ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу, в окружающую среду, ведущих к неблагоприятному воздействию, относятся: a) повышенные селективные преимущества, отличные от предполагаемого признака толерантности, которые могут привести к потенциальному неблагоприятному воздействию (например, в результате интродукции транскрипционного фактора, влияющего на один и более признак); b) повышенная жизнестойкость в сельскохозяйственных районах и повышенная инвазивность в природных местах обитания; c) неблагоприятное воздействие на организмы, подверженные влиянию ЖИ растения; и d) неблагоприятные последствия потенциального потока генов к диким или естественным родственникам. Несмотря на то, что это неблагоприятное воздействие может иметь место независимо от того, является ли толерантное растение продуктом современной биотехнологии или традиционной селекции, имеется ряд специфических вопросов, которые в большей степени касаются ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу.

В этом контексте к наиболее актуальным вопросам оценки рисков в отношении ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу, связанным с их предполагаемым использованием и принимающей средой, относятся:

- Обладает ли данный признак толерантности потенциалом для воздействия на толерантность и/или резистентность ЖИ растения, например, посредством плейотропизма?
- Обладает ли данный признак толерантности потенциалом для повышения инвазивности, жизнестойкости ЖИ растения или для повышения засоренности сорняками, что вызовет неблагоприятное воздействие на другие организмы, трофические сети или места обитания?
- Обладает ли ЖИ растение, толерантное к абиотическому стрессу и полученное в результате ауткроссинга, потенциалом для изменения или колонизации местообитания или экосистемы за пределами целевой принимающей среды?
- Обладает ли ЖИ растение, проявляющее толерантность к определенному виду абиотического стресса, другими преимуществами в целевой принимающей среде, которые могут привести к неблагоприятному воздействию?
- Какие виды неблагоприятного воздействия существуют в регионах, неподверженных влиянию товарного сельского хозяйства, но которые могут быть подвержены воздействию ЖИ растений, толерантных к стрессу?

В разделах ниже рассматриваются конкретные вопросы, которые на индивидуальной основе могут быть приняты во внимание при проведении оценки рисков в отношении ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу, и потенциального неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия с учетом рисков для здоровья человека.

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Выбор организмов для сравнения *(см. разделы «Стадия планирования оценки рисков», «Выбор организмов для сравнения» Дорожной карты)*

Обоснование.

В соответствии с Дорожной картой на первом этапе процесса оценки рисков дается характеристика генотипных или фенотипных (как преднамеренных, так и непреднамеренных) изменений, связанных с ЖИ растением, толерантным к абиотическому стрессу, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на биоразнообразие в вероятной принимающей среде с учетом рисков для здоровья человека.

Выявление генотипных и фенотипных (как преднамеренных, так и непреднамеренных) изменений, связанных с ЖИ растением, толерантным к абиотическому стрессу, проводится обычно в сравнении с немодифицированным организмом-реципиентом и/или растениями, не являющимися ЖИО, но демонстрирующих подобную толерантность к абиотическому стрессу. Исходной информацией для сравнения в ходе испытаний служат данные о сравниваемом немодифицированном организме, который выращивается одновременно с ЖИ растением и в одном и том же с ним месте. В соответствующих случаях сравнение также следует проводить в разнообразных условиях окружающей среды с различными по интенсивности и продолжительности воздействия факторами стресса.

Для оценки неблагоприятного воздействия, связанного с абиотическим стрессом, в дополнение к сравнительному подходу, использующемуся для оценки потенциала ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу, развивать преобладающую приспособленность в условиях отсутствия стресса, необходимо применять и другие подходы (и организмы сравнения) к оценке рисков.

Разработка эксперимента в отношении толерантных к абиотическому стрессу ЖИ растений, проводимого с целью получения данных для оценки рисков, может быть сопряжена с определенными трудностями. Например, в некоторых случаях применяется подход, при котором используются различные эталонные линии растений, включающие, как правило, спектр генотипов, характерный для естественных изменений в видах растений. Другим важным аспектом является вопрос о надлежащем контроле схемы эксперимента в отношении действия признака, отвечающего за толерантность к абиотическому стрессу. В крайнем случае, при отсутствии возможностей для выращивания немодифицированного растения в диапазоне условий принимающей среды из-за условий абиотического стресса, препятствующих или в значительной мере влияющих на рост немодифицированного растения, необходимо произвести корректировку подхода, использующегося для сравнения ЖИ растения и немодифицированного растения. В таких случаях может оказаться целесообразным использование разновидностей немодифицированных растений или их дальних родственников, толерантных к абиотическому стрессу. Следует заметить, что в ситуациях, когда немодифицированный организм-реципиент или (близко-)изогенные или близкородственные линии не могут использоваться для сравнительной оценки рисков, то использование в качестве организмов для сравнения неизогенных линий или дальних родственников может усложнить задачу выявления статистически значимых различий.

При отсутствии надлежащего организма сравнения составление характеристики ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, может осуществляться аналогично процедуре характеристики чужеродных видов, когда все растение рассматривается как новый генотип в принимающей среде. В соответствующих случаях выявлению фенотипных изменений и изменений состава (например, выработка новых аллергенов или антипитательных веществ), которые невозможно установить путем сравнения между растениями, выращиваемых в поле в субоптимальных условиях, может помочь информация, поступающая от *«омик»- технологий*, таких как «транскриптомика» и «метаболомика».

Для получения представления о различиях в ситуациях, когда немодицифированные организмы не могут использоваться для сравнения, допускается сравнивать ЖИ растения, выращенные в условиях стресса, с ЖИ растениями, выращенными в нормальных условиях.

Вопросы для учета:

(a) характеристики ЖИ растения в условиях абиотического или иного вида стресса и без таковых, если применимо; и

(b) имеются ли пригодные для сравнивания организмы, обеспечивающие получение достоверных данных, и возможность их использования в экспериментах,

разработанных соответствующим образом.

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Непреднамеренные характеристики, включая перекрестное наложение между стрессовыми реакциями *(см. этап 1 Дорожной карты)*

Обоснование.

У ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, могут быть характеристики, такие как устойчивость к другим видам биотического или абиотического стресса (например, перекрестное наложение в биохимической сигнализации), которые могут привести к селективным преимуществам данных растений в условиях стресса, отличных от тех, которые относятся к модифицированному признаку. Например, измененные растения, толерантные к засухе или засолению, могут успешнее конкурировать со своими аналогами при пониженных или повышенных температурах выращивания. Характеристики ЖИ растения с повышенной толерантностью к абиотическому стрессу могут влиять на его общие биологические характеристики (например, если гены изменяют многие характеристики растения) или изменения в его распространении в вероятной принимающей среде, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. Другие изменения могут влиять на период покоя семян, жизнеспособность и/или скорость прорастания в условиях других видов стресса. В частности, в случаях, когда гены, отвечающие за толерантность к абиотическому стрессу, также играют важную роль в ключевых физиологических процессах, то модификации, в которых задействованы эти гены, могут обладать плейотропным эффектом. Если признак толерантности к абиотическому стрессу приводит к повышенной физиологической приспособленности, то интрогрессия трансгенов для толерантности к стрессу может происходить с повышенной по сравнению с наблюдаемой у немодифицированных растений частотой.

Механизмами реагирования растений на абиотический и биотический стресс могут быть механизмы взаимодействия и перекрестного наложения. По этой причине ЖИ растение, модифицированное с целью приобретения толерантности к засухе или засолению, может, например, также приобрести толерантность к биотическим факторам стресса, что может привести к изменениям во взаимодействии этого растения с характерными для него травоядными, паразитоидами и патогенами. Такое перекрестное наложение между различными видами механизмов реагирования на стресс может, соответственно, оказывать прямое и косвенное воздействие на организмы, с которыми они взаимодействуют.

Вопросы для учета:

(a) любые преднамеренные или непреднамеренные изменения, которые могут привести к селективным преимуществам или недостаткам, приобретенные ЖИ растением в условиях абиотического или биотического стресса, при которых возможно неблагоприятное воздействие;

(b) любые изменения устойчивости к факторам биотического стресса; как эти изменения могут повлиять на популяцию организмов, взаимодействующих с ЖИ растением; и

(c) изменение вещественного состава (например, токсины, аллергены или профиль элементов питания) ЖИ растения, которое может привести к неблагоприятному воздействию.

Испытание живого измененного растения в репрезентативных средах *(см. этап 1 Дорожной карты)*

Обоснование.

ЖИ растения, толерантные к абиотическому стрессу, предназначены для выращивания в различных условиях абиотического стресса. Таким образом, в соответствии с общими принципами, приведенными в Приложении III к Протоколу, предусматривающими осуществление оценки риска на индивидуальной основе, чрезвычайно важно, чтобы оценка возможного неблагоприятного воздействия, связанного с ЖИ растениями, толерантными к абиотическому стрессу, осуществлялась в отношении «вероятной потенциальной принимающей среды» рассматриваемого ЖИ растения.

В ходе оценки рисков следует учитывать региональные вариации и различия в принимающих средах, которые могут оказывать влияние на характеристики и поведения ЖИ растения, а также его взаимодействие с окружающей средой. Районы или места сбора данных или проведения полевых испытаний должны представлять различные ожидаемые для ЖИ растения сельскохозяйственные, экологические и фитосанитарные условия.

Окружающая среда может отличаться по видовому составу флоры и фауны, по свойствам и химическому составу почв, по методам ведения сельского хозяйства, по климатическим и географическим условиям. Соответствующие характеристики конкретного района, такие как методы ведения сельского хозяйства, климатические и географические условия должны быть установлены на начальном этапе оценки риска, так как эти характеристики могут стать причиной различных видов возможного неблагоприятного воздействия на окружающую среду, которые можно выявить только при проведении оценки на региональном уровне.

Вопросы для учета:

(a) вероятная потенциальная принимающая среда, где возможно воздействие ЖИ растения, и ее характеристики, такие как информация о географических, климатических и экологических характеристиках, в том числе соответствующая информация о биологическом разнообразии, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия;

(b) региональные вариации и различия в вероятной потенциальной принимающей среде, которые могут повлиять на характеристики и поведение ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, включая, например, методы ведения сельского хозяйства и агрономические приемы (например, внесение азотных удобрений), системы земледелия (например, безотвальная обработка почвы), практика чередования культур, климатические условия, наличие нецелевых организмов, а также другие абиотические и биотические условия;

(c) места проведения полевых испытаний с целью получения данных для оценки рисков, если применимо; насколько эти условия полевых испытаний репрезентативны по отношению к спектру ожидаемых условий вероятной потенциальной принимающей среды в различных регионах;

(d) родственники, способные к кроссбридингу с ЖИ растением в вероятной принимающей среде, и возможные последствия интрогрессии признаков толерантности к абиотическому стрессу в эти виды.

(e) каково поведение ЖИ растения, когда признак толерантности не проявляется вследствие отсутствия фактора стресса (например, толерантность к засухе в условиях нормального водного режима).

Повышенная жизнестойкость в сельскохозяйственных районах и инвазивность в природных местах обитания *(см. этап 1, вопросы для учета (b), (f) и (g) этапа 2 и вопрос для учета (e) этапа 4 Дорожной карты)*

Обоснование.

Примерами факторов, ограничивающих рост, продуктивность, распространение или жизнестойкость видов растений, могут служить изменения климата, наличие водных ресурсов или засоление. Экспрессия генов, отвечающих за устойчивость к абиотическому стрессу, может привести к повышенной жизнестойкости ЖИ растения в сельскохозяйственных районах. Экспрессия этих генов может также изменить возможности ЖИ растений к закреплению в климатических и географических зонах за пределами мест обитания, которые ранее рассматривались как вероятная потенциальная принимающая среда.

В случае, когда модифицированный ген является фактором транскрипции, отвечающим за толерантность к абиотическому стрессу, этот транскрипционный фактор может также влиять на механизмы реагирования на другие формы абиотического стресса. Например, семена растения, измененного с целью толерантности к засухе или засолению, могут приобрести дополнительную толерантность к холоду, что приведет к повышенной выживаемости семян в зимний период. Таким образом, толерантное к абиотическому стрессу ЖИ растение может стать более жизнестойким по сравнению с их традиционными аналогами в различных условиях абиотического стресса.

Ожидается, что большинство признаков толерантности могут быть сопряжены с «метаболическими затратами» (как правило, энергетическими затратами), которые могут оказать воздействие на потенциал растения в отношении выживания в условиях низкого селекционного давления (т.е. низкого абиотического стресса). Метаболические затраты могут оказать значительное воздействие на потенциал ЖИ растения в отношении выживания и жизнестойкости в окружающей среде в течение времени. Поэтому их следует учитывать в оценке потенциала ЖИ растения в отношении его жизнестойкости в сельскохозяйственных районах и природных местах обитания.

Вопросы для учета:

(a) последствия повышенного потенциала жизнестойкости ЖИ растения в сельскохозяйственных местах обитания и инвазивности и жизнестойкости в природных местах обитания;

(b) необходимость и практическая осуществимость мер регулирования, если устойчивое к абиотическому стрессу ЖИ растение демонстрирует повышенный потенциал жизнестойкости в сельскохозяйственных или природных местах обитания, что может привести к неблагоприятному воздействию;

(c) характеристики, такие как продолжительный период покоя семян, длительная жизнестойкость семян в почве, всхожесть в широком диапазоне условий окружающей среды, быстрый вегетативный рост, короткий жизненный цикл, очень высокая семенная продуктивность, повышенная способность к распространению семян, включая распространение на большие расстояния;

(d) последствия изменения климата, которые могут привести к изменению экологического ареала ЖИ растения; и

(e) последствия изменения методов ведения сельского хозяйства, связанные с использованием ЖИ растения, проявляющего толерантность к абиотическому стрессу.

Воздействие на абиотическую среду и экосистемы *(см. вопросы для учета (a) и (e) этапа 3 Дорожной карты)*

Обоснование.

Изменения абиотической среды в результате использования ЖИ растений в значительной мере будут зависеть от интродуцированного признака. Они могут быть связаны с ЖИ растениями с измененной толерантностью к определенным условиям окружающей среды.

Создание ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу(-ам), может привести к расширению площади пахотных земель и районов возделывания этих растений в природной среде. Следует оценить размер увеличения площади сельскохозяйственных земель и его последствия для биоразнообразия.

Выращивание ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу, может привести к изменениям на экосистемном уровне. Например, могут быть созданы благоприятные условия для размножения определенных вредителей, связанных с видами ЖИ растений, в экосистемах, в которых они ранее не встречались.

Вопросы для учета:

(a) изменения географических условий и расширение площади пахотных земель;

(b) методы ведения сельского хозяйства, связанные с ЖИ растением; как эти методы могут изменить абиотическую среду и экосистемы;

(c) средства моделирования, если имеются, для прогнозирования возможного влияния изменения методов ведения сельского хозяйства, связанных с ЖИ растениями, на абиотическую среду.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу «*Оценка рисков в отношении ЖИ растений, толерантных к абиотическому стрессу*»: http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

C. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ДЕРЕВЬЕВ

ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Биоразнообразие лесов относится к одной из семи тематических программ работы в рамках Конвенции о биологическом разнообразии (КБР). В ходе восьмого и девятого совещаний Конференция Сторон КБР признала «наличие неопределенности в отношении потенциальных экологических и социально-экономических последствий, включая долгосрочные и трансграничные последствия, использования генетически модифицированных деревьев для биологического разнообразия лесов в мире» и рекомендовала «Сторонам применять осмотрительный подход при рассмотрении вопроса о генетически модифицированных деревьях», а также призвала Стороны принять ряд мер в отношении ЖИ деревьев, таких как «разработка критериев оценки рисков, конкретно предназначенных для генетически модифицированных деревьев»[24]

СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Согласно определению Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) дерево — это «многолетнее деревянистое растение с одним главным стеблем (стволом) или, в случае поросли, с несколькими стеблями, имеющее более или менее определенную крону».[25] В настоящем руководстве основное внимание уделяется истинным, с ботанической точки зрения, деревьям и не рассматриваются дополнительные виды, такие как пальмы, бамбук или кустарники.[26]

ВВЕДЕНИЕ[27]

Деревья принадлежат ко многим таксономическим порядкам и семействам покрытосемянных (цветковые растения; например, красное дерево, тополь, яблоня) и голосемянных растений (например, сосна, ель, кедр). Деревья отличаются от однолетних сельскохозяйственных культурных растений такими характеристиками, как размер, многолетний характер роста, высокая продолжительность жизни и более поздние сроки наступления репродуктивной зрелости.

Важными аспектами репродуктивного потенциала многих (хотя и не всех) деревьев являются высокая плодовитость в сочетании с периодом покоя семян, множество способов для распространения вегетативных побегов и высокая жизнеспособность семян.

Вследствие своего многолетнего характера роста и, во многих случаях, высокой продолжительности жизни и крупного размера, у деревьев могут складываться сложные и многоуровневые взаимодействия с другими организмами. В этих взаимодействиях могут участвовать как прямо, так и косвенно, различные организмы: от деструкторов до птиц, от насекомых-опылителей до крупных диких животных. У деревьев может быть обширная корневая система, с которой нередко связаны микроорганизмы и грибы, такие как микоризы (симбиотические связи).

---

[24] См. пункты 2 и 3 решения VIII/19 (http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033) и пункты 1(s)-(z) решения IX/5 КС (http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648).

[25] “Training manual on inventory of trees outside forests (TOF)”(Учебное пособие по инвентаризации деревьев, произрастающих за пределами лесных массивов). Данное пособие доступно по адресу: ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf).

[26] По мнению некоторых экспертов онлайнового форума открытого состава и СГТЭ плодовые деревья не должны рассматриваться в настоящем руководстве.

[27] Биологические особенности деревьев учитываются в оценке рисков. Однако не все аспекты биологии или использования деревьев, характерные только для них или типичные для всех деревьев, рассматриваются в настоящем документе как имеющие отношение к оценке рисков, связанных с ЖИ деревьями.

Что касается репродуктивной зрелости и систем воспроизводства, то многие виды деревьев проходят отчетливо выраженный юношеский период, который может продолжаться от нескольких лет до десятилетий, предшествующих наступлению репродуктивной зрелости. В результате этого некоторые виды деревьев, высаженные в коммерческих целях, успевают пройти только через ограниченное число циклов воспроизводства ко времени достижения ими определенных параметров. Кроме того, некоторые виды деревьев относятся к двудомным растениям (т.е. к растениям, являющимся либо мужскими, либо женскими) и не способны к самоопылению (распространенный способ повышения однородности многих сельскохозяйственных культур), что приводит к повышенному использованию методов вегетативного размножения для обеспечения единообразия деревьев, выращиваемых в плантационных целях. Используя черенки некоторых видов деревьев, особенно плодовых, можно привить желаемый отобранный генотип к подвою другого генотипа. В отношении многих лесных и плодовых видов деревьев клоновое размножение идентичных особей может осуществляться путем регенерации целого дерева из побегов, таких как черенки или соматические зародыши.

Виды и генотипы деревьев чрезвычайно разнообразны и демонстрируют широкий спектр распространения и сложные связи с другими организмами, а также обладают значительной экологической, экономической, природоохранной, климатической и социально-экономической ценностью. Представляющие экономический интерес плодовые, декоративные и лесные виды древесных растений выращиваются в различных климатических поясах мира, начиная от умеренной зоны до тропиков. Леса мира покрывают 31 % всей площади суши, что составляет более 4 млрд. га. Высокой природоохранной ценностью обладают практически нерегулируемые лесные места обитания и нерегулируемые леса, такие как тропические дождевые и бореальные леса. Соответственно, во многих странах деревья рассматриваются, как важные компоненты биоразнообразия и установлены цели защиты, обеспечивающие их сохранение. Эти цели защиты следует учитывать при проведении оценки возможного неблагоприятного воздействия в отношении ЖИ деревьев с уделением особого внимания предусмотрительному подходу.

Благодаря использованию современной биотехнологии удалось создать ряд ЖИ деревьев и интродуцировать их в окружающую среду.[28] Большинство этих ЖИ деревьев относятся к видам, представляющим экономический интерес для использования в управляемых садах, лесах и плантациях. К модифицированным признакам относятся толерантность к гербицидам, состав древесины (например, содержание лигнина), темпы роста и фенология (включая, цветение и плодоношение), резистентность к вредителям и болезням, толерантность к абиотическому стрессу.

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Выбор организмов для сравнения *(см. разделы «Стадия планирования оценки рисков», «Выбор организмов для сравнения» Дорожной карты)*

Обоснование.

Оценка рисков в отношении ЖИ деревьев, равно как и в отношении любого другого вида ЖИО, начинается с комплексного этапа планирования, в ходе которого необходимо решить, среди прочего, вопросы, связанные с применением сравнительного подхода к оценке рисков.

В случаях, связанных с использованием видов деревьев с высокой продолжительностью жизни и обладающих высоким потенциалом для распространения, следует учесть возможность их ауткроссинга и закрепления за пределами предполагаемой принимающей среды (например, в естественных экосистемах или экосистемах с минимальным управлением).

[28] См. реестр ЖИО на веб-сайте МПБ (http://bch.cbd.int/database/organisms/) и справочные документы к этому разделу.

В лесоводстве большое значение имеет использование хорошо адаптированного посадочного материала (т.е. деревьев, выращивание или разведение которых осуществляется в районе их будущего коммерческого выращивания)[29], так как его потенциал к адаптации и, соответственно, продуктивность выше по сравнению с неселектируемой зародышевой плазмой.[30] Такой региональный посадочный материал, произрастающий в естественных условиях, одомашненный или интродуцированный, выращенный и адаптированный в местных условиях, может обеспечить наличие пригодных организмов для сравнения с ЖИ деревьями в соответствии с национальными целями защиты и передовыми методами ведения лесного хозяйства.

Применение сравнительного похода к оценке рисков, связанных с видами ЖИ деревьев, в отношении которых имеется мало информации или отсутствует информация об их экологических функциях и взаимодействии в вероятной потенциальной принимающей среде, может быть затруднительным.

Вопросы для учета:

(a) имеющаяся информация и знания о биологии и экологическом взаимодействии видов и/или генотипе (в том числе о региональном посадочном материале или экотипах, в соответствующих случаях), которые могут использоваться в качестве организмов для сравнения;

(b) имеются ли пригодные для сравнивания организмы и возможность их использования в соответствующих схемах экспериментов;

(c) схема полевых испытаний с учетом апробированных методов в отношении немодифицированных деревьев, включая, например, продолжительность доцветкового периода, длина/ возраст опытных культур, испытания в различных условиях окружающей среды и экспозиция к различным видам биотического и абиотического стресса.

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Приведенная в настоящем разделе информация охватывает различные виды деревьев и методы управления, которые могут учитываться на индивидуальной основе.

Присутствие генетических элементов и методы размножения *(см. вопрос для учета (b) этапа 1 Дорожной карты)*

Обоснование.

Используемый метод трансформации может привести к присутствию модифицированных генетических элементов в ЖИ дереве, которые могут быть связаны с потенциальным неблагоприятным воздействием (например, некоторые антибиотикоустойчивые гены). Одним из вариантов снижения присутствия таких генетических элементов является использование кроссбридинга (включая обратное скрещивание)

Размножение многих видов деревьев с продолжительным юношеским периодом, использующихся в лесном хозяйстве и лесопосадках, как правило, осуществляется путем клонирования и вегетативного размножения. В таких случаях удаление нежелательных генетических элементов, присутствующих в ЖИ деревьях, может быть неосуществимым.

---

[29] В отношении сельскохозяйственных культурных растений таким посадочным материалом, соответственно, будут регионально адаптированные сорта сельскохозяйственных культурных растений.

[30] Например, согласно рекомендации Министерской конференции по защите лесов в Европе «Предпочтение, по возможности, следует отдавать коренным видам и местному посадочному материалу. Следует избегать использования видов, посадочного материала, разновидностей или экосистем за пределами их естественного ареала обитания, где их интродукция будет угрожать важным/ценным коренным экосистемам, флоре и фауне».

Вопросы для учета:

(a) используемые методы трансформации, которые могут привести к присутствию генетических элементов, которые могут обладать неблагоприятным воздействием;

(b) используемые методы размножения: кроссбридинг (включая, степень обратного скрещивания, если возможно, в этих видах) и/или вегетативное размножение.

Высокая продолжительность жизни, генетическая и фенотипическая характеристика и стабильность модифицированных генетических элементов *(см. вопросы для учета (d) и (e) этапа 1 Дорожной карты)*

Обоснование.

В нерегулируемых экосистемах продолжительность жизни некоторых деревьев составляет от нескольких десятилетий до нескольких столетий и более. Такие деревья обладают толерантностью и способностью адаптироваться к различными биотическим и абиотическим условиям, с которыми они сталкиваются на протяжении жизни. При составлении генотипической характеристики ЖИ дерева следует учитывать его стадию развития и диапазон условий окружающей среды. Также может быть важно учесть в максимально возможной степени возможное влияние методов управления на изменение характеристик ЖИ дерева с течением времени.

Принимая во внимание продолжительный период жизни некоторых деревьев, в максимально возможной степени, следует учитывать нестабильность трансгенов, в том числе вызывающих сайленсинг генов и различные уровни экспрессии, в контексте его возможной актуальности для оценки рисков. Аналогичным образом, должное внимание следует уделять генетическим/экологическим взаимодействиям, которые могут влиять на уровень экспрессии трансгенов. Следовательно, к числу важных вопросов для учета может относиться оценка стабильности трансгенов и уровней их экспрессии в различные моменты в течение срока жизни ЖИ растения, в частности, когда трансгенные подходы используются для стратегий сдерживания (например, мужская стерильность или абляция цветковых органов).
Вследствие крупного размера и высокой продолжительности жизни многих видов деревьев, данные полученные в ходе экспериментов в теплицах, могут быть ограниченными в отношении, например, числа возможных наблюдаемых поколений и экспериментальных репликаций. Это может быть проблемой в случаях, когда для проведения оценки рисков в отношении ЖИ дерева требуются данные, отражающие изменения характеристик ЖИ дерева и вероятной потенциальной принимающей среды в течение времени.

Вопросы для учета:

(a) изменения во взаимодействии с другими организмами и изменения способности к поддержанию роли и функции в экосистемах;

(b) фенотипные изменения с течением времени в ответ на различные факторы стресса и на различных стадиях развития;

(c) потенциал вариабельности уровней экспрессии генов, в том числе сайленсинга генов с течением времени;

(d) наличие данных тепличных экспериментов (включая об экспозиции к биотическому и абиотическому стрессу).

Механизмы распространения *(см. этап 1 и вопросы для учета (d), (e) и (h) этапа 2 Дорожной карты)*

Обоснование.

Лесные деревья подобно другим растениям выработали множество путей воспроизводства и распространения при помощи семян, пыльцы и/или вегетативных побегов. Деревья часто производят огромное количество пыльцы и семян из расчета на одно растение, а побеги могут обладать способностью к распространению на значительные расстояния (например, ветром, водой или животными, включая насекомых). Способность некоторых деревьев к вегетативному размножению увеличивает вероятность образования новых особей из ветвей или частей корня. Семена, в том числе плоды, могут перемещаться по всему миру в виде товаров и высвобождаться в местах потребления, таких как обочины дорог, железные дороги или туристические районы, а также на полях фермерских хозяйств или в местных садах.

Вопросы для учета:

(a) имеющаяся информация о механизмах распространения и жизнеспособности пыльцы и семян в отношении немодифицированных и ЖИ видов деревьев;

(b) возможности для вегетативного размножения и его механизмы у немодифицированных и ЖИ видов деревьев;

(c) климатические условия или методы регулирования, влияющие на биологию размножения;

(d) возможности для механизмов распространения в результате антропогенной деятельности (например, торговля плодами и их потребление);

(e) расширение района распространения ЖИ дерева за счет механизмов распространения с течением времени.

Вероятная возможная принимающая среда (среды) *(см. вопросы для учета (f) и (g) этапа 1, вопросы для учета (b), (d), (f) и (h) этапа 2, и вопросы для учета (a) и (e) этапа 3 Дорожной карты)*

Обоснование.

Выявление и характеристика вероятной возможной принимающей среды (сред) может зависеть от рассматриваемого ЖИ дерева, его мест обитания, признаков, модифицированных характеристик и его механизмов распространения. Регулирование в отношении некоторых деревьев в вероятной потенциальной принимающей среде может быть менее интенсивным по сравнению с некоторыми однолетними растениями. Уровень окультуривания некоторых лесных деревьев может быть низким, и выживание деревьев возможно без вмешательства человека. Следовательно, рассмотрение возможностей распространения вегетативного материала в окружающей среде и другой среде, отличной от предполагаемой принимающей среды, относится к важным вопросам для учета в ходе оценки рисков.

Многие виды деревьев (например, тополь и эвкалипт) могут размножаться вегетативным путем. При составлении характеристики вероятной принимающей среды в ходе оценки рисков в отношении таких ЖИ деревьев следует учитывать возможности для перемещения семян, а также для перемещения вегетативных побегов. Также в случаях, когда ЖИ деревья могут пересекать национальные границы (например, путем распространения пыльцы или семян посредством физических или биологических переносчиков, включая международную торговлю плодами с семенами) может потребоваться учитывать вопросы касательно непреднамеренного трансграничного перемещения.

Вопросы для учета:

(a) окружающая среда и степень ее регулирования, при которой возможно закрепление семян и/или вегетативных побегов;

(b) присутствие или близость видов в принимающей среде, с которыми возможна гибридизация ЖИ деревьев;

(c) близость охраняемых районов, центров происхождения и генетического разнообразия или экологически уязвимых районов;

(d) функции и услуги экосистем возможной принимающей среды (например, соответствующие компоненты трофических сетей);

(e) изменение структуры ландшафтов и уязвимости принимающей среды к деятельности человека.

Экспозиция экосистем к живым измененным деревья и возможные последствия *(см. этап 2 и этап 3 Дорожной карты)*

Обоснование.

Некоторые деревья остаются относительно ненарушенными в течение большей части своего жизненного цикла и могут участвовать в разнообразных видах экологического взаимодействия, таких как предоставление мест обитания для других организмов и функционирование в качестве компонентов сложных и развитых трофических сетей. При определении вероятности неблагоприятного воздействия ЖИ дерева в оценке экспозиции ЖИ дерева следует учитывать ожидаемую продолжительность присутствия деревьев в принимающей среде, природу трансгенных признаков, предполагаемое использование ЖИ дерева (например, переработка, торговые пути), а также механизмы распространения. Учитывая поздние сроки наступления репродуктивной зрелости у ряда вида деревьев, образование пыльцы и семян может не иметь место при проведении полевых испытаний.

Расширение районов разведения деревьев для целей биоэнергетики может также способствовать увеличению разнообразия сред, подверженных воздействию ЖИ деревьев, в том числе модифицированных с целью смягчения возможной инвазивности.

Вопросы для учета:

(a) продолжительность присутствия ЖИ деревьев в вероятной потенциальной принимающей среде;

(b) жизнестойкость и потенциал долгосрочного неблагоприятного воздействия ЖИ деревьев в окружающей среде, в том числе потенциал инвазивности в отношении немодифицированного организма-реципиента;

(c) последствия модифицированного признака на характеристики инвазивности;

(d) долгосрочные взаимодействия, которые могут привести к неблагоприятному воздействию на другие организмы, в том числе через взаимодействия в трофической сети;

(e) последствия модифицированного признака для экосистемных функций и биоразнообразия.

Стратегии регулирование рисков *(см. вопрос для учета (e) этапа 4 и этап 5 Дорожной карты)*

Обоснование.

Необходимость в разработке стратегий регулирования рисков в отношении ЖИ деревьев будет зависеть от результатов оценки рисков и может быть различной в зависимости от вида ЖИ дерева и условий его выращивания. Если в рекомендациях, вынесенных по результатам оценки рисков, предусматриваются меры по ограничению или предотвращению распространения лесных или плантационных ЖИ деревьев, то среди возможных используемых стратегий могут быть стратегии, направленные на отсрочку или предотвращение цветения (например, выращивание быстрорастущих деревьев для производства целлюлозы или биомассы/биоэнергетического сырья, рубка которых осуществляется до достижения репродуктивной стадии развития) и биологическая изоляция (например, индукция стерильности самцов или абляция цветков). Если в отношении многих плодовых и садовых видов деревьев полная абляция цветков нежелательна, то индукция мужской стерильности может быть вполне соответствующей мерой в отношении некоторых видов (например, яблоня), когда обычно требуется пыльца различных сортов (которые могут быть немодифицированными). Однако, подходы, связанные с мужской стерильностью, не предотвращают производство семян ЖИ деревьями, опыленными фертильными деревьями. В случаях, когда применение предусматривает генетическую модификацию только подвоя у прививаемых деревьев, регулирование распространения может осуществляться путем предотвращения образования побегов или цветков у подвоев.

Вопросы для учета:

(a) вид и предполагаемое использование ЖИ дерева;

(b) степень и тип регулирования (например, прививание плодовых деревьев, период оборота рубки лесных деревьев);

(c) конкретные виды воздействия и рисков любой стратегии сдерживания, реализуемой посредством использования современной биотехнологии.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу «*Оценка рисков в отношении ЖИ деревьев*»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

D. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ МОСКИТОВ

ВВЕДЕНИЕ

Живых измененных москитов получают методами современной биотехнологии для снижения риска передачи трансмиссивных человеческих патогенов, особенно вызывающих малярию, лихорадку денге и чикунгунью. Контроль этих заболеваний, включая их сокращение, является признанной целью здравоохранения. Последствия этих заболеваний для здоровья человека разительны. Например, в 2008 году было зарегистрировано 247 млн. случаев заболеваний малярией и около 1 млн. случаев с летальным исходом.[31] Поэтому вопрос о потенциальных выгодах и неблагоприятных последствиях, связанных с использованием ЖИ москитов, нуждается в особом и всестороннем рассмотрении.

Биологические и экологические особенности москитов и их воздействие на здоровье населения в качестве переносчиков болезней человека и животных выдвигают особые соображения и проблемы в процессе оценки рисков.

В настоящее время разрабатываются две стратегии современной биотехнологии, использующиеся для создания ЖИ москитов с целью контроля трансмиссивных болезней: самоограничения и самораспространения.

Разрабатываемые стратегии самоограничения призваны обеспечить контроль москитов-переносчиков путем подавления роста их популяций или снижения их компетентности. С этой целью создаются ЖИ москиты, неспособные производить жизнеспособное потомство. Это достигается, например, путем прерывания развития потомства на стадии личинки. Таким образом, ожидается, что ЖИ москиты, создаваемые в рамках стратегии самоограничения, не будут способны к передаче модифицированного признака последующим поколениям. Методы современной биотехнологии, использующиеся для получения популяций ЖИ москитов (например, «Высвобождение насекомых, переносящих доминантную леталь» или RIDL), способных к самоограничению, отличаются от методов, основанных на использовании облучения с целью стерилизации самцов, так как направлены на получение популяций с *поведенческой стерильностью*. Другие стратегии самоограничения нацелены на регулирование метаболических процессов москитов-переносчиков и ослабление их приспособленности, что способствует сокращению их популяций.

Стратегии самораспространения, также известные как стратегии самоподдержания, опираются на *генные приводные системы*, способствующие распространению и жизнестойкости трансгена через популяции москитов того же вида. В отличие от стратегии самоограничения модификации ЖИ москитов, полученные в рамках стратегий самораспространения, должны быть наследуемыми и распространяться через целевую популяцию и, соответственно, обладать жизнестойкостью в экосистеме, как минимум, в течение среднего по продолжительности срока. Таким образом, целью стратегий самораспространения является замена популяции немодифицированных москитов популяцией ЖИ москитов, обладающих меньшей способностью к передаче болезней. В рамках соответствующего подхода могут использоваться генные приводные системы, стимулирующие распространение гена, ослабляющего приспособленность или способствующего увеличению доли самцов среди потомства. Таким образом, генные приводные системы могут использоваться для снижения размера популяции переносчика или индуцирования каскадного краха популяций. Примером такой системы может быть ген хоминг-эндонуклеазы, специфично расщепляющий Х-хромосому, который может быть внедрен в популяцию с целью изменения соотношения полов в

[31] Малярия. Информационный бюллетень ВОЗ (2010). Доступен по адресу: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/.

потомстве в сторону самцов, и, соответственно, индуцирования краха популяции, состоящей исключительно из самцов.

Другой стратегией, разрабатываемой с целью регулирования, снижения или уничтожения способности переносчиков передавать патогены преимущественно путем блокирования развития патогена в организме переносчика, является стратегия, так называемого, паратрансгенеза. Основной особенностью паратрансгенеза является использование симбионтов насекомых для экспрессии молекул, оказывающих пагубное воздействие на патогены, передаваемые переносчиком. При использовании паратрансгенеза для контроля болезней, передаваемых москитами, собственно москит не является генетически модифицированным организмом. Однако, микроорганизм, обитающий в моските (например, в его средней кишке), представляет собой продукт современной технологии. Такие микроорганизмы могут находиться в особом симбиотическом отношении с москитом или иметь традиционную связь с москитом, но находиться в облигатном с ним отношении. Паратрансгенез может использоваться в качестве стратегии самоограничения с целью подавления популяции или в качестве ограниченной стратегии самораспространения с целью замены популяции (см. выше).

Москиты, полученные в рамках различных стратегий, будут отличаться, например, по способности к выживанию в окружающей среде и распространению вставленных трансгенов в местной популяции москитов или даже в других организмах. Следовательно, требования, предъявляемые к оценке рисков, и применяемые в ее рамках критерии будут различными в зависимости от конкретных характеристик ЖИ москита и используемой стратегии.

Так как в настоящем руководстве не рассматривается какая-либо определенная технология или генетический механизм, то для проведения оценки рисков в отношении определенного ЖИ москита могут понадобиться дополнительные и более конкретные указания, зависящие, кроме всего прочего, от используемой стратегии. В оценке рисков в отношении ЖИ москитов, осуществляемой на индивидуальной основе, могут также использоваться преимущества более широкого подхода, предусматривающего проведение лабораторных и ограниченных полевых испытаний в совокупности с математическим моделированием.

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Целью настоящего документа является предоставление дополнительных руководящих указаний по оценке рисков в отношении живых измененных москитов в соответствии с Приложение III к Картахенскому протоколу по биобезопасности. Соответственно, настоящий документ дополняет Дорожную карту по оценке рисков в отношении ЖИО, уделяя особое внимание конкретным вопросам в отношении высвобождения ЖИ москитов в окружающую среду, требующих отдельного рассмотрения.

Основное внимание в настоящем документе сосредоточено на оценке рисков в отношении ЖИ москитов семейства *Culicidae*, полученных в рамках стратегий самоограничения и самораспространения, использующихся для контроля болезней человека и животных, таких как малярия, лихорадка денге, чикунгунья, желтая лихорадка и лихорадка Западного Нила.

В настоящем документе не рассматривается потенциальное неблагоприятное воздействие ЖИ микроорганизмов, высвобожденных в окружающую среду. Таким образом, стратегия паратрансгенеза не является предметом рассмотрения настоящего руководства.

СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Особое внимание следует уделить вопросам касательно потенциального неблагоприятного воздействия в отношении конкретного ЖИ москита с учетом вида москита, его модифицированного признака, предполагаемой и иной принимающей среды, цели и масштаба предполагаемого высвобождения. Основное внимание следует уделить, например: (a) видам

возможного неблагоприятного воздействия, в отношении которых имеются научно достоверные сценарии; (b) видам, а также экологическим и эпидемиологическим процессам, которые могут подвергаться воздействию интродукции ЖИ москитов; (c) целям защиты страны интродукции ЖИ москитов; и (d) концептуальной связи между установленными целями защиты и интродукцией ЖИ москита в окружающую среду.

Биологические и, в определенной степени, экологические особенности видов москитов-переносчиков малярии и лихорадки денге достаточно хорошо известны во многих регионах мира. Однако для определенных регионов и сред вероятной интродукции ЖИ москита может потребоваться дополнительная информация в зависимости от характера и масштаба используемой стратегии в отношении ЖИО. Вопросы генного потока среди переносчиков, их брачного поведения, взаимодействия между переносчиками болезней в пределах одного местообитания, реакции патогенов на интродукцию новых векторов, и др. недостаточно изучены для многих таких сред. Такая информация необходима для установления исходного уровня для оценок рисков в отношении ЖИ москитов и будет способствовать эффективности их проведения. Кроме того, также необходимы методы идентификации конкретных видов экологической опасности или опасности для окружающей среды.

Определение вероятной потенциальной принимающей среды ЖИ москита будет зависеть от ряда фактора, в том числе от того, запланированы ли конкретные участки для высвобождения, и имеются ли природные или искусственные барьеры, которые могут ограничивать распространение ЖИ москита. В некоторых случаях эксперты по оценке рисков могут рассматривать в качестве вероятной потенциальной принимающей среды всю территорию страны или даже соседних стран (см. также раздел «Непреднамеренное трансграничное перемещение» ниже).

Выбор организмов для сравнения *(см. разделы «Стадия планирования оценки рисков», «Выбор организмов для сравнения» Дорожной карты)*

Обоснование.

Для проведения оценки риска в отношении ЖИ москитов в качестве организмов сравнения могут служить линия/штамм, используемые в качестве организма-реципиента для трансформации. Применение подхода, предусматривающего использование (близко-)изогенной линии, может быть затруднительным. В случае использования последовательных пассажей для получения штамма ЖИ москита в качестве дополнительного организма сравнения может использоваться родительский штамм ЖИ.

ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Характеристика живого измененного москита *(см. этап 1 Дорожной карты)*

Обоснование:

В описание вида москита следует включать информацию о его подвидах и штаммах, в том числе об их биогеографическом распространении, экологической нише и потенциале для передачи патогена и, возможно, об использовании надежных молекулярных маркеров.

Вопросы для учета:

(a) описание генетической модификации, ее молекулярная характеристика, связанная с соответствующими технологиями, с уделением особого внимания последовательностям, которые могут повлиять на подвижность вставки в моските (такие как взаимозаменяемые элементы);

(b) *стабильность трансгена* и вероятность мутаций в трансгене(-ах), изменения в сайтах вставки (в случае мобильной ДНК) в ответ на селекцию в принимающей среде;

Непреднамеренное воздействие на биологическое разнообразие (виды, местообитания, экосистемы, экосистемные функции и услуги) (*см. этапы 2 и 3 Дорожной карты*)

Обоснование.

Следует оценить роль москитов в природных экосистемах, так как высвобождение ЖИ москитов может оказывать непреднамеренное воздействие на целевой вектор и патоген[32] и другие нецелевые виды, что может привести к неблагоприятному воздействию. В каждом конкретном случае неблагоприятное воздействие может быть разного вида. К ним могут относиться:

- *Новые или более жизнеспособные вредители, в частности те, которые оказывают неблагоприятное воздействие на здоровье человека:*

  Функционирование высвобожденных ЖИ москитов может не соответствовать ожидаемому. Например, сайленсинг генов или невыявленные нарушения в развитии москитов, полученных в рамках стратегии самоограничения, могут привести к высвобождению сексуально компетентных москитных насекомых, и, следовательно, к увеличению популяции переносчика или распространению болезни.

  В настоящее время виды москитов способны передавать несколько патогенов, таких как вирусы и филярия, человеку и животным. ЖИ москит с измененным потенциалом для передачи одного из этих патогенов может усилить передачу других патогенов.

  Подавление целевой популяции москитов может стать причиной увеличения популяции другого вида переносчика, что приведет к повышенным уровням целевых болезней или развитию новой болезни у людей и/или животных. К другим видам переносчиков могут относиться другие москиты — переносчики других болезней.

  Высвобожденный ЖИ москит может стать более жизнеспособным вредителем вследствие, например, более широкого спектра патогенов, хозяином которых он является.

  Высвобожденные ЖИ москиты могут усилить опасность других вредителей, включая сельскохозяйственных и других вредителей, оказывающих воздействие на деятельность человека. Например, в результате высвобождения может произойти замена *Aedes aegypti* на *Aedes albopictus*. В отношении таких рисков следует осуществлять мониторинг их временной динамики и в надлежащем географическом масштабе.

- *Причинение вреда другим видам или утрата других видов.*

  Высвобождение ЖИ москитов может привести к снижению численности других видов (например, птиц, летучих мышей или рыб, питание которых в отдельные сезоны зависит от москитов). К таким видам относятся виды, имеющие важное экологическое, экономическое, культурное и/или социальное значение (например, виды дикой природы, употребляемые в пищу; виды дикой природы, находящиеся под угрозой исчезновения; ключевые, культовые и другие соответствующие виды дикой природы). Воздействие на окружающую среду может иметь место вследствие конкурентного высвобождения в случае сокращения целевой популяции москитов, или вследствие трофических последствий для видов, питание которых зависит в определенное время года от москитов. Воздействие также может иметь место, если: (i) целевые москиты передают болезнь другим видам животных, (ii) высвобожденные ЖИ москиты более эффективно передают болезнь другим видам животных, (iii) другой переносчик

[32] Для целей настоящего руководящего документа под термином «целевой вектор» понимается москит-переносчик болезней, а под «целевым патогеном» — болезнетворный агент, передающийся целевым москитным насекомым.

болезней животных высвобожден бесконтрольно при сокращении целевой популяции москитов, или (iv) сократилось или утрачено изобилие целевого патогена, что ведет к воздействию на другие организмы, взаимодействующие с ним, например, путем изменения популяции другого животного, являющегося хозяином патогена.

Подобно другим насекомым москиты обладают, как правило, сильными механизмами репродуктивной изоляции, которые не допускают межвидовой генный поток. Тем не менее, в случае, когда межвидовое спаривание высвобожденных ЖИ москитов с другими видами москитов имеет место, возможны нарушения динамики популяций этих других видов. Более того, прекращение передачи патогенов другим животным (например, вируса Западного Нила птицам, вируса лихорадки Рифт-Валли африканским животным) может изменить динамику популяции этих видов, что может привести к увеличению их численности.

- *Нарушение экологических сообществ и экосистемных процессов.*

Вероятность нарушения экологических сообществ эфемерных, малых водных местообитаний, занятых немодифицированными живыми москитными насекомыми невысока, за исключением возможностей, ранее рассмотренных в пункте «Причинение вреда другим видам или утрата других видов». Однако нарушение ассоциированного сообщества вполне возможно в случае занятия высвобожденными ЖИ москитами природных мест обитания (например, дупла деревьев).

Интродукция ЖИ москитов может оказать неблагоприятное воздействие на некоторые ценные экосистемные процессы, нередко именуемые как «экосистемные услуги», такие как опыление, или на процессы, поддерживающие нормальное функционирование экосистем. Взрослый самец или взрослая самка москита питаются нектаром цветков и участвуют в опылении растений подобно бабочкам, перепончатокрылым и другим двукрылым. В случаях, когда виды москитов являются важными опылителями, любого рода регулирование москитов может привести к снижению опыляемости некоторых видов растений или к смене различных видов опылителей.

Кроме того, взрослые особи и личинки москитов являются источником питания для многих хищников (например, насекомых, ящериц и птиц) и отвечают за перенос большого количества биомассы из водных экосистем в экосистемы суши. Таким образом, уничтожение москитов может оказать влияние на места обитания, в которых москиты являются доминирующими видами фауны (например, полярная арктическая тундра). Однако традиционные целевые виды-переносчики, как правило, ассоциируются с деятельностью человека, и, поэтому, не имеют тесных связей с экосистемными услугами.

Вопросы для учета:

(a) естественный диапазон и сезонность распространения москитов-хозяев по отношению к вероятной потенциальной принимающей среде высвобождения ЖИ москита;

(b) воздействие рассматриваемых мер и стратегии регулирования на целевые москиты и патогены;

(c) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для оказания неблагоприятного воздействия на другие виды, которое может привести к тому, что другие виды станут сельскохозяйственными вредителями или вредителями аквакультуры, причинять вред здоровью населения или окружающей среде, или станут нежелательными видами или представлять угрозу для здоровья;

(d) влияние трансгена на приспособленность ЖИ москита в принимающей среде, в том числе в районах возможного распространения ЖИ москита, в частности, в случае применения технологии самоограничения;

(e) являются ли целевые виды москитов нативными или инвазивными видами в данном районе;

(f) нормальный и потенциальный спектр мест обитания целевого вида москитных насекомых; окажут ли климатические изменения воздействие на спектр мест обитания;

(g) станут ли ЖИ москиты более уязвимыми к инфицированию другими патогенами трансмиссивных болезней;

(h) является ли москит членом комплекса видов, в котором имеет место межвидовое скрещивание;

(i) окажет ли интродукция ЖИ москитов воздействие на другие виды москитов-опылителей или на те, которые рассматриваются как полезные для экосистемных процессов;

(j) последствия возможных мутаций в результате взаимодействия москитов с другими организмами в окружающей среде и любые возможные изменения в ответ на абиотический стресс;

(k) смогут ли ЖИ москиты повлиять на другие организмы, с которыми они взаимодействуют (например, на хищников москитов), и сможет ли это привести к неблагоприятному воздействию (например, на трофическую сеть);

(l) возможна ли замена ниши другими видами-переносчиками болезней в отсутствие целевого москита; если да, то возрастет ли частота целевого заболевания или других болезней у человека или животных;

(m) обладает ли ЖИ москит потенциалом для естественного трансграничного распространения на значительные расстояния или к перемещению при помощи антропогенных механизмов (например, бывшие в употреблении шины, самолеты, корабли);

(n) произойдет ли изменение методов управления земельными ресурсами в принимающей среде (например, осушение водно-болотных угодий, методы ирригации) в результате интродукции ЖИ москитов; каковы будут последствия этих изменений на биоразнообразие.

Вертикальный перенос генов (*см. этап 2 и этап 3 Дорожной карты*)

Обоснование.

В отношении москитов, полученных в рамках стратегии самораспространения, генные приводные системы для перемещения генов в дикие популяции могут быть предметом первоочередного рассмотрения в оценках вероятности вертикального переноса генов от ЖИ москитов к москитам, не являющимися ЖИО, посредством перекрестного оплодотворения. Вероятность вертикального генного переноса у москитов, полученных в рамках стратегии самоограничения, может быть ниже по сравнению с москитами, полученными в рамках стратегии самораспространения. Тем не менее ее следует оценивать в каждом отдельном случае (см. ниже). На поток генов могут оказывать влияние различные факторы и связанные с ними виды неблагоприятного воздействия, такие как стратегия, используемая для получения ЖИ москитов, характеристики трансгенов, характеристики генной приводной системы, стабильность признака (признаков), передаваемых москитами через поколения, а также характеристики принимающей среды.

Некоторые ЖИ москиты разрабатываются для быстрого распространения введенного признака через целевую популяцию москитов. Например, после введения в *Anopheles gambiae* можно ожидать, что признак распространиться через комплекс видов *A. gambiae*. Другие технологии получения ЖИ москитов рассчитаны на самоограничение. В таких случаях распространение трансгенов или трансгенных элементов в целевой популяции москитов не предусматривается или ожидается. Для технологий самоограничения потенциал неожиданного распространения введенного признака следует рассматривать исходя из предположения, что любая стратегия регулирования для ограничения распространения может быть неуспешной. Вероятность и последствия этой опасности может измеряться путем оценки приспособленности трансгена в случае неспособности механизмов самоограничения предотвратить распространение трансгена.

Поток генов между различными видами следует учитывать для всех технологий получения ЖИ москитов, несмотря на тот факт, что москиты подобно другим насекомым, как правило, имеют сильные механизмы репродуктивной изоляции, не допускающие межвидовой поток генов. Выявление ключевых механизмов репродуктивной изоляции и возможных условий, которые могут привести к разрушению таких механизмов, имеет особое значение в оценке рисков в отношении живых измененных москитных насекомых с таким признаком. Кроме того, приспособленность, приобретенная благодаря введенному признаку, размер популяции и частота интродукции живого измененного москитного насекомого в окружающую среду будут также определять вероятность и скорость распространения трансгенов или генетических элементов.

В случае стратегий самоподдержания, начальное число высвобожденных ЖИ москитов может быть меньше; однако, их жизнестойкость в окружающей среде будет обеспечивать постоянные возможности для новых взаимодействий и мутаций, которые не могут быть выявлены при проведении ограниченных испытаний. Несмотря на то, что половая стерильность (цитоплазмическая несовместимость) может предотвращать передачу микроорганизмов другим видам, следует рассмотреть риски, связанные с редкими исключениями из нормального режима спаривания.

Вопросы для учета:

(a) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для передачи модифицированных признаков популяциям диких москитов (когда это не является преднамеренной стратегией) и/или не связанных с ними организмам; если да, то какова вероятность потенциальных неблагоприятных последствий;

(b) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в пределах целевых видов москитов или комплекса, совместимых при скрещивании видов.

Горизонтальный перенос генов

Обоснование.

ЖИ москиты могут быть связаны с симбионтами и/или паразитами, такими как микроорганизмы. В частности особого внимания заслуживает неблагоприятное воздействие в результате взаимодействия между ЖИ москитами и бактериями рода *Wolbachia*, которые в настоящее время инфицируют москиты. Эмпирические доказательства свидетельствуют о том, что между бактериями рода *Wolbachia* и москитами возможен горизонтальный генный перенос. Так как представляется, что бактерии рода *Wolbachia* ослабляют приспособленность хозяина и препятствуют передаче вирусов, таких как вирус лихорадки денге, возможное неблагоприятное воздействие бактерий рода *Wolbachia* может изменить потенциал москитов для передачи болезней.

Вопросы для учета:

(a) присутствие симбионтов и паразитов в ЖИ москитах и возможен ли обмен генетической информацией между хозяином и микроорганизмом;

(b) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в других организмах, особенно у бактерий, живущих в симбиозе с ними;

(c) последовательности нуклеиновой кислоты в ЖИ москитах, которые могут повлиять на подвижность вставки и трансгена (таких как подвижные элементы) путем рекомбинации с генами в микроорганизмах.

Жизнестойкость трансгенов в окружающей среде (*см. вопрос для учета (f) этапа 2 и вопросы для учета (a)(iii) и (b) этапа 3 Дорожной карты*)

Обоснование.

В то время как некоторые трансгены в ЖИ москитах не рассчитаны на выживание, особенностью других трансгенов является быстрое распространение и/или жизнестойкость в диких популяциях. Если в процессе оценки рисков у ЖИ москитов будет выявлен потенциал для оказания неблагоприятного воздействия на биологическое разнообразие с учетом риска для здоровья человека, то необходимо рассмотреть методы снижения жизнестойкости трансгенов в окружающей среде.

Вопросы для учета:

(a) любые нежелательные последствия жизнестойкости трансгена в экосистеме;

(b) методы снижения жизнестойкости трансгена.

Эволюционные реакции (особенно в целевых москитах-переносчиках или патогенах человека и животных) (*см. этап 1 Дорожной карты*)

Обоснование.

Любое сильное экологическое воздействие также оказывает эволюционное селекционное давление на патогены человека и животных, а также москитов-переносчиков. К основным видам рассматриваемого эволюционного воздействия относятся те, которые могут привести к нарушению эффективности технологии и восстановлению прежних уровней заболеваемости. Целью некоторых стратегий регулирования ЖИ москитов является изменение способности москита-переносчика к передаче болезней посредством изменения его физиологических механизмов. Эволюционное воздействие, в результате которого развивается резистентности в отношении модифицированных физиологических механизмов у целевого патогена, может иметь место при изменении компетентности москита-переносчика. Это может нарушить эффективность используемой стратегии и привести к образованию популяции патогенов, которые могут более легко передаваться дополнительными переносчиками.

Гипотетически могут иметь место другие виды эволюционного воздействия, в т. ч. воздействие в результате климатических изменений. Однако это изначально предполагает наличие определенного неблагоприятного воздействия на вид, сообщество или экосистему.

Вопросы для учета:

(a) обладает ли целевой москит-переносчик потенциалом к эволюционированию и предотвращению подавления популяции, восстановлению компетентности переносчика

или приобретению новой или усиленной компетентности к другому болезнетворному агенту;

(b) обладает ли признак потенциалом для эволюционирования, что может привести к утрате его эффективности; или обладает ли патоген потенциалом для эволюционирования или преодоления ограничений, вызванных генетической модификацией; если да, то какова вероятность возникновения каких-либо возможных нежелательных последствий.

Непреднамеренное трансграничное перемещение[33]

Обоснование.

Географическое распространение москитов независимо от того, являются ли они ЖИО или нет, весьма широко. Однако распространение отдельных москитов в течение жизни, как правило, не превышает 5 км, а некоторых видов, обитающих в городских районах, — не более 200 м. Таким образом, возможность изоляции будет в значительной мере зависеть от видов и стратегии, используемой для получения ЖИ москитов. Предполагается, что технологии самоограничения, использующиеся для создания стерильных самцов, обеспечивают более высокий уровень временной и географической изоляции. С другой стороны, изоляция ЖИ москитов, созданных в рамках стратегии самоограничения, в пределах определенной принимающей среды или страны маловероятна и может привести к трансграничному перемещению между странами.

Следует рассмотреть риск распространения москитов посредством таких видов антропогенной деятельности, как транспорт или торговля товарами, которые могут быть возможными местами их размножения (например, шины или «бамбук счастья»). Также следует принять во внимание последствия методов управления водными ресурсами (например, ирригация или очистка сточных вод) на интродуцированные штаммы ЖИ москитов.

Если для модификации ЖИ москитов использовались генные приводные системы, изоляция может быть невозможна даже в случае принятия мер, направленных на сокращение способности к распространению на большие расстояния посредством деятельности человека.

Вопросы для учета:

(a) тип стратегии, используемой для получения ЖИ москитов (т.е. самоограничения или самораспространения посредством генных приводных систем);

(b) наличие природных или искусственных барьеров, способных ограничить распространение и непреднамеренное трансграничное перемещение ЖИ москитов.

Стратегии регулирования рисков (*см. этап 5 Дорожной карты*)

Обоснование.

Экспертам по оценке рисков следует рассмотреть стратегии регулирования, такие как мониторинг ЖИ москитов, чтобы удостовериться в том, что функционирование технологии соответствует ее назначению, и выявить непреднамеренное воздействие. Следует рассмотреть стратегии, обеспечивающие прекращение высвобождения или отзыв ЖИ москитов, а также методы смягчения для использования в случае наступления неблагоприятного воздействия. Следует рассмотреть вопросы тщательного соблюдения технологии, включая планирование мер смягчения (как альтернативу установленных мер контроля на случай возникновении проблемной ситуации) и интеграции других методов контроля популяций. При определенных обстоятельствах могут

[33] См. статью 17 Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17).

потребоваться методы снижения жизнестойкости трансгенов в окружающей среде или смягчения неблагоприятного воздействия в результате экспрессии трансгенов. Может также потребоваться рассмотрение вопросов мониторинга в процессе и после высвобождения живых измененных москитных насекомых в окружающую среду с целью своевременного обнаружения непредвиденного неблагоприятного воздействия.

При получении ЖИ москитов отделение самцов от самок обычно осуществляется на стадии куколки в соответствии с размером куколки. Некоторые стратегии самоограничения опираются на высвобождение только самцов ЖИ москитов и не допускают высвобождения самок ЖИ москитов. В таких случаях важно понять и измерить степень надежности и частоту ошибок этого процесса разделения и обеспечить наличие методов контроля качества измерений.

Вопросы для учета:

(a) наличие методов мониторинга:

  (i) для определения эффективности и действенности технологии получения ЖИ москитов, в том числе приводных генных систем и отделения самцов ЖИ москитов;

  (ii) для обнаружения трансгенов и других маркеров для различения ЖИ москитов от москитов, не являющихся ЖИО, в принимающей среде;

  (iii) для обнаружения распространения трансгенов в штаммах москитов, отличных от целевого штамма (например, при помощи надежных молекулярных маркеров для различения штаммов);

  (iv) для оценки возможного эволюционного долгосрочного воздействия технологии получения ЖИ москитов (мониторинг стабильности и надлежащего функционирования трансгенов в течение времени);

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

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

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

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

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

(f) повлияет ли высвобождение ЖИ москитов на мероприятия по борьбе с вредителями, такие как использование средств индивидуальной защиты и инсектицидов для борьбы с другими переносчиками.

СМЕЖНЫЕ ВОПРОСЫ

К ним относятся другие вопросы, которые могут учитываться в решении о высвобождении живых измененных москитных насекомых в окружающую среду и не подпадающие под действие Приложения III к Протоколу, включая, *кроме всего прочего*, социально-экономические вопросы, вопросы культуры и здравоохранения, связанные с использованием ЖИ москитов. Рассмотрение вопросов, связанных с ЖИ москитами, должно осуществляться в более широком контексте оценки влияния риска, связанного с целевой болезнью, на поведение человека, практическую деятельность в области ветеринарии и здравоохранения и национальные приоритеты в области здравоохранения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу «*Оценка рисков в отношении ЖИ москитов*»:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

(Данная страница преднамеренно оставлена незаполненной)

ЧАСТЬ III.
МОНИТОРИНГ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ВЫСВОБОЖДЕННЫХ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

В соответствии с кругом полномочий СГТЭ настоящий документ представляет собой руководство по мониторингу живых измененных организмов, высвобожденных в окружающую среду,[34] и является дополнением к Дорожной карте по оценке рисков в отношении живых измененных организмов (ЖИО).

ВВЕДЕНИЕ

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

В статье 8 (f) Приложения III к Протоколу говорится, что «в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде». В статье 16 Протокола, особенно в пунктах 2 и 4, содержатся положения, которые также могут быть актуальны в отношении осуществления мониторинга. Вопросу мониторинга посвящена статья 7 «Определение и мониторинг» Конвенции о биологическом разнообразии (КБР).[35]

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Целью настоящего документа является предоставление научно обоснованного практического руководства по мониторингу неблагоприятного воздействия ЖИО, высвобожденных в окружающую среду, которое может повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. В настоящем руководстве под мониторингом ЖИО понимается деятельность по систематическому наблюдению, сбору и анализу данных, осуществляемой на основе оценки рисков после высвобождения ЖИО в окружающую среду и в соответствии с целью Протокола.[36] Настоящее руководство может быть применимо ко всем видам ЖИО, высвобожденным в окружающую среду, независимо от масштаба высвобождения (например, мелко- и крупномасштабное высвобождение).

Мониторинг возможного неблагоприятного воздействия на здоровье человека, осуществляемый в контексте оценки экологических рисков, является частью настоящего руководства.

В настоящем документе не рассматриваются решения относительно необходимости осуществления мониторинга или установления ответственности за его осуществление и относительно стоимости его осуществления.

---

[34] Решение BS-IV/11 Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690).

[35] См. пункты a) – d) статьи 7 КБР (http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07).

[36] См. статью 1 Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1).

МОНИТОРИНГ И ЕГО ЦЕЛИ

В целях настоящего документа мониторинг подразделяется на «ситуационный мониторинг» и «общий мониторинг».[37]

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

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

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

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

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

• *Мониторинг для оценки эффективности конкретных стратегий регулирования рисков*

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

Общий мониторинг используется в ряде подходов для учета непрогнозируемого воздействия, выявленного при проведении оценки рисков. Отправной точкой общего мониторинга является проведение общих наблюдений изменений индикаторов и параметров, таких как конечные объекты защиты, которые часто определяются в рамках национальных целей защиты или связаны с целями сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. В случае выявления изменений, способных привести к неблагоприятному воздействию, в рамках общего мониторинга, проводится анализ возможных причин наблюдаемых изменений и, в соответствующих случаях, разрабатывается и проверяется более конкретная гипотеза с целью установления наличия взаимосвязи между ЖИО и неблагоприятным

[37] По мнению некоторых экспертов онлайнового форума открытого состава и СГТЭ «общий мониторинг» не должен рассматриваться в настоящем руководстве.

воздействием и проведения последующего ситуационного мониторинга и дальнейших исследований. В соответствующих случаях общий мониторинг может осуществляться в рамках уже учрежденных программ обзорного наблюдения в отношении более широких целей защиты и конечных объектов оценки, цели которых не связанны непосредственно с ЖИО.

РАЗРАБОТКА ПЛАНА МОНИТОРИНГА

План мониторинга разрабатывается при наличии рекомендации оценки рисков и/или в случаях, когда в соответствии с национальной политикой в области биобезопасности должны осуществляться мероприятия по мониторингу в связи с высвобождением ЖИО в окружающую среду. В таких случаях требования к плану мониторинга (в том числе и к предоставлению отчетности о данных мониторинга) могут устанавливаться компетентным орган(-ом) или организацией, отвечающей за проведение оценок рисков. Разработка плана мониторинга должна осуществляться транспарентно с обеспечением научного качества, соответствующего надлежащим образом разработанным гипотезам, и степенью детализации, позволяющей оценить актуальность данных.[38]

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

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

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

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

В разделах ниже представлено обоснование и вопросы для учета по каждому из приведенных выше пунктов.

---

[38] См. разделы «Основные вопросы в процессе оценки рисков» и «Качество и актуальность информации».

[39] См. разделы «Основные вопросы в процессе оценки рисков» и «Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности».

[40] См. пункт 9 приложения III Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43).

1. Выбор индикаторов и параметров мониторинга («что подлежит мониторингу?»)

Обоснование.

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

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

Вопросы для учета:

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

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

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

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

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

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

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

i. Выбор методов мониторинга

Обоснование.

Методы мониторинга в значительной мере зависят от индикаторов и параметров, выбранных на предыдущем этапе, а также возможности этих индикаторов и параметров способствовать устранению неопределенности относительно уровня риска и получению информации об изменениях, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. При выборе методов мониторинга следует учитывать уровень чувствительности и точности, необходимый для выявления изменений в индикаторах и параметрах.

В описание методики мониторинга включаются сведения о средствах отбора образцов и наблюдения за индикаторами и параметрами, а также анализа полученных данных. К надлежащим методам сбора данных в ходе мониторинга относятся наблюдения, описательные исследования и анкеты, адресованные тем, кто подвергается воздействию ЖИО или осуществляет их обработку. Для сбора актуальных данных об экологических проблемах или воздействии на окружающую среду, имеющих место за пределами принимающей среды, могут потребоваться дополнительные знания и инструменты.

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

Вопросы для учета:

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

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

(c) актуальность, пригодность и адаптируемость существующих программ обзорного наблюдения, а также доступность данных этих программ в контексте расширенного экологического мониторинга;

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

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

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

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

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

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

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

[41] См. также соображения, приведенные в разделе «Качество и актуальность информации» Дорожной карты.

ii. Установление исходных уровней, в том числе контрольных точек

Обоснование.

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

Вопросы для учета:

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

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

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

(d) масштаб вероятного распространения ЖИО.

iii. Определение продолжительности и частоты мониторинга

Обоснование.

Продолжительность мониторинга и частота проведения наблюдений или измерений определяется в каждом конкретном случае в зависимости от вида изменений, которые могут привести к неблагоприятному воздействию, подлежащее мониторингу (например, немедленное или отсроченное, кратко- или долгосрочное), вида ЖИО (например, с коротким или длинным жизненным циклом,[42] интродуцированные трансгенные признаки), и продолжительности планируемого высвобождения в окружающую среду . При проведении общего мониторинга спектр видов контролируемых изменений может быть шире, чтобы учесть непрогнозируемое воздействие. В соответствующих случаях, продолжительность или частота мониторинга могут подвергаться корректировке в зависимости от результатов осуществляемых мероприятий по мониторингу.

Вопросы для учета:

(a) в течение какого периода времени наиболее вероятно проявление изменений параметров;

(b) характеристики измеряемых или описываемых индикаторов (например, жизнестойкость, жизненный цикл и период воспроизводства видов в случае их использования в качестве индикаторов);

[42] См. статью 16.4 Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16).

(c) жизненный цикл и период воспроизводства ЖИО в случае его использования в окружающей среде;

(d) повлияет ли вариабельность контролируемых параметров с течением времени на результаты и выводы мониторинга;

(e) потенциал экологических изменений (биотических или абиотических).

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

Обоснование.

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

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

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

Вопросы для учета:

(a) распространение и закрепление ЖИО в вероятной потенциальной принимающей среде;

(b) вид ЖИО, а также индикаторов и параметров, подлежащих мониторингу, и, в случае, когда в качестве индикаторов используются виды, их биологические или экологические характеристики и жизненный цикл;

(c) оценка пригодных и актуальных контрольных участков, в которых отсутствуют ЖИО, использующихся для сравнения при проведении мониторинга, если применимо;

(d) пути воздействия ЖИО на окружающую среду;

(e) характер распределения, в том числе сезонного распределения (например, миграция) выбранных видов, использующихся в качестве индикаторов, в вероятной потенциальной принимающей среде для обеспечения согласованности при проведении мероприятий по выявлению и наблюдению;

(f) оценка охраняемых районов и центров происхождения и генетического разнообразия или экологически чувствительных регионов, в частности в контексте мониторинга наличия ЖИО;

(g) оптимальное число участков для проведения мониторинга и статистическая мощность возможных выводов;

(h) постоянное наличие участков для мониторинга на протяжении всего периода его проведения;

(i) применяемые в настоящее время методы регулирования и возможные изменения этих методов в ходе проведения мониторинга.

4. Представление результатов мониторинга («как представлять отчетность?»)

Обоснование.

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

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

Вопросы для учета:

(a) требования к отчетности, установленные компетентным национальным органом (органами) или национальными нормативными положениями в области биобезопасности (если имеются);

(b) полнота отчета, в том числе прозрачность представления информации о методах, данных и аналитических инструментах, используемых для построения выводов;

(c) доступность первичной информации, накопленной в ходе осуществления мероприятий по мониторингу, с учетом информации, которая может рассматриваться как конфиденциальная.[43]

[43] См. статью 21 Протокола (http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21).

(Данная страница преднамеренно оставлена незаполненной)

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕРМИНОВ

В данном разделе представлен рабочий глоссарий ключевых терминов, используемых в этом документе. Здесь была сделана попытка адаптировать определения, которые используются в принятом во всем мире руководстве по оценке риска, к контексту экологической оценки риска, проводимой согласно Картахенскому протоколу.

Антагонизм — взаимодействие элементов, которые при объединении дают общий эффект меньше, чем суммарное воздействие отдельных элементов. [назад к тексту]

Конечный объект оценки — выраженная в явном виде и нуждающаяся в защите экологическая ценность, определяемая для конкретных целей как объект (например, лосось или медоносные пчелы, качество почвы), и ее атрибуты (такие как, их изобилие, распространенность или смертность). (По материалам IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment (Оценка совокупного риска), http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [назад к тексту]

Исходный уровень — описание или измерение существующих условий окружающей среды или ее атрибутов, или компонентов без рассматриваемого ЖИО с учетом различий в используемой практике (например, агротехнических приемов). Описание или измерение на исходном уровне могут дать количественную (например, число организмов, вариабельность их распространенности) и/или качественную информацию о принимающей среде в качестве сравнения для оценки эффектов ЖИО после начала его использования и, если необходимо, информацию по конечным точкам оценки. [назад к тексту]

Поведенческая стерильность — тип репродуктивной стерильности, обусловленной не физиологическими факторами, а изменениями в поведении. [назад к тексту]

Индивидуальный подход — общепринятый подход, при котором каждый конкретный ЖИО рассматривается относительно вероятной потенциальной принимающей среды и для предполагаемого использования ЖИО. (По материалам IUCN, 2003, An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety (Пояснительное руководство к Картахенскому протоколу по биобезопасности), http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476) [назад к тексту]

Комбинаторные эффекты — эффекты, возникающие в результате взаимодействий между двумя (или более) генами в одном организме, включая эпистатические взаимодействия. Эти эффекты могут возникать при уровне экспрессии генов или посредством взаимодействия между РНК или между продуктами генов. Эффекты можно классифицировать как качественные или количественные; количественные эффекты часто упоминаются как приводящие к антагонистическому, аддитивному или синергетическому воздействию (для сравнения см. также «Кумулятивные эффекты»). [назад к тексту]

Организм сравнения — немодифицированные реципиенты или родительские организмы ЖИО. Организм сравнения используется в качестве основы для сравнительной оценки в соответствии с Дополнением III. [назад к тексту]

Последствие (неблагоприятного воздействия) — результат, степень и тяжесть неблагоприятного воздействия, связанного с экспозицией ЖИО, обращением с ним, его использованием, либо с его продуктами (в контексте пункта 5 Дополнения III). [назад к тексту]

Традиционное разведение — без использования современной биотехнологии, как это определено в статье 3 Картахенского протокола по биобезопасности. [назад к тексту]

Котрансформация — методика современной биотехнологии, использующая для получения ЖИО два или более вектора для трансформации. [назад к тексту]

Перекрестное наложение — механизмы, в которых один или более компонентов пути сигнальной трансдукции затрагивают различные пути. [назад к тексту]

Кумулятивные эффекты — эффекты, обусловленные присутствием множественных ЖИО или их продуктов в принимающей среде (для сравнения см. также «Комбинаторные эффекты»). [назад к тексту]

EC50 (медианная эффективная концентрация) — концентрация, вызывающая в определенных экспериментальных условиях по статистической или графической оценке указанное воздействие у 50% группы тестовых организмов. (IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment (Оценка совокупного риска), www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [назад к тексту]

Экологическая функция — 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 почвах, или важным источником для опылителей или питающихся пыльцой насекомых. [назад к тексту]

Экспозиция — способ и уровень контакта между вероятной потенциальной принимающей средой и ЖИО или его продуктами. [назад к тексту]

Оценка экспозиции — оценка экспозиции окружающей среды, включая организмы, к ЖИО или его продуктам. (По материалам WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology (Терминология по оценке риска IPCS), http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf) [назад к тексту]

Генная приводная система — метод введения и распространения заданного гена в популяции, например, москитов. (По материалам Hood E, 2008, Selfish DNA versus Vector-Borne Disease, Environmental Health Perspectives (Эгоистичная ДНК против трансмиссивных болезней, Перспективы гигиены окружающей среды) 116: A69; www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf) [назад к тексту]

Поток генов — вертикальный или горизонтальный перенос генетического материала от одного организма другому; или перемещение организма из одной окружающей среды в другую. [назад к тексту]

Генный продукт — РНК или белок, который образуется при экспрессии гена. [назад к тексту]

Генотипные (характеристики) — относящиеся к «генотипу», составляющие генетическую конституцию организма или ее часть. [назад к тексту]

Опасность — способность организма нанести ущерб здоровью человека и/или окружающей среде. (UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [назад к тексту]

Характеристика опасности — качественная и/или количественная оценка природы неблагоприятного воздействия, связанного с ЖИО. (По материалам CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety (Определения терминов по анализу риска, связанных с безопасностью пищевых продуктов), http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm) [назад к тексту]

Идентификация опасности — выявление типа и характера неблагоприятных воздействий для организма, системы или (суб-) популяции, которые может вызывать ЖИО. (По материалам WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology (Терминология по оценке риска IPCS), http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf) [назад к тексту]

Гетерозиготные (о геномах) — обладающие различными аллелями в соответствующих хромосомных локусах. [назад к тексту]

Горизонтальный перенос генов — перенос генетического материала от одного организма другому за исключением наследственной передачи от родителя к потомству (т.е., вертикального переноса). [назад к тексту]

Интрогрессия — перемещение гена или генетического элемента от одного вида в генофонд другого вида или популяции, что может привести к его стабильному включению или появлению способного к размножению потомства. [назад к тексту]

Изогенная линия, (близко-) — изогенные линии: две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически лишь в одном локусе; близкоизогенные линии - две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически в нескольких локусах. [назад к тексту]

LD50 (медианная летальная доза) — рассчитанная статистически или графически доза, в определенных условиях предположительно смертельная для 50 % группы организмов. [назад к тексту]

Вероятность (неблагоприятного воздействия) — оценка степени вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий, учитывающая интенсивность и характер воздействия ЖИО на вероятную потенциальную принимающую среду. [назад к тексту]

Мультитрофные (эффекты) — затрагивающие более двух трофических уровней в пищевой сети. [назад к тексту]

Уровень отсутствия видимых эффектов (NOEL) — максимальная концентрация или количество вещества, установленное в ходе эксперимента или наблюдения, которое не вызывает изменений морфологии, функциональной способности, роста, развития или продолжительности жизни у целевых организмов по сравнению с наблюдаемыми у нормальных (контрольных) организмов того же самого вида и штамма при одинаковых условиях экспозиции. (IUPAC, 2007, Glossary of Terms Used in Toxicology (Глоссарий терминов, используемых в токсикологии), 2nd edition, Pure Appl. Chem. 79: 1153-1344, http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html) [назад к тексту]

Технологии «омик» — Набор обычно высокоэффективных методик для изучения организма или группы организмов на уровне генома, генных транскриптов, белков или метаболитов, которые в зависимости от уровня носят специальные названия «геномика», «транскриптомика», «протеомика» и «метаболомика», соответственно. [назад к тексту]

Ауткроссинг — передача генетических элементов от одной группы особей (например, популяции, сорта сельскохозяйственной культуры) другой. На растениях ауткроссинг обычно происходит в результате перекрестного опыления. (По материалам GMO Compass, www.gmo-compass.org/. См. также «Вертикальный генный перенос») [назад к тексту]

Фенотипные (характеристики) — относящиеся к «фенотипу», наблюдаемые физические свойства или биохимические характеристики организма, определяемые и генетическими факторами, и факторами внешней среды. [назад к тексту]

Плейотропные эффекты — влияние одиночного гена на множественные фенотипные признаки. [назад к тексту]

Потенциальная принимающая среда — диапазон условий окружающей среды (экосистема или среда обитания, включающая другие организмы), которая, вероятно, контактирует с высвобождаемым организмом в силу условий высвобождения или специфического экологического поведения организма. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [назад к тексту]

Цель защиты — определенные и оцененные экологические результаты, которыми руководствуются при разработке плана деятельности, способной повлиять на окружающую среду. [назад к тексту]

Ретрансформация — использование современной биотехнологии, как оно определено в Протоколе, для получения ЖИО, когда организм-реципиент уже является ЖИО. [назад к тексту]

Риск — сочетание величины последствий опасности и вероятности наступления этих последствий. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in

Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [назад к тексту]

Оценка риска — процесс оценки рисков, потенциально связанных с ЖИО, основан на определении неблагоприятных воздействий, которые могут быть вызваны данным ЖИО, вероятности их наступления и возможных последствий. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) Оценку риска часто рассматривают в рамках более широкого процесса, названного «анализ риска», при котором могут учитывать дополнительно такие обстоятельства, как регулирование риска и оповещение о рисках. [назад к тексту]

Характеристика риска — качественная и/или количественная оценка совокупного риска, включая сопутствующие неопределенности. (По материалам CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety (Определения терминов по анализу риска, связанных с безопасностью пищевых продуктов), http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm) [назад к тексту]

Регулирование рисков — меры, обеспечивающие снижение, контроль или устранение рисков, выявленных во время оценки риска. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [назад к тексту]

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

Стабильность (трансгена) — стабильность трансгена в определенном геномном контексте при сохранении его структуры и фенотипической экспрессии. [назад к тексту]

Синергизм — взаимодействие элементов, которые после объединения вызывают общее воздействие, превышающее суммарный эффект отдельных элементов. [назад к тексту]

Кассета для трансформации — кассета для трансформации состоит из группы последовательностей ДНК (например, части вектора, а также один или более компонент из следующего: 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». [назад к тексту]

Событие трансформации — ЖИО со специфическим изменением, полученный в результате применения методов современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3 (i) (a) Протокола. [назад к тексту]

Трансген — последовательность нуклеиновой кислоты в ЖИО, встроенная в геном методами современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3 (i) (a) Протокола. [назад к тексту]

***Транс*-регуляция —** регуляция транскрипции генов регулирующими элементами, которые сами транскрибируются в другой области генома. Например, фактор транскрипции, транскрибирующийся в одной хромосоме, может регулировать экспрессию гена, расположенного в другой хромосоме. [назад к тексту]

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

Непреднамеренный генный продукт — генные продукты (например, РНК, белки), которые отличаются от первоначально запланированных. [назад к тексту]

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

Вектор — 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. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) В контексте эпидемиологии вектор является организмом, часто из типа членистоногих (например, москитов), который передает патоген (например, плазмодий) хозяину (например, человеку). [назад к тексту]

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