



КОНВЕНЦИЯ ПО БИОЛОГИЧЕСКОМУ МНОГООБРАЗИЮ

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.3
12 August 1998

ORIGINAL: ENGLISH

OPEN-ENDED AD HOC WORKING
GROUP ON BIOSAFETY
Fifth meeting
Montreal, 17-28 August 1998

Продукты “оттуда”

Информационное сообщение подготовленное исполнительным секретарем

Вступление

В ходе обсуждения предстоящей работы на IV заседании Постоянной целевой рабочей группы по биозащите было решено, что исполнительный секретарь подготовит записку о содержании термина “продукты оттуда” которая способствовала бы обсуждению этого вопроса на следующем заседании. Термин “продукты оттуда” относится к продуктам полученным из живых организмов, модифицированных путем использования биотехнологии согласно ст. 19(3) Конвенции по биологическому многообразию.

Под “продуктами” понимаются произведенные или переработанные определенным образом материалы или объекты, предназначенные для продажи, как-то “продукты медицинского назначения”, “пищевые продукты”, “технологические продукты”. Термин “продукт” также относится к материалам, полученным внутри живых организмов или клеток. Например, к клеточным продуктам относятся ферменты, гормоны и метаболиты. В качестве продуктов могут рассматриваться и модифицированные живые организмы (МЖО).

В настоящем сообщении рассматриваются три вида продуктов: 1) продукты которые, являются модифицированными живыми организмами или содержат таковые, 2) неживые продукты, которые либо входят в состав МЖО, либо могут быть получены как результат их биологической активности, 3) клеточные продукты, которые или вырабатываются внутри МЖО, или введены внутрь МЖО *in situ* и являются их частью, которые однако могут быть выделены после гибели организмов.

/...

Для того, чтобы способствовать обсуждению вопроса на заседаниях рабочей группы, в данной записке дан обзор положений Конвенции по биологическому многообразию и решений Конференции участвующих сторон по этому вопросу. В качестве примера МЖО рассматриваются генетически измененные организмы (ГИО); приведены конкретные примеры продуктов, полученных при помощи ГИО. В записке также дан краткий обзор существующих международных документов, разработанных различными международными организациями, которые имеют дело с проблемами, относящимся к продуктам полученным из таких организмов; рассмотрен практический опыт регулирования производства этих продуктов в некоторых государствах-участниках ОЭСР (Организации Экономического Сотрудничества и Развития) и ЕС (Европейского Союза).

Выдержки из текста Конвенции и решений Конференции

Статья 8(г) Конвенции призывает участвующие стороны к скорейшему принятию мер по контролю над источниками потенциальных опасностей, возникающих в связи с использованием и распространением модифицированных живых организмов, способных причинить вред окружающей среде и воспроизводству биологического многообразия, принимая также во внимание возможный урон здоровью людей.

Статья 19(3) гласит: “Участвующие стороны рассмотрят вопрос о необходимости протокола, в котором были бы оговорены соответствующие процедуры, включающие, в частности, предварительное соглашение в области безопасности при обращении с модифицированными живыми организмами, полученными путем биотехнологии, которые могут причинить вред окружающей среде и воспроизводству биологического многообразия, а также при передаче и использовании таких организмов.”

Конвенция не содержит определения, что такое “модифицированные живые организмы, полученные путем биотехнологии.” Это широкое понятие охватывает все виды живых организмов (растений, животных или микробов), полученных при помощи биотехнологии.

Согласно пункту II/5 решений Конференции участвующих сторон, решено “искать решение вышеупомянутых проблем путем переговорного процесса с целью разработки протокола по биозащите в области обращения с модифицированными живыми организмами, а также их безопасной передачи и использования, уделяющего особое внимание передвижениям через границы любых модифицированных живых организмов, полученных методами современной биотехнологии, которые могут причинить урон окружающей среде и воспроизводству биологического многообразия; представить на обсуждения соответствующую процедуру для выработки предварительного соглашения.”

Все живые организмы состоят из клеток, содержащих молекулы ДНК (дезоксирибонуклеиновой кислоты), составленные из структурных единиц, называемых генами. Гены содержат информацию об организме, которая используется клетками. Таким образом, информация, содержащаяся в генах, определяет свойства всех живых существ. Традиционные методы обмена генами через селекцию сохраняют неизменной структуру ДНК, присущую определенным видам животных, растений, бактерий и других организмов. В некоторых случаях современные методы биотехнологии позволяют ученым переносить гены, ответственные за желаемые признаки, от одного вида животных или растений к другому. Эти методы обычно называют “генной инженерией”, а организмы, полученные с использованием этих методов, называют “генетически измененными организмами.”

Заметим, что в статье 8(г) конкретизированы “неблагоприятные экологические воздействия, которые могут нанести урон окружающей среде и воспроизводству биологического многообразия”; в связанной с ней статье 19(3) использована та же терминология “неблагоприятные воздействия на окружающую среду и поддержание и использование биосистем.” В статье 8(г) подразумевается, что воздействие на биосистемы является следствием воздействия на окружающую среду. Для того, чтобы вызвать неблагоприятные экологические последствия, вещество или материал должны иметься в окружающей среде в достаточном количестве и в необходимой форме. Вопрос о живых организмах является центральным в обсуждениях Рабочей группы, так как живые организмы по определению способны к размножению, движению и взаимодействию с компонентами биосистем.

Продукты, которые являются МЖО или содержат таковые

Существует много разновидностей коммерческих продуктов, которые могут являться МЖО или могут их содержать, как-то сельскохозяйственные, пищевые, экологические, промышленные и др. В качестве примеров можно привести сельскохозяйственные растения, зерно, предназначенное для переработки в муку, семена декоративных растений, микроорганизмы, используемые для распада вредных выбросов, микроорганизмы для производства специализированных химикатов путем ферментации.

Многие пищевые растения подвергаются модификации методами генной инженерии с целью получения растений с новыми признаками, например, сопротивляемостью вредителям, сопротивляемостью пестицидам, повышенным содержанием аминокислот или удлиненным периодом созревания. В качестве примеров растений модифицированных подобным образом можно привести вид кукурузы, содержащий белок-инсектицид и стойкий по отношению к европейскому жуку-бурильщику; вид картошки, обладающий сопротивляемостью колорадскому жуку; разновидность соевых бобов, стойкую по отношению к глифосату - часто используемому гербициду с широким спектром действия. Зачастую организмы, модифицированные методами генной инженерии, содержат комбинацию генов, лишь один из которых отвечает за нужный признак. Так например, соевые бобы стойкие к глифосату содержат ген, полученный из бактерий определенного вида (*Agrobacterium*), который отвечает за сопротивляемость глифосату, и кроме того, содержат гены вируса мозаики цветной капусты и петунии, которые участвуют в процессе выделения гена сопротивляемости глифосату.

Вопросам регулирования и контроля над выведением новых видов методами генной инженерией посвящена обширная литература, включающая материалы подготовленные по каналам Организации по Сельскому Хозяйству и Пище (ОСХП), Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), Всемирной Организации Торговли (ВОТ), Организации по Экономическому Сотрудничеству и Развитию (ОЭСР) и Европейского Сообщества (ЕС). По вопросам, относящимся к пищевым растениям и источникам пищи, можно руководствоваться подготовленным ОСХП проектом кодекса поведения в области биотехнологии. Статья 1.1 кодекса гласит, что его целью является содействие использованию биологических технологий для “охраны окружающей среды и воспроизводимого использования генных ресурсов растений”, и что кодекс также содержит рекомендации для их “безопасного, ответственного и разумного использования.” Действие кодекса распространяется на:

(а) биологические технологии, которые оказывают воздействие на окружающую среду и использование генных ресурсов растений;

/...

(б) биологические технологии, которые используют и изменяют живые организмы с целью производства новых товаров и продуктов.

Статья 4 существенна тем, что в ней перечисляются те существующие международные соглашения, с которыми кодекс должен быть приведен в соответствие. Особо выделены Конвенция по биологическому многообразию и Международная конвенция защиты растений, а также упомянуты “другие международные соглашения и договоренности, устанавливающие стандарты биозащиты при выпуске, экспорте и импорте растений и микроорганизмов, полученных методами генной инженерии и для защиты биологического многообразия и генных ресурсов растений.”

Кроме того, для помощи государствам в контроле использования пестицидов, (особенно тем странам, которые пока не имеют адекватных средств такого контроля) был разработан Международный кодекс ОСХП по распространению и использованию пестицидов. Этот кодекс также имеет прямое отношение к нашему предмету. Согласно этому кодексу, пестицидом является “любое вещество или смесь, предназначенная для уничтожения паразитов, предотвращения их появления или иных методов борьбы с ними.” Если МЖО создан с целью борьбы с паразитами, он безусловно подпадает под действие данного кодекса.

ВОЗ силами своего подразделения по биологически активным веществам (Biologicals Unit) а также Комитета экспертов по биологической стандартизации и Лаборатории биологических стандартов осуществляет программу работ, направленных на обеспечение качества, безопасности и эффективности биологически активных веществ, используемых в медицине. Два главных аспекта этих работ имеют отношение к предмету настоящего сообщения:

1. Разработка международных справочных материалов ВОЗ, содержащих основные международные стандарты, которые должны служить основой для национальных и региональных стандартов (напр., европейский фармакопический стандарт), а также рабочих стандартов, используемых отдельными производителями.
2. Разработка рекомендаций, руководств и требований, относящихся к производству и контролю качества определенных биологически активных веществ (biologicals).

Эти документы являются только рекомендациями, но они могут быть приняты отдельными государствами-участниками в качестве национальных нормативных актов по желанию этих государств.

Другим руководящим источником является выпущенное Международной Организацией Торговли Соглашение в области санитарных и фитосанитарных мероприятий (соглашение СФС). Целью соглашения является уменьшение ущерба причиняемого торговле санитарными и фитосанитарными мероприятиями, проводимыми государствами с целью охраны окружающей среды и здоровья людей. Такие мероприятия могут проводиться в странах-участницах МОТ с целью защиты жизни и здоровья людей, животных и растений от следующих опасностей:

- а) от появления, развития или распространения паразитов, болезней, болезнетворных организмов или разносчиков болезней;

- б) от опасностей, связанных с пищевыми добавками, вредными веществами, токсинами или болезнетворными организмами, содержащимися в пище, напитках или пищевых продуктах;
- в) от болезней, переносимых животными, растениями или “продуктами оттуда” и от распространения паразитов.

Еще одним примером, уже на региональном уровне, является система нормативных актов Европейского Сообщества, основанная на директивах Европейской Комиссии по запланированному выпуску (90/220/ЕЕС) и по ограниченному использованию (90/219/ЕЕС) опубликованных в 1990 г.

Часть С директивы (90/220/ЕЕС) определяет процедуры, которые должны быть выполнены в случае выпуска на рынок продуктов, содержащих ГИО. Для того, чтобы выпустить такие продукты на рынок Европейского Сообщества, требуется предварительно получить разрешение в соответствии с положениями данной директивы. Для того, чтобы получить такое разрешение, заявитель направляет заявление уполномоченному органу одной из стран сообщества (по своему выбору). Все разновидности растений, разрешенных и зарегистрированных в странах сообщества, сведены в общий для ЕС список видов сельскохозяйственных растений. Семена зарегистрированных растений разрешены для продажи во всех государствах-участниках сообщества.

Многие страны приняли законы, регулирующие выпуск ГИО и получение разрешений на их продажу (ОЭСР, 1995; Обзор Новостей (Screen Newsletter), 1995). Поверхностное ознакомление с законодательством и постановлениями стран-участниц ОЭСР показывает, что в большинстве из них, за исключением США, промышленные продукты, включающие ГИО, подпадают под более широкие рамки мероприятий по надзору, которые охватывают все ГИО. В Соединенных Штатах большинство продуктов такого рода подпадает под действие Акта по Контролю над Ядовитыми Веществами (АКЯВ). В настоящее время в США руководствуются именно этим актом, когда имеют дело с ГИО, которые подвергались межродовому генному обмену.

В Соединенных Штатах Департамент сельского хозяйства США (ДСХ) контролирует пищевые растения, выведенные путем генной инженерии, при помощи Федерального Акта по Паразитам Растений (ФАПР). Согласно этому акту, Агентство Охраны Здоровья Животных и Растений (АОЗЖР) уполномочено контролировать передвижение между штатами, импорт в США и полевые испытания “организмов и продуктов модифицированных или произведенных путем генной инженерии и являющимися вредителями растений (или если есть причины считать, что эти организмы и продукты могут быть вредителями растений).” (цитировано по Федеральному регистру, т. 58.)

В Швейцарии, согласно новому постановлению, требуется, чтобы все пищевые продукты, пищевые добавки, вещества, применяемые в пищевой промышленности и полученные из ГИО или содержащие таковые, получали разрешение на продажу и были маркированы как “GVO-Erzeugnis” (ГИО-продукты).

Вообще, складывается впечатление, что процедуры надзора над ГИО главным образом направлены на контроль над живыми организмами, предназначенными для выпуска в окружающую среду. Так, в Соединенных Штатах живые организмы включены в особый подраздел в нормативных актах, первоначально предназначенных для контроля над новыми веществами. В проекте нормативного документа представленного Канадой, живые

организмы и полученные из них продукты охвачены единой системой регулирующих актов. Живые организмы, предназначенные для потребления в пищу или инъекций, часто освобождаются от надзора; однако, надзор все равно распространяется на случаи когда эти организмы используются в промышленности и могут быть неумышленно выпущены в окружающую среду. Не существует никаких международных механизмов надзора над организмами, используемыми в промышленности или для экологических целей. Национальные схемы надзора как правило направлены лишь на конкретные приложения за исключением нескольких случаев (например, Канада и ЕС).

Неживые продукты являющиеся частью ЖИО или произведенные при помощи биологической активности ЖИО

Методами генной инженерии были получены трансгенные микроорганизмы, животные и растения, способные вырабатывать важные коммерческие продукты, которые могут представлять собой целый организм, его составные части или химические компоненты, или сопутствующие продукты метаболизма.

Такие продукты, как инсулин, гормон роста и активатор тканевого плазминогена, которые в настоящее время производятся традиционными методами или путем ферментации с участием трансгенных бактерий, вскоре будут производиться из молока трансгенных коров, овец или коз. Продукты, предназначенные для предупреждения, диагноза и лечения заболеваний животных (такие как прививки от заразных болезней трематод), стимуляторы питания и роста животных (рекомбинантный гормон роста быков, рекомбинантные гормоны, интенсифицирующие овуляцию) также могут производиться с использованием организмов, полученных путем генной инженерии. Биотехнология также может применяться в производстве материалов используемых при переработке пищевых продуктов, а также материалов, используемых в качестве пищевых добавок или сырья для промышленности, таких как промышленные ферменты, спирт или химикаты специализированного применения.

Соевый белок, кетчуп (томатная паста), а также мука генетически измененной пшеницы являются примерами компонент экстрагированных из живых организмов. В качестве примеров пищевых добавок или веществ, используемых в пищевой промышленности и выработанных при помощи генетически измененных организмов, могут служить некоторые аминокислоты (триптофан) или фермент химотрипсин, которые в настоящее время имеются в продаже в ряде стран.

Международные соглашения, касающиеся пищи и фармацевтических продуктов, включают Пищевой Кодекс (Codex Alimentarius, в дальнейшем "Кодекс"), а также ряд документов Всемирной Организации Здравоохранения. Кодекс представляет собой свод пищевых стандартов, разработанный с участием представителей разных стран. Основной задачей Кодекса является защита здоровья людей. Кодекс прямо не касается экологических проблем, связанных с воздействием ЖИО на окружающую среду, или общих вопросов биотехнологии. В 1989 г. обсуждалось влияние биотехнологии на пищевые стандарты, но опять-таки только имея в виду защиту здоровья людей как задачу Кодекса.

Как уже отмечалось выше, ВОЗ занимается вопросами качества, безопасности и эффективности биологически активных веществ используемых в медицине.

Санитарные и фитосанитарные акты ВОТ также относятся к неживым продуктам и дают основу для оценок и принятия решений по импорту исходя из экологических соображений.

Новый нормативный акт по новым видам пищи и пищевых ингредиентов был принят на Совете Европы в декабре 1996 г. и утвержден Европарламентом в январе 1997 г. Было решено, что это постановление вступит в силу через 90 дней после опубликования, т.е. в конце апреля 1997 г.

Применение генной технологии в производстве веществ, используемых в пищевой промышленности, в основном связано с использованием рекомбинантных энзимов (Braunschweiger & Conzelmann, 1997). В Европе нормативные акты касающиеся энзимов и охватывающие энзимы, произведенные при помощи генной инженерии, не стандартизованы. Директива ЕС 90/220/ЕЕС относится только к выпуску ГИО или продуктов содержащих ГИО и поэтому не касается энзимов, полученных при помощи рекомбинационных технологий. Планируемое пищевое законодательство ЕС также скорее всего не будет охватывать энзимы.

В Соединенных Штатах основная ответственность за контроль над пищевыми добавками и новыми видами пищи возложена на Управление по Пище и Лекарствам (УПЛ). Гормоны роста животных (bST & rST) подпадают под действие нормативных актов УПЛ в силу того, что это ведомство обязано оценивать безопасность и эффективность лекарств для животных. УПЛ требует, чтобы безопасность лекарств для тех животных, которые либо употребляется в пищу либо производят пищевые продукты, была доказана тщательными научными исследованиями до разрешения их к продаже.

Неживые продукты, извлеченные из ГИО или выработанные при помощи ГИО, не являются в прямом смысле слова генетически измененными продуктами. Человеческий инсулин, бычий гормон роста или отдельные аминокислоты, полученные при помощи генетически измененных микроорганизмов, почти неотличимы от инсулина, гормона роста или аминокислот, полученных из традиционных источников. Если различия и имеются, то они скорее химические, чем генетические. Так как большая часть этой продукции предназначена для потребления людьми или животными, законодательство регулирующее ее выпуск в первую очередь озабочено защитой здоровья людей и животных и лишь в редких случаях затрагивает экологические аспекты.

Для промышленных продуктов, таких, например, как спирт и другие специализированные химикаты, в случаях когда основной или сопутствующий продукты могут воздействовать на окружающую среду, должна происходить оценка продукта согласно экологическому законодательству. Так например, решение Совета ОЭСР №С(82) 196 (окончательное) обязывает государства-участники установить порядок оценки опасностей для человека и окружающей среды. Такие оценки охватывают также воздействие на биологическое многообразие.

Представляется, что в некоторых странах надзор за продуктами, не являющимися ГИО или полученными при помощи ГИО, осуществляется в рамках более широкого законодательства, т.е. законов о новых химикатах и веществах, охране окружающей среды, контроле над вредными выбросами и экологического законодательства.

Когда химический продукт прошел оценку и был признан потенциально опасным в случае преднамеренного или случайного выпуска в окружающую среду, основанием для

юридических действий может служить "Юридически обязывающий акт для применения заранее одобренных процедур по отношению к определенным опасным химикатам пестицидам в международной торговле." Такие действия могут основываться на ранее полученных данных о неблагоприятном влиянии данного продукта на окружающую среду или здоровье людей.

Продукты ЖИО *in situ*

Всякий живой организм вырабатывает продукты метаболизма, энзимы, вещества, содержащиеся в клеточных мембранах, гормоны, токсины. Все эти вещества, пока они являются частью живого организма, могут рассматриваться как продукты *in situ*. В случае организмов, полученных путем генной инженерии, как например, для кукурузы, модифицированной путем введения гена Bt, и ген и белок полученный при помощи этого гена, т.е. генный продукт, могут рассматриваться как продукты *in situ*.

При описании и оценки ЖИО любые метаболиты и вещества, которые данный организм вырабатывает *in situ*, должны быть включены в рассмотрение. В законодательных документах метаболиты произведенные *in situ* обычно не упоминаются в явной форме. Однако анализ требований к информации, представляемой для оценки риска, в тех случаях, когда такой анализ возможен, показывает, что представляемая информация включает описание и оценку продуктов ЖИО *in situ*. Так например, в отчете ОЭСР, посвященном упорядочению надзора (Экологическая монография №100 ОЭСР, Брюссель, 1995), приведено соглашение, в котором явно сформулированы требования, включающие оценку продуктов *in situ*.

Заключение

Решение II/5 Конференции участвующих сторон призывает идентифицировать виды ЖИО, имеющие отношение к рассматриваемым проблемам, для включения их в протокол и оговорить, что данный протокол не может выходить за рамки Конвенции, а также не может ни дублировать ни отменять никакой другой международный юридический документ в этой области.

Согласно положениям Конвенции и решениям Конференции, сфера применения данного протокола ограничена живыми организмами, видоизмененными в результате применения биотехнологии.

Неживые продукты биотехнологии выходят за пределы сферы действия Конвенции согласно статьям 8(г) и 19(3); включение неживых продуктов также будет дублировать соответствующие разделы нормативных актов ВОЗ, ОПСХ и ВОТ в той мере в какой эти продукты предназначены для использования в качестве пищи или в медицинских целях.

Любые продукты являющиеся ЖИО или содержащие ЖИО, могут подпадать под действие рассматриваемого протокола, однако Рабочая Группа может по своему усмотрению выделить категории, которые не относятся к делу. Не существует других международных юридических актов, в которых бы адекватно рассматривался вопрос о неблагоприятных воздействиях ЖИО на окружающую среду и воспроизводимость биологического многообразия.