



## Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/9  
7 April 2008

RUSSIAN  
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О  
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ,  
ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ  
СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО  
БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Четвертое совещание

Бонн, 12-16 мая 2008 года

Пункт 10 предварительной повестки дня\*

### ОБРАБОТКА, ТРАНСПОРТИРОВКА, УПАКОВКА И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

*Обобщение информации об опыте, накопленном относительно методик отбора проб и  
обнаружения живых измененных организмов и необходимости и условий разработки  
критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения (Пункт 2 а)  
статьи 18)*

*Записка Исполнительного секретаря*

#### I. ВВЕДЕНИЕ

1. Согласно пункту 2 а) статьи 18 Протокола по биобезопасности, Каждая Сторона должна принимать меры, в соответствии с которыми требуется, чтобы в документации, сопровождающей живые измененные организмы, предназначенные для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки, четко определялось, что они «возможно содержат» живые измененные организмы и не предназначены для преднамеренной интродукции в окружающую среду. Также требуется, чтобы Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон настоящего Протокола, принимала для этой цели решение о развернутых требованиях, в том числе касающихся идентификационных данных и любых исключительных признаков живых измененных организмов. В решении BS-III/10 третьей Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола (КС-ССП)<sup>1/</sup>, указаны эти развернутые требования.

2. В пункте 11 решения BS-III/10 КС-ССП поручила Сторонам и предложила другим правительствам, региональным и международным организациям, а также субъектам деятельности

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

<sup>1/</sup> См. приложение II со списком всех сокращений, используемых в настоящем документе.

/...

представить Исполнительному секретарю информацию об опыте, накопленном относительно методик отбора проб и обнаружения живых измененных организмов, необходимости и условий разработки критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения. Исполнительному секретарю также было поручено обобщить полученную информацию и подготовить обобщенный отчет для рассмотрения на четвертом совещании КС-ССП.

3. К 12 февраля 2008 года Исполнительный секретарь получил пятнадцать документов. Среди них были материалы от следующих 11 Сторон: Армении, Китая, Колумбии, Европейского сообщества<sup>1/</sup>, Германии, Италии, Мексики, Новой Зеландии, Норвегии, Словении и Южноафриканской Республики, два документа от других правительств, а именно: от Канады и Соединенных Штатов, и два документа от международных организаций: комиссии «Кодекс Алиментариус» и Глобальной промышленной коалиции (ГПК). Полученная информация представлена в обобщенном виде в документе UNEP/CBD/BS/COP-MOP/INF/2. Приведенный ниже документ содержит требуемое обобщение (в разделе II) и элементы проекта решения для рассмотрения на четвертом совещании Конференции Сторон (в разделе III).

**II. ОБОБЩЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОПЫТЕ, НАКОПЛЕННОМ ОТНОСИТЕЛЬНО МЕТОДИК ОТБОРА ПРОБ И ОБНАРУЖЕНИЯ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ И НЕОБХОДИМОСТИ И УСЛОВИЙ РАЗРАБОТКИ КРИТЕРИЕВ ПРИЕМЛЕМОСТИ И ГАРМОНИЗАЦИИ МЕТОДИК ОТБОРА ПРОБ И ОБНАРУЖЕНИЯ (пункт 2 а) статьи 18)**

4. Ниже представлено обобщение полученной информации по нескольким темам, которые были общими для многих представленных материалов. Следует указать также, что некоторые материалы включали как минимум какое-то количество информации, не касавшейся непосредственно методик отбора проб и обнаружения живых измененных организмов (ЖИО), предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, но охватывавшей тесно связанные с этой проблемой аспекты. Учитывая актуальность этого опыта, данная информация была включена в это обобщение.

**A. Цели отбора проб и обнаружения**

5. Европейское Сообщество заявило, что движущей силой его мероприятий по обнаружению было введение норм маркировки продовольствия и корма, имеющие своей целью обеспечить свободный выбор для покупателей.

6. Мексика создала систему мониторинга генетически модифицированных организмов (ГМО) в продуктах, предназначенных для потребления человеком, со следующими целями:

- определение пропорционального соотношения между поставками в страну партий, содержащих ГМО, предназначенных для потребления человеком;
- определение «особых случаев», содержащихся в данных партиях
- определение наличия несанкционированных ГМО с целью защиты здоровья людей, в соответствии с законодательством страны в области биобезопасности.

---

<sup>1/</sup> Материал Европейского сообщества был подан в форме интерактивного документа с включенными в него ссылками на веб-сайты и другие материалы. Помимо отображения в сборнике материалов, запись полного документа и всех его ссылок добавлены в Механизм посредничества по биобезопасности по следующему адресу: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43770>.

7. В представленных материалах Новая Зеландия указала, что целью ее режима проверки является контроль за тем, чтобы генетически модифицированные (ГМ) семена, не утвержденные для высвобождения в окружающую среду Стороны, не были непреднамеренно импортированы в составе партий семян для посева, а затем посеяны в коммерческих целях. На настоящий момент Новая Зеландия не получила заявок и не выдала разрешений на высвобождение ГМ семян в окружающую среду или на коммерческую посадку, поэтому все проверенные партии не должны быть генетически модифицированными.

8. Норвегия сообщила, что накопила опыт использования методик отбора проб и обнаружения для того, чтобы проверять, что импортированное продовольствие и корм не содержат ЖИО, не разрешенные на территории Норвегии, и что любое содержание ЖИО, разрешенных в Европейском Союзе (ЕС), не превышает порогового значения 0,9 процентов и является полезным или неизбежным с технической точки зрения.

### ***В. Сфера применения мероприятий по отбору проб***

9. Мексика сообщила, что, хотя она разрешила высвобождение 47 трансформационных процессов с коммерческими целями, не все эти процессы включаются в ее мероприятия по отбору проб. К не включенным, как правило, относятся те случаи, когда продукты ГМО не содержат следов ДНК, а только белки, когда результаты трансформационных процессов больше не присутствуют на рынке или когда эти организмы используются главным образом для кормления животных. Среди результатов трансформационных процессов, включенных в мероприятия по отбору проб, — те, которые активно используются для потребления человеком в Мексике, непосредственно или в качестве основы других продуктов питания, трансформационные процессы, которые не могут быть разрешены в Мексике и трансформационные процессы, которые не могут быть разрешены в странах, экспортирующих организм в Мексику, а также те процессы, которые не могут быть разрешены ни в какой стране, но в связи с которыми имели место случаи загрязнения коммерческих сельскохозяйственных культур.

10. В представленных материалах Новая Зеландия заявила, что обычно не проводит отбора проб и проверки на наличие живых измененных организмов в партиях, используемых для продовольствия или корма, или для обработки. Тем не менее, эта Сторона имеет широкий режим таможенной проверки для всех импортных поставок семян для посева в Новой Зеландии, которые имеют генетически модифицированные разновидности, выращиваемые в коммерческих целях за рубежом.

11. Словения сообщила, что проводила проверки на наличие ГМО в продовольствии, корме или семенах, с 2002 года. Ее Национальный институт биологии проводит анализы для официального контроля проб продовольствия, корма или семян, полученных от ответственных инспекционных служб. В год проверяется около 200 проб. Результаты мониторинга публикуются на сайте Словенского портала по биобезопасности<sup>2/</sup>.

12. Канада сообщила, что не требует обязательной проверки семян, продовольствия, корма или сырья на наличие ЖИО. Канадские надзорные отделы и учреждения, тем не менее, имеют полномочия в области соблюдения и обеспечения выполнения, а также потенциал для проверки и обнаружения семян, новых видов продовольствия и сырья, включающих ЖИО.

---

<sup>2/</sup> См. <http://www.biotechnology-gmo.gov.si/eng/index.html>.

### *С.      Протокол об отборе проб*

13. Германия сообщила, что министерства по делам сельского хозяйства и земель, ответственные за контроль продовольствия, корма и семян, определяют специальные мероприятия по надзору и планы мониторинга для проведения региональными продовольственными и ветеринарными отделениями в городах и сельских районах выборочных проверок на наличие ГМО и проверок по соответствующим положениям о маркировке. Региональные инспекторы продовольствия проводят выборочный отбор проб во время проверок на месте производителей или торговцев, а затем направляют их в ответственную контрольную лабораторию *Länder* на анализ ГМО. Кроме контроля документации, берутся пробы продовольствия, корма и семян, которые анализируются на наличие ГМО на всех соответствующих этапах производственной цепи. В 2004-2005 годах был проведен анализ около 6000 проб продовольствия, 600 проб корма и более 700 проб семян.

14. Германия отметила, что в двух недавно составленных документах рабочей экспертной группы химиков-пищевиков охвачены практические указания относительно отбора проб и анализа продуктов питания. В целом, отбор проб проводится в соответствии с рекомендацией 2004/787/ЕС Европейского сообщества и техническими условиями ЕКС TS15568:2007. Что касается корма, отбор проб проводится в соответствии с Нормами Германии по отбору проб и анализу, которые заменяют Директиву Европейской комиссии 76/371/ЕЕС<sup>3/</sup> и иные директивы в отношении отбора проб. Готовится план отбора проб, адаптированный к требованиям в отношении проверки на наличие ГМО и согласованных с планом отбора проб, используемым для продуктов питания. Вышеперечисленные методы обнаружения, используемые для анализа продуктов питания, применяются также для анализа кормов.

15. В Мексике Секретариат по сельскому хозяйству, животноводству, развитию сельского хозяйства, рыбным хозяйствам и производству продовольствия (ССХЖРСХРХПП) составил протокол, в котором описаны методики отбора проб, применяемые к генетически модифицированным организмам. Эти методики отбора проб мало отличаются от тех, которые применяются к любым другим видам организмов. Мексика заявила, что отбор и направление проб будет координироваться Комитетом по санитарным работам, который имеет агентов на границах Стороны. Процедура отбора проб и справочная лаборатория будут разработаны в соответствии с «Руководством по процедурам отбора проб и обработки зерна» этой Стороны. Несколько проб, которые должны браться от всех продуктов, включенных в мероприятия по отбору проб, будут фиксироваться Стороной ежегодно, на основании статистической информации об импорте данных продуктов.

16. В представленных материалах Новая Зеландия отметила, что страна собирает пробы 3200 семян от партий семян, и что у нее разработана процедура по сбору репрезентативных проб от партии семян. Новая Зеландия сообщила, что сейчас использует находящееся в открытом доступе программное обеспечение SeedCalc Международной ассоциации по тестированию семян с целью разработки своего плана отбора проб.

17. Согласно материалам, представленным Словенией, это средство может быть использовано для разработки планов отбора проб и проверки для оценки партий семян на чистоту/нечистоту с целью выявления непреднамеренного отсутствия/наличия примесей или уровня содержания генетически модифицированных семян в стандартных партиях семян<sup>4/</sup>.

---

<sup>3/</sup> Директива Первой комиссии 76/371/ЕЕС от 1 марта 1976 года, устанавливающая методы отбора проб, принятые Сообществом по отбору проб для официального контроля кормов.

<sup>4/</sup> Программу можно скачать бесплатно с веб-сайта ISTA, <http://www.seedtest.org/en/home.html>.

18. Норвегия заявила, что Норвежский орган по безопасности продовольствия Mattilsynet каждый год берет на анализ до 100 проб продуктов питания и 110 проб кормов. Норвегия приняла для продуктов питания и кормов разные методы отбора проб, а также для упакованных, бестарных или других крупных партий продуктов. Норвегия отметила, что ее метод отбора проб от бестарных или других крупных партий продуктов питания основан на Директиве Европейской Комиссии 98/53/ЕС<sup>5/</sup>, в которой описаны методы отбора проб и методы анализа для официального контроля уровня содержания определенных загрязняющих веществ в пище и руководящие указания относительно афлатоксина. Все пробы продуктов питания для импорта делятся на три части: одна часть остается на предприятии, где берется проба, вторая направляется в Норвежский ветеринарный институт на анализ, а третья содержится в местном отделении Норвежского органа по безопасности продовольствия, который берет пробу.

19. По словам Норвегии, объем проб, которые берутся от упакованных продуктов или небольших партий, зависит от вида продукта. Для семян/зерен сои объем пробы должен составлять не менее 1000 граммов. Для семян/зерен кукурузы – не менее 1 700 граммов. Объем проб, которые берутся от других продуктов, должен составлять не менее 1000 граммов. Эти объемы проб необходимы для того, чтобы достичь предела обнаружения 0,1% и уровня количественного анализа – 0,9%. Эти уровни установлены для того, чтобы определить как можно более низкое содержание ЖИО, что, в свою очередь, предназначено для того, чтобы избежать импорта ЖИО, не разрешенных в Норвегии, и количества ЖИО, превышающего ограничения относительно маркировки ЖИО по законодательству Норвегии.

20. Норвежский метод отбора проб от бестарных или других крупных партий *кормовых* продуктов соответствует инструкциям Европейской комиссии, приведенным в Директиве 76/371/ЕЕС. Пробы отбираются при импорте либо Норвежской организацией по безопасности продовольствия, либо в сотрудничестве с Норвежской организацией проверки грузов. Пробы отбираются от всех поставок сои, кукурузы или рапса, поступающих из стран, не входящих в Европейский Союз, и от каждой четвертой партии, поступающей из стран Европейского сообщества.

21. Учитывая различия между методами отбора проб, применяемыми к продовольствию и кормам, Норвежский орган по безопасности продовольствия намеревается в течение 2008 года гармонизировать свой метод отбора проб и составить протокол на основании рекомендаций, приведенные в Рекомендации Европейской комиссии 2004/787/ЕС<sup>6/</sup> от 4 октября 2004 года относительно технических указаний по отбору проб и обнаружению.

22. Словения охарактеризовала отбор проб семян как существенную часть контроля качества семян, начиная с отбора первых проб от партий семян на складе до получения рабочей репрезентативной пробы подходящего объема для соответствующей проверки семян. Ожидается, что результаты проверки будут отражать среднее качество партии семян, поэтому точность забора проб имеет фундаментальное значение. Неправильный отбор проб может привести к ошибочным результатам проверки, вследствие чего придется отказаться от семян высокого качества, или к одобрению партии семян низкого качества, что может снизить урожайность семян или даже привести к полной неурожайности.

23. Согласно материалам Словении, в Рекомендации Европейской комиссии 2004/787/ЕС говорится, что «общие принципы и методы отбора проб семян и других материалов размножения

---

<sup>5/</sup> Директива Комиссии 98/53/ЕС от 16 июля 1998 года, описывающая методы отбора проб и анализа для официального контроля уровней определенных загрязнителей в кормах.

<sup>6/</sup> Рекомендации Европейской комиссии 2004/787/ЕС от 4 октября 2004 года (2004/787/ЕС) относительно технических указаний по отбору проб и обнаружению генетически модифицированных организмов и материалов, произведенных из генетически модифицированных организмов в продуктах, согласно Распоряжению (ЕС), № 1830/2003.

растений должны соответствовать правилам МАТС и соответствующему Руководству МАТС по отбору проб семян». В этих документах описаны методы, применяемые для отбора и подготовки проб семян с целью составления отчетов на основании точных, репрезентативных и единообразных результатов проверки по сертификату МАТС. Отдельной информации по ГМО не приведено.

24. Соединенные Штаты Америки сообщили, что их Департаментом сельского хозяйства (ДСХ) установлена методика отбора проб, которая много лет использовалась для отбора проб от бестарных партий семян в международной торговле.

#### ***D. Организация, ответственная за анализ проб***

25. Колумбия сообщила, что в результате осуществления проекта Глобального экологического фонда (ГЭФ) Всемирного банка под названием «Создание потенциала Колумбии по применению Картахенского протокола» в стране была создана Центральная институциональная лаборатория для обнаружения и мониторинга генетически модифицированных организмов, которая относится к трем национальным компетентным органам, занимающимся вопросами безопасности ГМО. Цели работы лаборатории состоят в том, чтобы разработать и применить процедуры и методики обнаружения и мониторинга ЖИО, включая сырьевые и переработанные материалы, в соответствии с полномочиями каждого сектора (здоровье человека, окружающая среда и сельское хозяйство), а также разработать и применить планы по методикам отбора проб разных видов ЖИО, включая сырьевые и переработанные материалы, в соответствии с областью компетенции участвующих сторон (здоровье человека, окружающая среда и сельское хозяйство).

26. Италия сообщила, что ее министерство здравоохранения является компетентным органом по применению Нормативных положений (ЕК) 1829/2003 и 1830/2003<sup>7/</sup>. Более того, контроль над коммерциализированными ГМО осуществляется через систему, имеющую службы в разных регионах страны и в центральных органах. Система контроля применяется в тесном сотрудничестве со Справочной лабораторией Сообщества, которая действует от лица Европейской сети лабораторий ГМО. В Италии национальными справочными лабораториями, действующими в рамках Нормативного положения Комиссии (ЕК) 1981/2006<sup>8/</sup>, являются Итальянский национальный институт здоровья (ИНИЗ), Региональный институт Лацио и Тосканы по профилактике и исследованию болезней животных (РИЛТПИБЖ) и Итальянское национальное агентство по сертифицированным семенам (ИНАСС), а в рамках Нормативного положения (ЕК) 882/2004<sup>9/</sup>, национальными справочными лабораториями являются ISS and РИЛТПИБЖ.

27. Италия заявила, что национальный справочный центр анализа ГМО РИЛТПИБЖ помогает министерству здравоохранения в сборе и анализе информации и результатов, связанных с национальным официальным контролем ГМО в продуктах питания и корме. Справочный центр разрабатывает доступную через Интернет базу данных, которая бы облегчила ввод, вывод и

---

<sup>7/</sup> Нормативное положение (ЕС) №1829/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года о генетически модифицированных продовольствии и кормах; Нормативное положение (ЕС) №1830/2003 Европейского парламента и Совета от 22 сентября 2003 года в отношении обнаружения и маркировки генетически модифицированных организмов и в отношении обнаружения продовольствия и кормов, произведенных из генетически модифицированных организмов и поправка к Директиве 2001/18/ЕС.

<sup>8/</sup> Распоряжение Комиссии (ЕС) № 1981/2006 от 22 декабря 2006 года с подробными правилами по исполнению Статьи 32 Распоряжения (ЕС) №1829/2003 Европейского парламента и Совета в отношении Справочной лаборатории Сообщества по генетически модифицированным организмам.

<sup>9/</sup> Распоряжение (ЕС) № 882/2004 Европейского парламента и Распоряжение Совета от 29 апреля 2004 года об официальных мерах контроля, призванных обеспечить проверку на соответствие Законодательству в сфере продовольствия и кормов, норм здоровья и благосостояния животных.

обработку данных, при этом обеспечив последовательность, полноту и конфиденциальность информации.

28. Мексика отметила, что при поддержке ГЭФ, Программы развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) и Межминистерской комиссии по биобезопасности генетически модифицированных организмов (МКБГМО) создала и/или повысила потенциал трех лабораторий по обнаружению генетически модифицированного материала. Что касается аналитических методик, Федеральная комиссия по защите от санитарных рисков (ФКЗСР) под руководством ПРООН осуществляет проект с тем, чтобы создать методики разработки системы мониторинга и контроля наличия трансгенных веществ в продуктах из зерновых культур и кукурузы в Мексике, а затем передать наиболее подходящие методы национальным лабораториям министерства здравоохранения.

29. В Норвегии анализы проб проводятся Норвежским ветеринарным институтом (государственным учреждением).

30. Словения сообщила, что, с 2000 года ответственным органом за обнаружение ГМО в стране являлся Национальный институт биологии (НИБ). В 2006 году, в соответствии с Нормативным положением (ЕК) 882/2004, НИБ был назван Словенской национальной справочной лабораторией.

#### ***Е. Методы проверки и обнаружения***

31. Китай заявил, что его правительственные учреждения установили серию стандартов и указаний по отбору проб и обнаружению. Генеральная администрация по контролю качества, проверке и карантину установила «методы отбора проб и обнаружения трансгенных материалов в растениях и продуктах», а также другие методы обнаружения трансгенных материалов в различных культурах. Они были включены в процесс определения качества импортных сельскохозйственных продуктов. Министерство сельского хозяйства также опубликовало серию методов обнаружения для генетически модифицированных зерновых культур с целью оптимизации управления биобезопасностью внутренних трансгенных зерновых культур.

32. Колумбия сообщила, что ее Центральная институциональная лаборатория использует стандартизованные методики обнаружения ГМО на основе ДНК, такие же эталонные методы применяет Справочная лаборатория Сообщества Европейской комиссии, задействующая как стандартную полимеразную цепную реакцию (ПЦР) (качественный анализ), так и ПЦР в масштабе реального времени (количественный анализ). Были достигнуты успехи в области методик проверки по выявлению промотеров и терминаторов, наиболее часто используемых в ГМО.

33. Согласно материалам Колумбии, используя эти методики, Национальный институт по надзору за медикаментами и пищевыми продуктами (НИНМПП) предложил проекты по оценке на предмет наличия различных явлений трансформации путем отбора проб от грузов, прибывающих в порты, и по проведению оценки обработанных продуктов на рынке. Эти действия направлены на то, чтобы определить, как быстро восстановить ДНК этих продуктов, определить, произведены или не произведены они из ГМО, стандартизовать протокол отбора проб и утвердить методики обнаружения. Кроме того, Колумбия планирует применять качественные методы обнаружения белков в портах, учитывая тот факт, что эти тесты легки и просты в использовании и позволяют провести предварительный отбор от партий, которые требуется направить на количественный анализ в Центральную институциональную лабораторию.

34. В представленных материалах Европейское сообщество сообщило, что существует два классических подхода, которые используются для обнаружения ГМО-соединений в зерновых

культурах и полученных из них продуктов: обнаружение новой трансгенной ДНК, которая была введена в организм или нового белка (белков), вызванных к появлению трансгенной ДНК. При первом подходе для обнаружения новой последовательности ДНК, представленной в геноме зерновой культуры, используется ПЦР. Данный метод показывает отсутствие или наличие генетически модифицированной ДНК в данной пробе. Метод определения конкретного ГМО в пробе позволяет провести расщепление его источника и идентифицировать неутвержденный на рынке ГМО. Таким образом, отслеживаемость становится возможной по всей цепочке поставки генетически модифицированных зерновых культур. При втором подходе к обнаружению при твердофазном иммунном анализе используются антитела, которые связываются с новыми белковыми соединениями ГМО.

35. Согласно материалам, представленным Европейским сообществом, ДНК-диагностика была стандартным методом, который использовался в Евросоюзе для определения вида и количества ГМО в проверяемом продукте. Поясняется, что причины преобладания этого метода включают сравнительно высокую действенность методов обнаружения на основе ПЦР и невозможность применения подхода на основе белков для различения между ГМО, которые содержат одинаковые или похожие белки. Кроме того, говорится, что в процессе промышленной обработки легко разрушаются естественные свойства белков и это мешает применять методы твердофазного иммуноферментного анализа для продовольственных продуктов.

36. Утверждается, что качественные методы обнаружения могут использоваться для предварительной проверки продовольствия и корма. Изначально цель состоит в том, чтобы выяснить, присутствуют ли в конкретном продукте ГМО-соединения, например, элементы ДНК и/или белки. Если было выявлено наличие и вид ГМО в пробе, далее должен проводиться количественный анализ, с тем чтобы определить, соответствует ли ГМО, содержащийся в продовольствии или корме, положениям ЕС относительно маркировки. Только методы, основанные на применении ПЦР, могут соответствовать законодательному требованию относительно качественного анализа, содержащемуся в Рекомендации Комиссии 2004/787/ЕС от 4 октября 2004 года.

37. В представленных Европейским сообществом материалах, тем не менее, говорится, что иммуноферментный твердофазный анализ может быть полезным, эффективным и быстрым в применении подходом к обнаружению ГМО, как минимум, в сырьевых продуктах и на полях объекте. В представленных материалах сообщалось о нескольких исследовательских проектах Совместного исследовательского центра по исследованию потенциала методов обнаружения на основе белков.

38. В этих материалах также описывалось применение биочипов или микрочипов. Утверждается, что микрочипы, основанные на гибридизации ДНК, относятся к новейшим средствам, которые должны быть разработаны и утверждены в ЕС для обнаружения ГМО. Такие микрочипы соответствуют потребностям в средствах проверки, которые позволяют проводить одновременное обнаружение разных ГМО в одной пробе за один этап.

39. Европейское сообщество также прокомментировало вопрос о проверке и гармонизации методов ЕС по обнаружению ГМО. В ЕС действует централизованная процедура проверки с целью утверждения и гармонизации методов обнаружения ГМО в государствах-членах и за их пределами. Существует четыре организации и сети, которые несут основную ответственность за ту работу:

- Справочная лаборатория Сообщества по генетически модифицированному продовольствию и корму (СЛС-ГМОПК);
- Европейская сеть лабораторий по работе с ГМО (ЕСЛ);



- Институт эталонных материалов и измерений (ИЭМИ) и
- Европейский комитет стандартизации (ЕКС).

40. Совместный исследовательский центр был назначен в качестве Справочной лаборатории Сообщества по генетически модифицированному продовольствию и корму. Согласно Нормативному положению (ЕК) №1829/2003, СЛС-ГМОПК имеет полномочия по проверке аналитических методов обнаружения ГМО в продовольствии и корме. В этом же нормативном положении говорится, что компании, занимающиеся биотехнологиями, должны разработать специальные методы обнаружения ГМО. Заявители должны предоставить эти методы обнаружения СЛС-ГМОПК для утверждения в составе досье заявки. Методы обнаружения проверяются СЛС-ГМОПК на «пригодность» и затем их правильность утверждается во время совместных проб за счет компании, занимающейся биотехнологиями. В документе СЛС-ГМОПК устанавливаются конкретные критерии эффективности. Несоблюдение этих критериев ведет к отклонению метода и, соответственно, к задержке в авторизации ГМО.

41. Эти методы также опубликованы на сайте СЛС-ГМОПК, что облегчает их использование частными лабораториями по обнаружению и официальными контрольными лабораториями. Более того, эти методы предлагаются для стандартизации в ЕКС и Международной организации по стандартизации (МОС).

42. ЕСЛ была основана в 2002 году как консорциум национальных лабораторий по обеспечению соблюдения норм. Эта сеть помогает СЛС-ГМОПК в оценке новых аналитических методов и координируется Совместным исследовательским центром биотехнологий и Отделом по ГМО. Две цели работы сети: международная гармонизация аналитических подходов и решение многих технических и аналитических проблем, стоящих перед лабораториями по обеспечению соблюдения норм при решении проблем ГМО в продовольствии и окружающей среде. В настоящий момент в данную сеть входят члены более 120 лабораторий, представляющих все 27 государств-членов ЕС, а также Норвегию и Швейцарию. Кроме того, в качестве наблюдателей в работе сети участвуют лаборатории из других стран, например, Китая и Турции.

43. СЛС-ГМОПК оказывает поддержку ЕСЛ в предоставлении сертифицированных эталонных материалов и консультаций по правильному применению. Эти сертифицированные эталонные материалы считаются необходимыми для надежного сотрудничества и контроля качества применяемых квалификационных методов. В представленных материалах говорилось, что сертифицированный эталонный материал доступен для всех разрешенных ГМО в европейских цепочках продовольствия и корма.

44. Описание ответственных органов и вспомогательных сетей по проверке и гармонизации методов обнаружения ГМО в ЕС, содержащееся в материалах, представленных Европейским сообществом, завершается дискуссией с Европейским комитетом стандартизации. Более подробно усилия по стандартизации обсуждаются ниже, в приложении I.

45. Германия отметила, что ее эксперты по отбору проб и обнаружению объединены в рабочие группы, которые координируются Федеральным отделом Германии по защите потребителя и безопасности продовольствия. Эти рабочие группы разработали несколько методов обнаружения, правильность которых была подтверждена в ходе совместных проб. Эти методы опубликованы в составе официальной коллекции методов, согласно Закону Германии о продовольствии и корме (§ 64 LFGB) и закону Германии о геной инженерии. Также Германия

приняла несколько методов от соответствующих стандартов МОС (МОС 21569, МОС 21570, МОС 21571)<sup>10/</sup>.

46. Германия описала свои процедуры по обнаружению для продовольственных и кормовых продуктов и семян. Что касается продовольственных продуктов, Германия заявила, что методы обнаружения, используемые в этих лабораториях, основаны на протоколах, опубликованных в официальной коллекции методов Германии, в стандартах МОС 21569, 21570 и 21571 и размещены на сайте СЛС-ГМОПК ЕС. Способ анализа кормов на содержание ГМО, применяемый в Германии, был подробно описан в практическом руководстве другой рабочей группы. Для обеспечения практического применения проверок семян немецкая Рабочая группа по генной инженерии *Länder* разработала два руководящих документа, в которых описываются подробные планы для гармонизированной стратегии отбора проб и анализа контрольных проб. Немецкие специалисты постоянно сообщали о положительном опыте использования этих руководящих указаний.

47. Италия отметила, что министерство здравоохранения совместно с ИНИЗ и Отделом по микотоксинам, а также с национальным справочным центром по анализу ГМО продвинулись в участии в Европейской сети лабораторий ГМО для задач, описанных в приложении к Нормативному положению (ЕК) 1829/2003, преимущественно в области проверки и утверждения методов отбора проб, обнаружения, идентификации и количественного анализа ГМО.

48. Мексика намеревается рассмотреть некоторые пробы с применением статистического выборочного отбора проб. Пока Страна не располагает статистической информацией о преобладании трансгенных явлений в партиях импорта, она использует коэффициент преобладания 50 процентов, предел ошибки составляет 1,5 процента, а стандартное отклонение — 10 процентов. Пробы будут направляться в лабораторию общественного здравоохранения штата Веракрус на анализ для выявления результатов трансформации, а результаты будут направляться в Федеральную комиссию по защите от санитарных рисков на анализ и для принятия решения.

49. Мексика заявила, что лаборатория молекулярной биологии Генерального директората национального центра экологических исследований и обучения (ГДНЦЭИО) обычно использует конечную амплификацию ПЦР в качестве метода обнаружения с целью выявления событий со специфичными к событию маркерами. Для каждого анализа они используют сертифицированные эталонные материалы, а также положительный и отрицательный контроль, которые показывают, правильно ли была проведена проверка. С 2002 года ГДНЦЭИО аккредитовал 30 аналитических тестов, а с 2005 года эта аккредитация включает тесты, разработанные в собственной лаборатории. ГДНЦЭИО — единственная организация, уполномоченная на государственном уровне давать подобную аккредитацию. В настоящий момент они находятся в процессе аккредитации тестов с применением ПЦР в масштабе реального времени для выявления и количественного анализа событий трансформации, связанных с хлопком, которые были выделены для полевых проб в Мексике, с использованием эталонных материалов, предоставленных разработчиками этих ГМО.

50. Согласно материалам, представленным Мексикой, результаты, полученные в ГДНЦЭИО, также подкрепляются международным сертификатом, который выдается альянсом лабораторий ДСХ США. Эта лаборатория также находится в процессе присоединения к сети лабораторий ДСХ США. Мексика провела первый форум по обнаружению ГМО в сентябре 2007 года и первый семинар по мониторингу в ноябре 2007 года с целью гармонизации методологий на национальном уровне.

---

<sup>10/</sup> См. полные названия этих стандартов МОС и других стандартов, упоминаемых в данном документе, в приложении I.

51. Мексика считает, что очень важно иметь сертифицированные лаборатории, способные анализировать пробы для обнаружения ЖИО с контролем качества, достаточным для того, чтобы обеспечить качество полученных результатов. Также важно иметь эталонные материалы и протоколы для содействия в разработке этих методик и создания возможностей для технических дискуссий с целью оптимизации протоколов и выявления их ограничений.

52. В Протоколе Новой Зеландии об отборе проб и обнаружении требуется высокий уровень надежности (95 процентов) метода, то есть то, что будет обнаружено одно генетически модифицированное семя на 100 семян. В представленных материалах эта Сторона сообщила, что уровень надежности метода был выбран после рассмотрения передового сельскохозяйственного опыта производства семян, способности проведения тестов с таким уровнем уверенности и потребности Стороны продолжать предоставлять доступ к новым видам семян. Процедура отбора проб основана на методиках, разработанных МАТС и Управление по проверке, упаковке и складированию зерновых культур ДСХ США.

53. Тестирование в Новой Зеландии проводится утвержденными на правительственном уровне лабораториями, использующими для выявления наличия или отсутствия ГМ-последовательностей в семенном материале количественный ПЦР-тест. Данная проверка не предназначена ни для указания концентрации генетически модифицированных семян в партии семян, ни для определения конкретного вида модификации, поскольку в страну не разрешается импортировать семена, тестирование которых дало положительный результат. Стандарты МОС могут также формировать основу для процедур и методологии проверки. Также Новая Зеландия отметила, что ее протоколы имеют несколько дополнительных вариантов для содействия в области импорта небольшого количества семян для селекции, проб и исследования. Новая Зеландия сообщила, что имеет четыре протокола об импорте семян: маиса и сладкой кукурузы (*Zea mays*); соевых бобов (*Glycine max*); масличного рапса (*Brassica napus var. oleifera*); и люцерны (*Medicago sativa*).

54. В Норвегии, анализы, проводимые Норвежским ветеринарным институтом, являются событие-специфичными и охватывают следующие разновидности ЖИО: RRS, P35S, GA21, Bt11, Bt176, Mon810, Mon 863, NK603, TC1507, LL601, LL62, Shanyou Bt63 of P35S-CaMV, CaMV, P35S-FMV и nptII для продуктов, содержащих семена рапса.

55. Словения сообщила, что Национальный институт биологии в основном использует для обнаружения ГМО ПЦР-тест и количественный ПЦР-тест. НИБ также активно сотрудничает с СЛС-ГМОПК Европейской Комиссии.

56. Кроме того, НИБ аккредитован на проведение качественных и количественных тестов генетически модифицированных организмов. В 2006 году была достигнута частично гибкая схема аккредитации. Эта аккредитация была выдана на генетически модифицированные организмы и произведенные из них продукты в пище и сельскохозяйственных продуктах растительного происхождения.

57. Словения отметила, что опубликовала некоторые стандарты обнаружения ГМО. В них описаны инструкции по ЯМР и белковому анализу, и некоторые отдельные методы включены в качестве информационных приложений к стандартам (см. МОС 21571:2005, МОС 21572:2004, МОС 21569:2005, МОС 21570:2005, и МОС 24276:2006). Обнаружение отдельных ГМО в официальных контрольных лабораториях Европейского Союза в основном основано на методах, предложенных заявителем и проверенных на правильность в СЛС. Словения заметила, что была бы удовлетворена, если бы последние методы также стали бы частью стандартов.

58. Кроме того, Словения отметила, что разработка методов проверки и обнаружения не относится к компетенции СЛС и потому ложится на лаборатории. С точки зрения Словении,

существуют разные эталонные гены, используемые в методах, предложенных заявителями, которые сложно использовать отдельным лабораториям. Использование одного или двух эталонных генов на растение упростило бы обнаружение.

59. Южноафриканская республика отметила, что использует методики обнаружения, включая анализ ПЦР и твердофазный иммуноферментный анализ.

60. Канада сообщила, что в целях регулирования методики обнаружения, утвержденные в канадских государственных лабораториях, могут быть применены к растениям с новыми характеристиками, включая полученные с помощью генной инженерии продовольствие и корм. Канадские государственные лаборатории не ведут полного каталога методов обнаружения. Примеры видов аналитического тестирования, которые могут использовать канадские государственные лаборатории:

- обнаружение и идентификация отдельных трансгенных явлений;
- проверка и дифференциация отдельных множественных явлений;
- количественный анализ явлений;
- проверка семян или растений, включая корм, семена или зерно, а также свежие продовольственные продукты.

61. Канада также сообщила о том, что использует лабораторные методики отбора проб и обнаружения для конкретных ЖИО при быстром применении методов обнаружения в качестве ответных мер на несоблюдение нормативных положений. Стандартная диагностика семян также проводится, но применяется не ко всем ЖИО. Примеры таких методов диагностики включают проверку результатов превращений при:

- чистоте признаков (гербицидные биотесты для семян с использованием глюофосфата и глюофосината аммония);
- низком содержании несанкционированных ЖИО (проверка с использованием ПЦР);
- низком содержании ЖИО в семенах (проверка насыпной партии семян с помощью ПЦР);
- количественная проверка наличия ЖИО в семенах с использованием гербицидных биотестов.

Зерновые культуры, проверенные государственными лабораториями посредством тестов, созданных на основании событие-специфических маркеров, включают кукурузу, канолу и рис. Среди использованных методов – серологические методы и ПЦР.

62. Соединенные Штаты Америки отметили, что после получения репрезентативной пробы должен использоваться валидный аналитический метод. США охарактеризовали методы на основе ДНК как надежные и чувствительные, но дорогостоящие, затратные по времени и требующие сложных лабораторных условий и тщательного контроля качества с целью минимизации возможности ложноположительных и ложноотрицательных результатов, особенно при низком уровне обнаружения. Кроме того, некоторые разработчики продуктов с использованием ЖИО считают методики обнаружения и эталонные материалы своей собственностью и конфиденциальной информацией и поэтому они не являются широко распространенными. США заявили, что тесты на основе белков удобны, быстры в использовании и недороги, но не столь чувствительные, как тесты на основе ДНК. Кроме того, эти тесты могут не быть позволять различить ЖИО и разработаны не для всех продуктов, содержащих ЖИО, которые распространяются по коммерческим каналам.

63. Глобальная промышленная коалиция подробно описала, как компании, занимающиеся биотехнологиями, разрабатывают и утверждают методы и создают эталонные материалы в процессе составления досье для представления в надзорные учреждения. США сообщили, что эти

компании предоставляют методы, которые были разработаны в соответствии с существующими национальными и международными стандартами, опубликованными МОС, комиссией «Кодекс Алиментариус» (дочерней организацией ФАО и ВОЗ по разработке продовольственных стандартов) и Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

#### ***F. Отбор проб, обнаружение и незаконный импорт***

64. Европейское сообщество отметило, что для его системы контроля проблему представляет случайный импорт несанкционированных ГМО. Комиссия уполномочила СЛС-ГМОК координировать чрезвычайные меры по исключению незаконного импорта на рынке ЕС. Это исключение должно быть осуществлено путем быстрого утверждения соответствующих процедур обнаружения и предоставления контрольных проб для несанкционированных ГМО. В представленных материалах содержалась информация относительно ответных мер ЕС на появление неутвержденных генетически модифицированных видов маиса Vt10 и риса LL 601.

65. Германия отметила, что в результате ее деятельности в области отбора проб и обнаружения были выявлены нарушения маркировки или несанкционированные ГМО.

66. Согласно опыту Норвежского органа по безопасности продовольствия, их деятельность по отбору проб и обнаружению может выявить содержание ЖИО, которые не декларировались или декларировались в другом количестве.

#### ***G. Причины ошибок в отборе проб и обнаружении***

67. Европейское сообщество заметило, что обнаружение ГМО имеет своей целью сбор информации о составе большого количества целевого материала. Если объектом аналитической процедуры является только небольшая порция материала, надежные результаты можно гарантировать только путем применения соответствующих стратегий отбора проб. В бестарном сырье или партиях зерна должно подразумеваться гетерогенное распределение генетически модифицированного материала. ЕС отметило, что только один набор указаний по отбору проб для исследования ГМО был специально разработан для исследования ГМО, а именно Рекомендация Комиссии 787/2004, которая, по имеющимся данным, не содержит предположений относительно распределения и поэтому применима даже в случаях гетерогенности. Также в представленных материалах говорилось о предпринятых исследовательских проектах и программных средствах, разработанных в ЕС с целью содействия в достижении точности протоколов отбора проб.

68. Новая Зеландия отметила, что причины ошибок при отборе проб и обнаружении делятся на три основные категории: отбор проб, подготовка проб и аналитический метод. Об отборе проб в материалах говорилось, что ни один режим отбора проб и обнаружения не может гарантировать, что в партиях семян для посева полностью отсутствуют генетически модифицированные семена. Для уверенности требуется проверить каждое семя, и тогда будет нечего сеять, поскольку процесс проверки разрушит семена. Кроме того, протокол проверки не должен быть настолько чувствительным, чтобы постоянно приводить к ложным результатам. Для того, чтобы быть в этом уверенным, объем пробы должен быть меньше объема семян, необходимого для поддержки технического уровня обнаружения.

69. Что касается ошибок при подготовке проб, Новая Зеландия отметила, что точность проверки может быть снижена, если проба семян не была тщательно гомогенизирована после измельчения пробы. Лабораторное оборудование, используемое для измельчения семян, должно давать материал единого и оптимального размера. И, наконец, что касается аналитического метода, то ограничение обнаружения (чувствительность) аналитических методов с применением ПЦР характеризуется как самая низкая концентрация определяемого вещества, которая будет

определяться как минимум в 95% случаев. Как правило, считается, что оно составляет 0,01 процент или одно генетически модифицированное семя на 10 000 семян (т.е. вероятность ложного результата — 5 процентов).

70. Словения отметила разные документы по измерению погрешность и заметила, что будет полезно принять решение об измерении погрешности, которое должно будет использоваться при официальном контроле для гармонизации принятия решения о соответствии или несоответствии проб нормам.

71. В представленных материалах Соединенные Штаты Америки отметили, что отбор проб может быть важной причиной ошибок при проверке бестарных партий зерна или масличных культур на любые признаки. Поскольку временные и затратные ограничения препятствуют проверке всей партии зерна, единственной практической альтернативой является получение репрезентативной пробы. В случаях, если целевой ЖИО, возможно, присутствует в низкой концентрации, репрезентативный отбор проб становится особенно важным. Ошибки при отборе проб могут произойти, когда проба берется от партии, во время подготовки пробы к анализу и во время самого анализа. Департамент сельского хозяйства Соединенных Штатов разработал информацию, специально посвященную положениям, которые следует учитывать при отборе проб для обнаружения в зернах, полученных с применением биотехнологий<sup>11/</sup>.

#### ***Н. Аккредитация, квалификация и компетенция лабораторий***

72. Европейское сообщество отметило, что, как и у Справочной лаборатории Сообщества по ГМО, обязанности Совместного исследовательского центра включают поддержку в области официального контроля, осуществляемого с целью утверждения соблюдения закона о корме и продовольствии национальными справочными лабораториями государств-членов ЕС при выполнении мероприятий по официальному контролю, предоставление национальным справочным лабораториям подробных данных об аналитических методах, в том числе справочных методах, и координирование применения этих методов, в частности путем организации сравнительной проверки и обеспечения соответствующего контроля результатов сравнительной проверки в соответствии с принятыми на международном уровне протоколами, если таковые имеются.

73. Европейское сообщество отметило, что в целях обеспечения и оптимизации практики контроля ГМО ЕС регулярно проводит проверки ответственных национальных органов. Отдел по продовольствию и ветеринарии играет важную роль в этих проверках, поскольку работает над обеспечением эффективных систем контроля на национальном уровне и над оценкой соблюдения стандартов ЕС относительно продовольствия и корма, которые содержат ГМО, состоят или получены из ГМО. Отдел по продовольствию и ветеринарии оценивает надзорные действия, осуществляемые компетентным органом с тем, чтобы гарантировать, что размещение на рынке генетически модифицированного продовольствия и корма соответствует Нормативному положению (ЕК) 1829/2003, а также нормативному положению (ЕК) 1830/2003, в которых рассматривается отслеживаемость и маркировка генетически модифицированных организмов, а также отслеживаемость продуктов продовольствия и корма, произведенных из генетически модифицированных организмов.

74. Отдел Совместного исследовательского центра по биотехнологиям и ГМО проводит серию учебных курсов для сотрудников лаборатории контроля продовольствия в Европейском Союзе и за его пределами. Цель состоит в том, чтобы развить навыки в области биотехнологий и

---

<sup>11/</sup> Данная информация размещена по адресу:  
<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi>.

стимулировать использование утвержденных и гармонизированных методов обнаружения, идентификации и количественного анализа ГМО в продовольствии и корме.

75. Новая Зеландия заявила, что лаборатории, которым ее Министерство сельского хозяйства и лесов выдало разрешение на тестирование семян, должны участвовать в проверке квалификации и использовании внутренних мер контроля качества и должны быть аккредитованы по стандарту МОС 17025: 2000, «общие требования к компетенции лабораторий по проверке и классификации».

76. По мнению Словении, одним из важных индикаторов эффективности работы лаборатории является сотрудничество относительно проверки квалификации. НИБ ежегодно участвует в трех-четырёх таких проверках.

77. В материалы, представленные Словенией, входила информация от лабораторий по проверке семян Сельскохозяйственного института Словении. Данная лаборатория является официальной и независимой лабораторией по проверке семян в Словении и уже более 60 лет является членом МАТС. Она аккредитована по стандартам МАТС на проверку стандартных качеств семян (например, чистоты, проращивания, содержания влаги) и с 2007 года — на утверждение и/или выявление и обнаружение ГМО. Представленные материалы включают информацию о подходе МАТС к обнаружению, выявлению и количественному анализу генетически модифицированных семян<sup>12/</sup>.

78. Канада отметила, что канадские государственные лаборатории участвуют в программах проверки квалификации в области обнаружения ГМО, например, в тех, которые были предложены Схемой анализа модифицированного материала, МАТС и Администрацией по проверке, упаковке и складированию зерновых культур, которая входит в программу маркетинга и регулирования Департамента сельского хозяйства Соединенных Штатов.

79. Соединенные Штаты Америки сообщили, что в 2002 году ДСХ США разработал добровольную программу проверки квалификации для всего мира, чтобы определить области, представляющие беспокойство, и принять коррективные меры по повышению потенциала и надежности проверок. С помощью этой программы ДСХ США периодически предоставляет участникам пробы кукурузы и соевых бобов, содержащие ЖИО в известных пропорциях. Участники тестируют пробы и отправляют результаты в ДСХ США с целью оценки точности и надежности их методик проверки. В настоящий момент в программе участвуют более 50 лабораторий мира<sup>13/</sup>.

### ***I. Установление международных стандартов***

80. Колумбия отметила, что гармонизация методов обнаружения должна будет привести к созданию средства, которое позволит проводить проверку после выхода на рынок между импортирующими и экспортирующими сторонами. Вот почему комиссия «Кодекс Алиментариус» посредством Специальной межправительственной проектной группы по продовольствию, полученному с применением биотехнологий, настоятельно потребовала от Комитета по методам анализа и отбора проб того же органа рассмотреть вопрос об обнаружении и идентификации продовольствия, полученного с применением биотехнологий. Колумбия по этому поводу отметила, что Стороны учитывают техническую и научную работу этого органа по данной проблеме как условие для принятия и гармонизации методик отбора проб и обнаружения.

---

<sup>12/</sup> Более подробную информацию о МАТС и других организациях, устанавливающих стандарты, которые упомянуты в данном документе, см. в приложении I.

<sup>13/</sup> Дополнительная информация о программе, включая результаты лабораторий-участников, размещена здесь: <http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi>.

81. Европейское сообщество отметило, что, как только метод обнаружения ГМО будет признан действенным СЛС-ГМОК, он может быть принят в качестве международного стандарта Европейским комитетом по стандартизации (ЕКС) или МОС. В представленных материалах отмечалось, что стандартизация надежных методов обнаружения является важным инструментом честной торговли под эгидой Всемирной торговой организации. В представленных материалах было отмечено, что европейские и международные организации по стандартизации установили общие стандарты относительно обнаружения ГМО, включая общий документ о критериях эффективности и требованиях к организации работы лаборатории. ЕКС утвердили набор из шести общих стандартов относительно методов анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов. Эти стандарты охватывают методы отбора проб, выделения ДНК и методы анализа на основе ДНК и белка. Некоторые из этих стандартов также были приняты в качестве стандартов МОС.

82. В представленном документе также отмечался вклад государств-членов ЕС в разработку международных стандартов процесс утверждения методов обнаружения ГМО, особенно благодаря Комитету Комиссии «Кодекс Алиментариус» по методам анализа и отбора проб (ККМАОП). Страны-участницы совещаний ККМАОП, входящие в ЕС, постановили, что необходимы международные стандарты относительно обнаружения ГМО, чтобы обеспечить отслеживаемость. Для отслеживания требуются соответствующие методы анализа и, в свете некоторых проблем методологии идентификации продовольствия, полученного с применением биотехнологий, участники из стран ЕС дополнительно подчеркнули значение этих стандартов.

83. Германия отметила, что ее контрольные лаборатории поддерживают руководящие указания проекта документа Комиссии «Кодекс Алиментариус», в котором описывается международное соглашение об обмене информацией, методах обнаружения и материалах положительного контроля в связи с низким содержанием ЖИО.

84. Новая Зеландия выразила мнение о том, что Стороны не должны определять критерии или методики отбора проб и обнаружения независимо от компетентных органов, таких, как МТАС и ККМАОП, чтобы избежать дублирования работы по Протоколу.

85. Канада сослалась на несколько международных организаций, участвующих в установлении методов отбора проб и обнаружения. ККМАОП устанавливает критерии приемлемости методов. Комитет Кодекса по маркировке продовольствия устанавливает стандарты толкования результатов отбора проб и обнаружения. Другие международные организации, включая МОС, ОЭСР, МАТС и Ассоциацию государственных учреждений, занимающихся анализом семян, а также Международную ассоциацию аналитических сообществ, тоже участвуют в установлении стандартов или гармонизации методов отбора проб и обнаружения. В представленных материалах отмечалось, что канадские государственные лаборатории участвуют в мероприятиях, имеющих значение для гармонизации методов отбора проб и обнаружения, таких как участие в работе комитетов различных международных организаций, например, ККМАОП и Технического комитета МОС.

86. Соединенные Штаты Америки отметили, что в настоящий момент не существует методов отбора проб и обнаружения ЖИО, которые были бы приняты на международном уровне и были бы универсальными. Соединенные Штаты Америки считают, что было бы полезно стандартизировать методы отбора проб и обнаружения, и отмечают, что сейчас над этими проблемами работают несколько международных организаций по международным стандартам, включая Международный институт биологических наук, МОС и, прежде всего, с точки зрения США, ККМАОП.



87. Соединенные Штаты Америки выразили мнение о том, что Комиссия «Кодекс Алиментариус» является самой уважаемой в мире организацией по установлению стандартов безопасности продовольствия. Поэтому США предложили Сторонам Протокола по биобезопасности и другим правительствам полагаться на Кодекс в отношении любых необходимых критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения. С точки зрения Соединенных Штатов Америки, если возложить ответственность за разработку критериев для методов отбора проб и обнаружения на другой международный форум, это может привести к возникновению разных наборов стандартов отбора проб и обнаружения, создав при этом затруднения для Сторон и стран, не являющихся Сторонами, так как они не будут знать, какой набор стандартов им выбрать.

88. В представленных документах Глобальная промышленная коалиция ссылалась на работу четырех организаций в области установления стандартов: МОС, Комиссия «Кодекс Алиментариус» (и в частности ККМАОП), Международное бюро по мерам и весам (МБМВ) и ОЭСР. ГПК сочла, что эти организации имеют большой опыт и добились успехов в установлении систем и стандартов, включая справочные стандарты и методы обнаружения в области медицины. Кроме того, за последние три года они стали непосредственно участвовать в разработке глобальных гармонизированных стандартов и систем обнаружения ЖИО в торговле. ГПК заявила, что эти организации и эксперты, которых они привлекают, способны провести научную оценку и определить соответствующие комплексные системы, стандарты и технические условия, чтобы создать оптимальные условия для международной торговли ЖИО, предназначенными для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, в долгосрочной перспективе. ГПК рекомендовала, чтобы для согласования и предотвращения дублирования усилий Стороны сосредоточились на обмене информацией с этими и другими соответствующими международными органами, а не на разработке критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения в рамках Протокола.

### ***Ж. Трудности при отборе проб и обнаружении***

89. Китай заявил, что основные проблемы, с которыми он столкнулся, были: недостаточный обмен информацией о импортируемых ЖИО, отсутствие стандартов мониторинга и методик обнаружения и отсутствие эталонных материалов.

90. Европейское сообщество назвало отсутствие гармонизации в обнаружении ГМО и недостаточную согласованность между странами и регионами в области процессов утверждения ГМО в качестве главных причин проблем контроля ГМО. Также оно перечислило несколько проблем в области обнаружения и контроля ГМО. Одна из них — обнаружение несанкционированных или неизвестных ГМО из-за отсутствия знаний о молекулярном составе их генетического содержания. В представленном документе говорилось, что именно отсутствие этих знаний и незаконность таких неутвержденных или неизвестных ГМО на всех уровнях в Европе и большинстве других стран и нуждается в их обнаружении.

91. Другая проблема состоит в том, что результаты анализов могут быть интерпретированы по-разному, в зависимости от разных режимов проверки в странах, например, использование разных систем измерений может привести к некачественным результатам теста. Третья проблема, указанная Европейским сообществом, состояла в недоступности эталонных материалов для всех ГМО на международном рынке.

92. Еще Европейское сообщество отметило такую проблему в области обнаружения ГМО, как обнаружение трансгенного материала в зерновых культурах с разным количеством хромосом и зерновых культурах с большим геномом (например, в пшенице). Это ограничивает минимальное

количество генетически модифицированной ДНК, которое может быть проанализировано, из-за ограничений количества ДНК при анализе с применением ПЦР.

93. Европейское сообщество указало на непоследовательный правовой статус продуктов, содержащих «следы растительных примесей», полученные из ГМО. В ЕС Нормативное положение (ЕК) 1829/2003 определяет пороговое значение 0,9% для непреднамеренного присутствия материала, полученного из ГМО. Тем не менее, возникают две проблемы: во-первых, когда груз содержит смешанные ГМО (например, маис и соевые бобы), пороговое значение 0,9 % применяется к каждому виду. В этом случае маис может содержать 0,3% санкционированных ГМО, а соевые бобы — 1,2% санкционированных ГМО. Таким образом, подобный груз должен быть маркирован как содержащий генетически модифицированные соевые бобы. Во-вторых, термин «следы растительных примесей» относится к таким случаям, когда, например, маисовое сырье (с содержанием ГМО ниже 0,9%) смешивается с признаками (0,01 %) чистых генетически модифицированных соевых бобов. В соответствии с Нормативным положением 1829/2003, эта партия определяется как 100% содержащая ГМО и должна быть соответствующим образом маркирована.

94. Европейское сообщество заявило, что существует значительная потребность в быстрых и экономных методах обнаружения, которые были бы выгодны не только для системы контроля ЕС, но, в частности, позволили бы развивающимся странам установить эффективные меры контроля ГМО.

95. В представленных материалах Европейское сообщество, Канада и ГПК отметили проблему, возникающую из-за наличия стэк-генов, при котором в одном и том же растении произведено более одной трансформации. Европейское сообщество заявило, что, хотя в гибридное растение вводится специальный маркер, обнаружить, содержит проба только сам гибрид или смесь двух генетически модифицированных растений, почти невозможно, если тест проводится на материале, не является семенами или зернами. Доступные на настоящий момент методы обнаружения не решают проблему стэк-генов и единственный доступный подход в таких случаях — это анализ зерен по одному.

96. ГПК заявила, что наличие многих признаков и таким образом многих целей метода обнаружения в одном ЖИО, может затруднить обнаружение процентного соотношения компонентов ЖИО в пробе семян или зерен. ГПК привела в пример бестарные партии сырья, которые обычно содержат смесь ЖИО с одинаковыми признаками, ЖИО со смешанными признаками и обычное зерно. В нынешних подходах к проверке, используемых для того, чтобы соблюсти обязательные законы о маркировке на низшем уровне, применяется измельчение проб, взятых от бестарной партии сырья, до получения порошка, который затем анализируется. После того, как отдельные ЖИО были измельчены в порошок, отсутствие прогнозируемого уровня соотношения между целью метода обнаружения отдельным ЖИО исключает возможность точно определить процентное содержание ЖИО в пробе. Проблема наличия погрешностей, считается практическим ограничением измерения ДНК или белка и таким образом не зависит от вида или качества используемого метода обнаружения.

97. Германия сообщила, что трудно подтвердить соответствие продуктов маркировки в соответствии с пороговым значением 0,9 %, как определено в Регламенте (ЕС) 1829/2003. Контрольные лаборатории Германии выразили мнение, что соответствия пороговому значению 0,9% больше добиться нельзя. В представленных документах говорится о том, что необходимо решить эту проблему,

98. Новая Зеландия сообщила, что ее подход к отбору проб и обнаружению усложнится, поскольку ГМ-технологии стали более сложными (например, из-за использования разных

промоторов и терминаторов или если генетически модифицированные семена утверждены для посадки в стране, потребуется различать утвержденные и неутвержденные ГМО в партиях.

99. Норвегия отметила трудность, связанную с обнаружением ГМО, которые могут или не могут быть санкционированы в других странах, но не санкционированы в ЕС и Норвегии.

100. Словения заявила, что обнаружение ГМО, не утвержденных в конкретной стране, является особой проблемой. СЛС предоставляет быструю и эффективную поддержку в области методов для ГМО, неожиданно появляющихся на европейском рынке. Кроме того, очень сложным является обнаружение неизвестных ГМО, и НИБ работает в составе рабочей группы ЕСЛ, которая занимается с данной проблемой.

101. Канада сделала замечание относительно количества трудностей при установлении методик отбора проб и обнаружения ЖИО. Во-первых, доступ к подходящим и валидным методам обнаружения результатов превращения является неустойчивым из-за существования некоторых признанных на международном уровне методов, некоторых методов, предоставляемых компаниями, подающими заявку на высвобождение в окружающую среду растений с новыми признаками, и некоторых методов, специально разработанных в государственных лабораториях. Своевременный доступ к надежным эталонным материалам тоже является неустойчивым и важным для определения и утверждения характеристик эффективности некоторых методов. Ограничения обнаружения различаются в зависимости от используемого метода, а стандарты, по которым будут оцениваться результаты, не определены

102. ГПК отметила такую трудность, как то, что многие ЖИО первого поколения уже сняты с производства и вышли из торгового процесса. Количество этих продуктов, распространяемых по торговым каналам, будет сокращаться до минимального уровня. По мнению ГПК, эти продукты, вероятно, никогда не будут утверждены ни в одной стране и разрешения не могут быть возобновлены; поэтому они представляют ситуацию, когда Стороны могут быть обязаны проводить тесты на эти продукты в течение многих лет, несмотря на то, что возможность незаконного трансграничного перемещения практически не будет существовать.

### ***К. Прочая информация***

103. Армения заявила, что утвердила постановление, в котором сказано, что живые измененные организмы, являющиеся объектом трансграничного перемещения, должны обрабатываться, упаковываться и транспортироваться в соответствии с международными правилами и стандартами, включая требования статьи 18.

104. Европейское сообщество отметило, что в Нормативном положении (ЕК) 1946/2003<sup>14/</sup> устанавливается общая правовая база для экспорта ГМО в третьи страны. Согласно этому Нормативному положению, экспортеры должны гарантировать, что в документации, сопровождающей ГМО, подтверждается, что экспортная партия содержит ГМО или состоит из них, а также указывается уникальный идентификационный код (коды), присвоенные этим ГМО, если таковые коды имеются.

105. В представленных материалах Европейское сообщество указало на ряд исследовательских проектов методам контроля и обнаружения ГМО, которые финансируются Сообществом. Кроме того, Сообщество отметило ряд мероприятий по распространению и обучению. Сюда относятся

---

<sup>14/</sup> Нормативное положение (ЕС) № 1946/2003 Европейского парламента и нормативное положение Совета от 15 июля 2003 о перемещении генетически модифицированных организмов через границы.

предоставление центральной базы данных, содержащей подходящие методы обнаружения ГМО и общую информацию о каждом конкретном ГМО.

106. Также Европейское сообщество сообщило о предстоящей первой Глобальной конференции по анализу ГМО, которая должна быть проведена в Комо (Италия) с 24 по 27 июня 2008 года. Эта конференция является инициативой Совместного исследовательского центра и ЕСЛ и, по мнению Европейского сообщества, может стать важным шагом в области распространения и гармонизации подходов к обнаружению ГМО на международном уровне. Конференция будет посвящена широкому ряду тем, связанных с функциональной и гармонизированной на международном уровне системой контроля и анализа ГМО, включая трудности в области отбора проб для анализа ГМО, пригодность аналитических средств, а также последовательность и интерпретацию результатов тестов.

107. Германия считает, что международная глобализация методик отбора проб и обнаружения необходима. Она предлагает, кроме гармонизации, начатой Комиссией «Кодекс Алиментариус», сформировать международную рабочую группу, которая бы объединила экспертов в данной области, которые обобщили бы совместно согласованные практические указания, необходимые для отбора проб и обнаружения ГМО.

108. В представленных Германией материалах отмечено, что деятельность *Länder* Германии направлена на создание гармонизированного подхода к методикам отбора проб и обнаружения, которые применяются для анализа продовольствия и корма и с этой целью следует разработать общую законодательную базу. Она выявила ряд областей, в которых следует установить пороговые значения или гармонизированные подходы. Одно такое будущее требование будет касаться усилий по разработке и утверждению усовершенствованных методик обнаружения, преимущественно в отношении методов проверки, в свете предполагаемого увеличения числа генетически модифицированных зерновых культур, особенно тех, которые имеют стэк-гены. Германия предположила, что необходимы стандартизованные протоколы отбора проб для сельскохозяйственных продуктов урожая, состоящих из материала, взятого от всего растения. Контрольные лаборатории *Länder* Германии отметили, что не хватает порогового значения для маркировки семян, учитывая содержание в них ГМО. В представленных материалах говорится, что введение общего для ЕС законодательства, определяющего пороговое значение для маркировки семян, содержащих ГМ-материал, будет полезным для органов по контролю семян. Также в представленном Германией документе отмечалась необходимость дальнейшей гармонизации в области количественного анализа содержания ГМ-примесей в обычных семенах. Германия считает, что необходимо разработать гармонизированный подход к отбору проб и анализу на наличие несанкционированных ГМО во всех государствах-членах ЕС, включая отчетность и интерпретацию результатов в ЕС. И, наконец, *Länder* Германии начал разработывать гармонизированный подход к проверке объектов для использования ГМО в замкнутых системах и к обнаружению ГМО, используемых на данных объектах.

109. Италия сообщила, что министерство здравоохранения совместно с ИНИЗ и Отделом по микотоксинам и национальным справочным центром РИЛТПИБЖ по анализу ГМО запланировали дополнительные мероприятия: финансирование исследовательских проектов на национальном уровне; аналитическую поддержку лабораторий, участвующих в работе национального отдела мониторинга, с целью содействия обмену информации, материалами и знаниями; а также аттестация итальянской сети лабораторий по ГМО.

110. Что касается мониторинга в Мексике, Национальный экологический институт Секретариата по окружающей среде и природным ресурсам (СОСПР) провел мониторинг и обнаружение непреднамеренного присутствия генетически модифицированных организмов в ряде

регионов Мексики, отличающихся высоким разнообразием местных сортов маиса. Учитывая данный опыт, Мексика считает, что важно, чтобы привлекать к участию в этом виде мониторинга местные общины и информировать их о полученных результатах.

111. Новая Зеландия требует от импортера несения затрат на проверку генетически модифицированных семян. Такая проверка, как правило, занимает от двух до семи дней. Новая Зеландия сообщила, что большинство импортеров договариваются о том, чтобы проверка проводилась в прибрежной зоне до поставки семян, чтобы сократить задержки на границе.

112. Новая Зеландия вывела три заключения на основании своего опыта в области отбора проб и обнаружения неутвержденных генетически модифицированных семян в партиях семян для посева, не содержащих ГМО:

- даже исключая возможность ошибки человека, проверка не может дать абсолютной уверенности;
- проверка до достижения границы требует применения сложных технологий, является затратной, и импортеры небольших партий семян сталкиваются с непропорционально большими затратами;
- затраты для генетически модифицированных и немодифицированных семян одинаковы.

113. В представленных материалах Норвегия заявила, что импортеры в этой стране, как правило, требуют, чтобы продовольствие и корм, которые они импортируют, не содержали, не включали в состав и не были получены из ЖИО, не разрешенных в Норвегии, и чтобы любое содержание ЖИО, разрешенных Европейским сообществом, было ниже порогового значения 0,9% и являлось полезным или неизбежным с технической точки зрения. Также импортеры требуют, чтобы это было документально зафиксировано с помощью разных средств, от программ контроля по происхождению с отбором проб и обнаружением на разных этапах до деклараций, свидетельствующих о том, что импортируемые продукты не содержат ЖИО.

114. Норвегия заключила, что отбор проб и обнаружение являются важными средствами обеспечения соблюдения национального законодательства в ходе применения Протокола, но что результаты могут различаться в зависимости от используемых методов. Она считает, что разработка критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения могла бы помочь сократить число отклонений в результатах, а также количество необходимых мероприятий по отбору проб и обнаружению. Результатом могло бы быть снижение затрат как для производства, так и для торговли, а также для органов власти и обеспечение соблюдения национального законодательства было бы в вследствие этого более эффективным. Норвегия поддержала идею о назначении научного комитета со специальной задачей предоставления научно-технических указаний и, по возможности, разработки предложения.

115. Словения заметила, что разные органы аккредитации имеют разные подходы к оценке лабораторий, которые рассматриваются на предмет аккредитования. Существуют также различия между интерпретацией на национальном уровне термина «гибкая сфера применения». Эта Страна заявила, что приветствовала бы гармонизацию. Кроме того, если на рынок выйдут новые ГМО, более высокая гибкость сферы применения в области аккредитации предоставляет лучшие возможности для быстрой аккредитации методов.

116. Южноафриканская республика заявила, что отсутствие стандартизованных систем отбора проб и проверки ведет к неустойчивости результатов тестов у разных лабораторий и вызывает вопрос о точности результатов тестов ГМО. Из-за трудностей в измерении непреднамеренного присутствия ГМО и отсутствия возможности различения между отдельными событиями ГМ, должны быть определены приемлемые уровни смешивания, а пороговые значения для

присутствия ЖИО должны быть гармонизированы, чтобы не создавать дополнительных препятствий для торговли.

117. Глобальная промышленная коалиция обсудила положения относительно создания потенциала в области отбора проб и обнаружения. Они заявили, что для того, чтобы Стороны продемонстрировали меры борьбы с незаконными трансграничными перемещениями ЖИО, критическое значение имеет применение действительных методов обнаружения с соответствующими эталонными материалами. Далее ГПК заявила, что проверяющие лаборатории должны принимать во внимание принятые на международном уровне протоколы проверки и квалификационные стандарты. ГПК считает, что Стороны Протокола могут получить преимущества от текущей работы организаций по стандартизации, при рассмотрении их потребностей в создании потенциала в области соблюдения требований Протокола.

118. ГПК считает, что Стороны должны признать, что объемы тестирования будут только увеличиваться и становиться сложнее и затратнее по мере продолжения глобализации технологий. ГПК выразила мнение о том, что Стороны должны получать услуги более высокого качества, чтобы стимулировать и сделать возможной стандартизацию глобальной регламентационной системы от ОЭСР и Кодекса и обучать местных сотрудников надзорных органов анализу досье и утверждению продуктов и включению уровней толерантности продуктов, которые утверждены как минимум в одной стране (низкое содержание), чем создавать систему, которая требует постоянной проверки продовольствия и корма для по возможности законного трансграничного перемещения ЖИО. В материалах было сказано, что, хотя проверка может быть полезна при определении надежности сертифицированных систем производства с сохранением происхождения, оптимальный подход к такому производству требует установления коммерчески обоснованных, пользующихся широким доверием систем, аналогичных тем, которые уже используются при контроле и обнаружении.

119. ГПК рекомендовала, чтобы для согласования и предотвращения дублирования усилий Стороны сосредоточились на обмене информацией с МОС, «Кодекс Алиментариус» и ОЭСР и другими соответствующими международными органами, а не на разработке критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения в рамках Протокола. Обмен информацией также направлен на то, чтобы гарантировать, что информация о методах отбора проб и обнаружения ЖИО была доступна Сторонам через Механизм посредничества по биобезопасности.

### **III. ЭЛЕМЕНТЫ ПРОЕКТА РЕШЕНИЯ**

120. На основании приведенного выше обобщения информации становится очевидным совпадение во взглядах о полезности гармонизации методов отбора проб и обнаружения.

121. В свете этого, Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, возможно, пожелает рассмотреть следующие предложения, составленные на основе приведенного выше обобщения:

- оказание поддержки и доверия комиссии Кодекс Алиментариус и/или другим международным органам, устанавливающим стандарты, относительно всех необходимых критериев приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения;
- обмен информацией с МОС, Комиссией Кодекс Алиментариус, МБВМ, ОЭСР и другими соответствующими международными органами;

- создание рабочей группы, в составе которой эксперты в данной области обобщат все совместно согласованные руководящие указания, необходимые для отбора проб и обнаружения ЖИО, и/или назначение научного комитета со специальной задачей предоставления научно-технических указаний по критериям приемлемости и гармонизации методик отбора проб и обнаружения;
- вынесение рекомендаций по установлению стандартов относительно приемлемых уровней смешивания и гармонизации пороговых значений присутствия ЖИО;
- привлечение местных общин к внутреннему мониторингу и обнаружению случайного присутствия генетически модифицированных материалов в окружающей среде и доведение до их сведения информации, полученной при анализе проб, которые они представляют правительству;
- необходимость аккредитации лабораторий, участвующих в отборе проб и обнаружении живых измененных организмов, включая необходимость гибкого подхода к аккредитации с целью решения проблем, связанных с выпуском на рынок новых живых измененных организмов;
- потребность в эталонных материалах для всех событий, связанных с ЖИО, на глобальном рынке;
- предложение Сторонам и поощрение других правительств и международных организаций обеспечивать представление информации о правилах и стандартах отбора проб и обнаружения живых измененных организмов через Механизм посредничества по биобезопасности; и/или
- предложение Сторонам и другим правительствам сотрудничать в обмене информацией и опытом в области отбора проб и обнаружения, включая обучение местных сотрудников надзорных органов и научных работников.

122. Учитывая приведенную в обобщении информацию, Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, возможно, также пожелает приветствовать первую Глобальную конференцию по анализу ГМО, которая должна быть проведена в Комо (Италия) с 24 по 27 июня 2008 года, как возможный важный шаг в области распространения и гармонизации подходов к обнаружению ГМО на международном уровне.

123. В соответствии с рекомендацией 4 Центра по соблюдению (см. приложение к документу UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/2) Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, возможно, пожелает принять решение о том, чтобы предложить Сторонам и другим правительствам применить пункт 10 решения BS-III/10 относительно обмена опытом и создания потенциала по применению и разработке методик отбора проб и обнаружения живых измененных организмов с целью, кроме всего прочего, содействия предотвращению и обнаружению незаконных трансграничных перемещений живых измененных организмов и представлению отчетности об этом, особенно в Сторонах, являющихся развивающимися странами, в также Сторонах, являющихся странами с переходной экономикой.

*Приложение I*

**ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ РАБОТЕ ОРГАНИЗАЦИЙ,  
УСТАНАВЛИВАЮЩИХ СТАНДАРТЫ, СОГЛАСНО ПРЕДСТАВЛЕННЫМ  
МАТЕРИАЛАМ**

***A. Комиссия «Кодекс Алиментарииус»***

*Комитет Кодекса по методам анализа и отбора проб (ККМАОП)*

В течение 40 лет ККМАОП занимается изучением высокотехнических и сложных вопросов, связанных с методами отбора проб и обнаружения. ККМАОП составляет процедуры, протоколы, руководящие указания по оценке компетенции лабораторий по исследованию продовольствия и систем контроля качества. За последние годы научные эксперты ККМАОП занялись вопросом отбора проб и обнаружения ЖИО. Среди вопросов, которыми занимается ККМАОП применительно к данной области, — методы проверки на основе белка и ПЦР, методы количественного и качественного анализа, критерии действительности методов и разработка совместных проб для методов обнаружения. ККМАОП разработал документ под названием «Рассмотрение методов обнаружения и идентификации продуктов продовольствия, полученных с применением биотехнологий, — общий подход и критерии методов» (СХ/MAS 09/29/8), который должен был рассматриваться как средство для достижения поэтапного прогресса на двадцать девятой сессии Комитета, проведенной в Будапеште (Венгрия) 10-14 марта 2008 года. Технический комитет 34 (МОС) (см. ниже) в данный момент проверяет соответствие этого документа стандартам МОС.

Вопросы, рассмотренные на двадцать восьмой сессии ККМАОП в марте 2007 года, включали: i) информацию, необходимую для подтверждения надежности количественных и качественных методов; ii) характеристики, которые могут быть использованы для рассмотрения существующих проверенных методов; iii) вопросы, связанные с оценкой неопределенности и интерпретацией результатов; и iv) проверку квалификации.

Также ККМАОП сотрудничает с другими комитетами Кодекса, которые занимаются вопросами ЖИО, например, Специальной межправительственной проектной группы по продовольствию, полученному с применением биотехнологий и Комитетом по маркировке продовольствия.

Также см. приложение к документу UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/8, в котором содержится описание работы КМАОП и Комитета Кодекса по проверке импортируемых и экспортируемых продуктов питания и сертификационным системам.

***B. Международная ассоциация по тестированию семян (МАТС)***

Деятельность МАТС направлена на обеспечение унификацию процесса проверки семян на международном уровне. Она охватывает 76 стран мира и насчитывает в своем составе около 100 аккредитованных лабораторий. МАТС разрабатывает, принимает и публикует стандартные процедуры по отбору проб и проверке семян и выдает сертификаты качества семян. Сертификат качества международного анализа семян МАТС широко принимается и используется при осуществлении сделок международной торговли семенами. МАТС использует подход на основе эффективности с целью обеспечения надежности и точности результатов. В рамках этого подхода лаборатории могут свободно выбирать используемые ими методы с соблюдением минимальных требований, изложенных в Международных правилах проверки семян МАТС и касающихся эффективности лабораторий, проводящих такие проверки.



Поскольку непреднамеренное присутствие генетически модифицированных семян в партиях обычных семян становится проблемой международной торговли семенами, МАТС в 2001 году создала Проектную группу по ГМО, которая должна была сосредоточиться на мероприятиях по разработке системы, направленной на обеспечение единого подхода к результатам проверки ГМО, не только путем единообразия методики проверки ГМО, но и с помощью подхода, основанного на эффективности. Для того чтобы реализовать этот подход, Проектная группа МАТС по ГМО проводила деятельность в следующих областях: составление главы Правил МАТС по обнаружению, идентификации и количественному анализу ГМО в обычных семенах; организация аттестационных текстов по проверке ГМО; обмен информацией между лабораториями на семинарах и вынесение предложений по учебным программам.

На очередном совещании в Бангкоке в 2005 году была принята новая редакция главы 8 Правил МАТС, которая вступила в силу с 1 февраля 2006 года. С этого момента лаборатории могли быть аккредитованы МАТС на проверку семян с особыми признаками в рамках подхода, основанного на эффективности. Лаборатории-члены МАТС должны доказать свою компетенцию в области проверки материала с особыми признаками, чтобы методы обнаружения, идентификации или количественного анализа ГМО соответствовали требованиям относительно повторяемости и воспроизводимости результатов. Лаборатории, желающие получить аккредитацию методов с доказанной эффективностью, и аккредитованные лаборатории участвуют в соответствующих аттестационных циклах МАТС. Перед интерактивной проверкой лаборатории также должны представить информацию об эффективности каждого метода для каждого из исследуемых видов и признаков, чтобы продемонстрировать, что лаборатория полностью владеет этим методом.

### *С. Международная организация стандартизации (МОС)*

МОС представляет собой сеть международных организаций стандартизации, состоящую из 150 стран и предоставляющую технологическую и научную справочную базу, в которой учитываются вопросы безопасности, охраны труда и окружающей среды.

МОС выпустила ряд стандартов, связанных с выделением нуклеиновой кислоты и методами анализа на основе нуклеиновой кислоты и белка, которые приведены ниже: Стандарты МОС в этой области были разработаны техническим комитетом 34 по «продуктам продовольствия» и его рабочей группой 7 «Генетические организмы и полученные из них продукты», которые разработали стандарты в области биомолекулярного тестирования.

МОС приняла следующие стандарты и технические условия, касающиеся обнаружения ЖИО:

- МОС 21572, Продукты питания — Обнаружение генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов — Методы на основе белка;
- МОС 21569, Продукты питания — Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов — Методы качественного анализа на основе нуклеиновых кислот;
- МОС 21570, Продукты питания — Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов — Методы количественного анализа на основе нуклеиновых кислот;
- МОС 21571, Продукты питания — Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов — Методы выделения нуклеиновых кислот;
- МОС 24276, Продукты питания — Методы анализа для обнаружения генетически модифицированных организмов и полученных из них продуктов — Общие требования и определения;
- МОС TS21098, Продукты питания — Методы на основе нуклеиновых кислот, применяемые для анализа генетически модифицированных организмов и полученных из

них продуктов — Характеристики информации, которая должна предоставляться, и процедуры для дополнительных методов международных стандартов МСО 21569, МСО 21570 и МСО 21571.

Стандарт «Обнаружение генетически модифицированных организмов в семенах масличных культур» также находится на этапе разработки, и будут рассмотрены стандарты эффективности для методов, которые должны использоваться для определения содержания семян, полученного с применением генной технологии.

#### ***D. МБМВ и национальные метрологические институты***

МБМВ работает в рамках Конвенции о метре и под исключительным руководством Международного комитета по мерам и весам (МКМВ). МКМВ работает под руководством Генеральной конференции по мерам и весам (ГКМВ). ГКМВ выбирает членов МКМВ и периодически, в настоящее время раз в четыре года, созывает представителей правительств государств-участников. МКМВ создал несколько консультативных комитетов, в которых объединяются международные эксперты в конкретных областях в качестве консультантов по научно-техническим вопросам.

Консультативный комитет по количеству веществ – системе мер и весов в химии (КККВ) был создан в 1993 году. Его членами являются национальные метрологические институты стран, принявших Конвенцию о метре. Его сегодняшняя деятельность сосредоточена на основных методах измерения количеств веществ и сопоставлениях между странами, на установлении международного эталона между национальными лабораториями и консультировании МКМВ по вопросам, связанным с системой мер и весов в химии.

Входящий в состав КККВ Совместный комитет по отслеживаемости в области лабораторной медицины (СКООЛМ) является практическим примером гармонизации передового опыта в области измерения ДНК. Цель работы СКООЛМ состоит в создании международной платформы для стимулирования и вынесения указаний относительно признанных на международном уровне и принятых эталонов измерений в лабораторной медицине и отслеживаемости соответствующих измерительных эталонов.

Будет проведена долгосрочная работа посредством рабочей группы по биоанализу СКООЛМ с целью установления, в конечном итоге, признанных на международном уровне стандартов измерения ДНК.

#### ***E. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)***

ОЭСР объединяет правительства стран всего мира, выступающих за демократию и рыночную экономику, с целью стимулирования экономического роста, включая международную торговлю новыми технологиями. Данная организация создает условия, с помощью которых правительства сравнивают политический опыт, ищут ответы на общие вопросы, определяют рекомендуемые нормы поведения и координируют внутреннюю и международную политику.

Большинство стран-участниц ОЭСР имеют систему надзора за продуктами, полученными с применением современных биотехнологий (включая организмы, произведенные с помощью генной инженерии), которые предназначены для высвобождения в окружающую среду. ОЭСР сформировала Проектную группу по безопасности новых продуктов питания и корма и Рабочую группу по гармонизации надзора в области биотехнологий, с целью стимулирования международной гармонизации в области биотехнологий.

С помощью работы Проектной группы и Рабочей группы члены ОЭСР хотят обеспечить правильную оценку аспектов здоровья и безопасности окружающей среды, предотвратив при этом нетарифные торговые барьеры для продуктов технологии. Результаты этой работы будут использоваться правительствами, промышленностью и другими субъектами деятельности.

Другой важной частью программы является пропагандистская деятельность, включая разработку программы «БиоТрэк Онлайн». Она включает информацию, связанную с контактами стран ОЭСР в области надзора, и интерактивные базы данных о продуктах современных биотехнологий.

Члены ОЭСР недавно приняли согласованный набор «Руководящих указаний по молекулярному генетическому тестированию». Эти руководящие указания касаются генетического тестирования мутаций ДНК человека с целью оценки состояния здоровья. Хотя в данных указаниях внимание преимущественно уделяется молекулярному генетическому тестированию для диагностики конкретных заболеваний или состояний и прогностическому генетическому тестированию, указания такого типа представляют потенциал ОЭСР для мобилизации экспертов, необходимых с целью разработки стандартных протоколов и справочных материалов по измерению в ходе обнаружения.

Приложение II

СОКРАЩЕНИЯ

МБМВ	Международное бюро по мерам и весам ( <i>Bureau International des Poids et Mesures</i> )
ККМАОП	Комитет Комиссии «Кодекс Алиментариус» по методам анализа и отбора проб
КККВ	Консультативный комитет по количеству веществ – системы мер и весов в химии ( <i>Comité consultative pour la quantité de matière – métrologie en chimie</i> )
ЕКС	Европейский комитет по стандартизации
ГКМВ	Генеральная конференция по мерам и весам ( <i>Conférence Générale des Poids et Mesures</i> )
МКБГМО	Межминистерская комиссия по биобезопасности генетически модифицированных организмов ( <i>Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados</i> , Мексика)
МКМВ	Международный комитет по мерам и весам ( <i>Comité International des Poids et Mesures</i> )
ФКЗСР	Федеральная комиссия по защите от санитарных рисков ( <i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> , Мексика)
КС-ССП	Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола
СЛС-ГМОК	Справочная лаборатория Сообщества по генетически модифицированным продовольственным продуктам и кормам (Европейская комиссия);
ГДНЦЭИО	Генеральный директорат национального центра экологических исследований и обучения ( <i>Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental</i> , Мексика)
ELISA	твёрдофазный иммуноферментный анализ
ЕСЛ	Европейская сеть лабораторий ГМО
ИНАСС	Итальянское национальное агентство по сертифицированным семенам ( <i>Ente Nazionale Sementi Elette</i> )
ЕС	Европейский союз
ГЭФ	Глобальный экологический фонд
ГПК	Глобальная промышленная коалиция
АПУСЗК	Администрация по проверке, упаковке и складированию зерновых культур (Соединенные Штаты Америки)
ГМ	генетически модифицированный
ГМО	генетически модифицированный организм
НИНМПП	Национальный институт по надзору за медикаментами и пищевыми продуктами, Колумбия ( <i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i> )
ИЭМИ	Институт эталонных материалов и измерений (Европейское сообщество)
МОС	Международная организация по стандартизации
МАТС	Международная ассоциация тестирования семян
ИНИЗ	Итальянский национальный институт здоровья ( <i>Istituto Superiore di Sanità</i> )
РИЛТПИБЖ	Региональный институт Лацио и Тосканы по профилактике и исследованию болезней животных ( <i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana</i> )
СКООЛМ	Совместный комитет по отслеживаемости в области лабораторной медицины
ЖИО	живые измененные организмы
НИБ	Национальный институт биологии (Словения)
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПЦР	полимеразная цепная реакция
СОСПР	Секретариат по окружающей среде и природным ресурсам ( <i>Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales</i> , Мексика)

ССХЖРСХРХПП Секретариат по сельскому хозяйству, животноводству, развитию сельского хозяйства, рыбным хозяйствам и производству продовольствия (*Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación*, Мексика)

ПРООН Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН)

ДСХ США Департамент сельского хозяйства Соединенных Штатов Америки

-----