



CBD



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1
14 September 2016

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

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

Восьмое совещание

Канкун, Мексика, 4–17 декабря 2016 года

Пункт 11 предварительной повестки дня*

**РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ
ОРГАНИЗМОВ И МОНИТОРИНГУ В КОНТЕКСТЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ**

Записка Исполнительного секретаря

1. В своем решении BS-VII/12 Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности (КС-ССП), приветствовала результаты тестирования Руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов и предложила Сторонам, другим правительствам и соответствующим организациям протестировать или использовать (сообразно обстоятельствам) Руководство в фактических случаях оценки рисков и в качестве одного из инструментов для мероприятий по созданию потенциала в области оценки рисков.
2. В том же решении Стороны продлили мандат Сетевого форума открытого состава по экспертной оценке рисков и регулированию рисков (Сетевой форум) и Специальной группы технических экспертов (СГТЭ) по оценке рисков и регулированию рисков и расширила ее состав, чтобы включить по одному новому члену от каждого региона.
3. В круге полномочий для сетевого форума и СГТЭ Стороны учредили механизм для пересмотра и совершенствования Руководства на основе отзывов, полученных в процессе тестирования, с целью дальнейшего улучшения варианта Руководства к восьмому совещанию. СГТЭ также было поручено при пересмотре и совершенствовании Руководства учитывать темы с приоритетами, определенными СГТЭ на основе потребностей, указанных Сторонами, в целях осуществления оперативных задач 1.3 и 1.4 Стратегического плана и предусмотренных в нем результатов для разработки дальнейших руководящих указаний.
4. В приложении к настоящему документу приведено во исполнение решения BS-VII/12 "Руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов и мониторингу в контексте оценки рисков" в качестве одного из итогов работы СГТЭ, дополненного вкладом Сетевого форума, с целью его рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон, на ее восьмом совещании. Приложение приводится без редактирования.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

Приложение

**РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ
ОРГАНИЗМОВ И МОНИТОРИНГУ В КОНТЕКСТЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ**

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	5
ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА	6
ЧАСТЬ I. ПРОГРАММА ДЕЙСТВИЙ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ.....	7
1.1. Исходная информация	7
1.2. Введение.....	8
1.3. Основные вопросы в процессе оценки рисков	11
1.3.1. Цели защиты, конечные объекты оценки и конечные объекты измерения	11
1.3.2. Качество и актуальность информации	15
1.3.3. Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности.....	18
1.4. Стадия планирования оценки рисков.....	21
1.4.1. Определение контекста и сферы действия.....	21
1.4.2. Формулирование проблем	22
1.4.3. Выбор организмов для сравнения.....	24
1.5. Проведение оценки рисков	27
1.5.1. Этап 1. "Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека"	28
1.5.2. Этап 2. "Оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду".	36

1.5.3. Этап 3. "Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место".....	40
1.5.4. Этап 4. "Оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия".....	43
1.5.5. Этап 5. "Вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков".....	45
1.6. Смежные вопросы	48
ЧАСТЬ II. КОНКРЕТНЫЕ ВИДЫ ЖИО И ИХ ПРИЗНАКИ.....	51
А. ОЦЕНКА РИСКОВ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ С ПАКЕТИРОВАННЫМИ ГЕНАМИ ИЛИ ПРИЗНАКАМИ	51
2.1. Введение.....	51
2.2. Стадия планирования оценки рисков.....	53
2.2.1. Выбор организмов для сравнения.....	53
2.3. Проведение оценки рисков	54
2.3.1. Характеристики последовательности на сайтах встраивания, генотипная стабильность и геномная организация	54
2.3.2. Потенциальные взаимодействия между пакетированными генами и их результирующие фенотипные изменения и воздействие на окружающую среду и здоровье человека.....	55
2.3.3. Комбинаторные и кумулятивные эффекты.....	56
2.3.4. Скрещивание и расщепление трансгенов.....	57
2.3.5. Методы различения комбинированных трансгенов в пакетированном событии от родительских ЖИ растений.....	58
В. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ РАСТЕНИЙ ТОЛЕРАНТНЫХ К АБИОТИЧЕСКОМУ СТРЕССУ	60
3.1. Введение.....	60
3.2. Стадия планирования оценки рисков.....	62
3.2.1. Выбор организмов для сравнения.....	62
3.3. Проведение оценки рисков	64

3.3.1. Непреднамеренные характеристики, включая перекрестное наложение между стрессовыми реакциями.....	64
3.3.2. Испытание живого измененного растения в репрезентативных средах	65
3.3.3. Повышенная жизнестойкость в сельскохозяйственных районах и инвазивность в природных местах обитания	66
3.3.4. Воздействие на абиотическую среду и экосистемы.....	68
С. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ДЕРЕВЬЕВ	69
4.1. Исходная информация	69
4.2. Введение.....	69
4.3. Стадия планирования оценки рисков.....	71
4.3.1. Выбор организмов для сравнения.....	71
4.4. Проведение оценки рисков	72
4.4.1. Присутствие генетических элементов и методы размножения	72
4.4.2. Высокая продолжительность жизни, генетическая и фенотипическая характеристика и стабильность модифицированных генетических элементов	73
4.4.3. Механизмы распространения	74
4.4.4. Вероятная возможная принимающая среда (среды).....	75
4.4.5. Экспозиция экосистем к живым измененным деревьям и возможные последствия	76
4.4.6. Стратегии регулирования рисков	77
Д. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ВИДОВ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ МОСКИТОВ, КОТОРЫЕ ДЕЙСТВУЮТ КАК ПЕРЕНОСЧИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ.....	79
5.1. Введение.....	79
5.2. Цель и сфера действия.....	81
5.3. Стадия планирования оценки рисков.....	81
5.3.1. Выбор организмов для сравнения.....	82
5.4. Проведение оценки рисков	82
5.4.1. Характеристика живого измененного москита	82

5.4.2. Непреднамеренное воздействие на биологическое разнообразие (виды, места обитания, экосистемы, экосистемные функции и услуги)	83
5.4.3. Вертикальный перенос генов	86
5.4.4. Горизонтальный перенос генов	88
5.4.5. Жизнестойкость трансгенов в окружающей среде.....	88
5.4.6. Эволюционные реакции (особенно в целевых москитах-переносчиках или патогенах человека и животных)	89
5.4.7. Непреднамеренное трансграничное перемещение	90
5.4.8. Стратегии регулирования рисков	90
5.4.9. Характеристика живого измененного москита	92
5.5. Смежные вопросы	95

ЧАСТЬ III. МОНИТОРИНГ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ,

ВЫСВОБОЖДЕННЫХ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ.....94

6.1 Введение.....	94
6.2 Цель и сфера действия.....	94
6.3 Мониторинг и его назначение	95
6.4 Разработка плана мониторинга	97
6.4.1 Выбор индикаторов и параметров мониторинга ("что подлежит мониторингу?")	98
6.4.2 Методы мониторинга, исходные уровни, в том числе контрольные точки и продолжительность мониторинга ("как осуществлять мониторинг?")	99
i. Выбор методов мониторинга	99
ii. Установление исходных уровней, в том числе контрольных точек.....	100
iii. Определение продолжительности и периодичности мониторинга	100
6.4.3. Выбор участков проведения мониторинга ("где проводить мониторинг?")	102
6.4.4. Представление результатов мониторинга ("как представлять отчетность?")	103

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ.....105

ПРЕДИСЛОВИЕ

В соответствии с принципом принятия мер предосторожности¹ цель Картахенского протокола по биобезопасности (далее "Протокол") заключается "в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также *рисков* для здоровья человека, уделяя особое внимание трансграничному перемещению"². С этой целью Стороны обеспечивают проведение оценок рисков для оказания содействия процессу принятия обоснованных решений в отношении живых измененных организмов (ЖИО).

В соответствии со статьей 15 Протокола оценки рисков проводятся научно обоснованным образом и основаны как минимум на информации, предоставленной в соответствии со статьей 8, и других имеющихся научных данных с целью определения и оценки возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека³.

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

- "Оценка рисков должна осуществляться научно обоснованным и транспарентным образом, и при ее проведении могут учитываться экспертные рекомендации и руководящие положения, разработанные соответствующими международными организациями".
- "Отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска".
- "Риски, связанные с живыми измененными организмами или содержащими их продуктами, должны рассматриваться в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде".

¹ "В целях защиты окружающей среды государства в соответствии со своими возможностями широко применяют принцип принятия мер предосторожности. В тех случаях, когда существует угроза серьезного или необратимого ущерба, отсутствие полной научной уверенности не используется в качестве причины для отсрочки принятия экономически эффективных мер по предупреждению ухудшения состояния окружающей среды" (Принцип 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию) по адресу:

(<http://www.unep.org/Documents/Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>), и в соответствии со статьями 10.6 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10>) и 11.8 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11>) Протокола.

² <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

³ Пункт 1 статьи 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

- "Оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от соответствующего живого измененного организма, его предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды".

Настоящий документ был разработан Специальной группой технических экспертов (СГТЭ) по оценке рисков и регулированию рисков при участии Онлайнового экспертного форума открытого состава в соответствии с кругом полномочий, определенным Конференцией Сторон, выступающей в качестве Сопредседателя Сторон Картахенского протокола по биобезопасности (КС-ССП), в ее решениях BS-IV/11 и BS-V/12, для удовлетворения выявленной потребности в предоставлении дальнейших руководящих указаний по оценке рисков в отношении ЖИО⁴. Настоящее руководство представляет собой "живой документ", который может обновляться и совершенствоваться в порядке и в сроки, установленные Сторонами Картахенского протокола по биобезопасности.

ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

Настоящее Руководство "предназначено служить справочным материалом, который может помочь Сторонам и другим правительствам в осуществлении положений Протокола по оценке рисков, и в частности приложения III к нему, и что само по себе это Руководство не является предписывающим и не накладывает на Стороны никаких обязательств"⁵. Оно может использоваться субъектами деятельности, участвующими в процессе оценки рисков, в том числе специалистами по оценке рисков, которые работают в национальных компетентных органах или консультируют такие органы, а также специалистами по оценке рисков, представляющих заявителя или разработчика ЖИО.

В настоящем Руководстве рассматриваются ЖИО, полученные в результате применения современной биотехнологии, в соответствии с определением в статье 3 i) а) Протокола.

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

⁴ Согласно решению КС-ССП BS-IV/11, был создан Сетевой форум экспертов открытого состава и СГТЭ по оценке и регулированию рисков. Деятельность этих групп была продлена в решении BS-IV/12 КС-ССП. Круг полномочий этих групп приведен в приложениях к решениям BS-IV/11 и BS-V/12. (<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>, <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>).

⁵ Решение BS-V/12.

ЧАСТЬ I.

ПРОГРАММА ДЕЙСТВИЙ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

1.1. ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

"Программа действий" предлагает руководство по выявлению и оценке потенциального неблагоприятного воздействия живых измененных организмов (ЖИО)⁶ на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде, с учетом рисков для здоровья человека, в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности ("Протокол"), и в частности в соответствии со статьей 15 и приложением III⁷. Соответственно настоящая Программа действий является дополнением к приложению III и может также использоваться в дополнение к национальной политике и законодательству в области биобезопасности. Целью Программы действий является в частности оказание содействия и повышение эффективности использования приложения III путем разработки этапов и вопросов для рассмотрения при выявлении и оценке потенциального неблагоприятного воздействия и предоставления пользователям ссылок на соответствующие справочные материалы. Программа действий может служить полезным справочным материалом для разработки и планирования методов оценки риска. Она также может служить полезным источником для экспертов по оценке рисков при проведении оценок рисков, а также может использоваться в качестве средства обучения. В свете ее использования Программа действий может также оказаться полезной для выявления пробелов в знаниях.

В Программе действий вводятся основные понятия оценки рисков вместо подробных руководящих указаний в отношении конкретных ситуационных оценок рисков. В частности, "элементы для рассмотрения", перечисленные в Программе действий, при проведении фактической оценки рисков, возможно, необходимо будет расширить за счет дополнительной информации.

В настоящей Программе действий представлена информация, имеющая непосредственное отношение к оценке рисков в отношении всех видов ЖИО и их предполагаемых видов использования в рамках сферы действия и цели Протокола. Однако, документ разработан преимущественно на основе живых измененных (ЖИ) сельскохозяйственных культурных растений, поскольку основной массив имеющихся знаний получен в результате изучения этих организмов⁸.

⁶ Включая их продукты, описанные в п. 5 приложения III к Протоколу.

⁷ Статья 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>) и приложение III (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

⁸ Решения по ЖИО можно найти, среди прочего, на веб-сайте МПБ (<http://bch.cbd.int>) и по ссылкам на национальные и межправительственные веб-сайты, которые актуальны для данной цели. В соответствии с документацией МПБ на момент написания настоящего текста разрешение для высвобождения в окружающую среду было получено для 341 ЖИ культуры сельскохозяйственных растений, 10 ЖИ деревьев, 2 ЖИ животных (в том числе одного ЖИ комара) и 15 ЖИ микроорганизмов.

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

1.2. ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Протоколом оценка рисков ЖИО представляет собой упорядоченный процесс, осуществляемый научно-обоснованным и прозрачным способом и на основе каждого конкретного случая в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде. Она предназначена для выявления и оценки потенциального неблагоприятного воздействия ЖИО и их вероятности и последствий, а также для вынесения рекомендации относительно того, является ли совокупный оцениваемый риск приемлемым и/или регулируемым, принимая во внимание любые соответствующие аспекты неопределенности. Оценки рисков служат основой принятия решений относительно ЖИО. В настоящей Программе действий характеристика комплексного процесса оценки рисков приводится в трех подразделах:

- Основные вопросы в процессе оценки рисков
- Стадия планирования оценки рисков
- Проведение оценки рисков

В подразделе "Проведение оценки рисков" в Программе действий на основании пункта 8 приложения III Протокола приводится описание процесса оценки рисков как последовательности пяти этапов, в которой результаты одного этапа имеют значение для остальных:

- Этап 1. "Выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека";
- Этап 2. "Оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду";
- Этап 3. "Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место";

- Этап 4. "Оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия";
- Этап 5. "Вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков".

Важно отметить, что этапы оценки рисков могут быть пересмотрены при появлении новой информации или изменении обстоятельств, которые могут изменить ее выводы. Аналогично, вопросы, упомянутые ниже, в разделе "Определение контекста и сферы действия", могут приниматься во внимание как при проведении оценки рисков, так и на завершающем этапе процесса оценки рисков, чтобы определить, были ли соблюдены цели и критерии, установленные на начальном этапе оценки рисков.

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

Пример процесса оценки рисков в соответствии с настоящей Программой действий приводится ниже в форме блок-схемы, которая может также служить в качестве контрольного перечня. Программа действий также содержит ряд текстовых вставок с дополнительной информацией по конкретным тематикам (с отметками "i") или примеры ("например").

Кроме подходов, описанных в Программе действий, существуют и другие подходы к оценке рисков.

"См. справочный материал к разделу "Введение":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

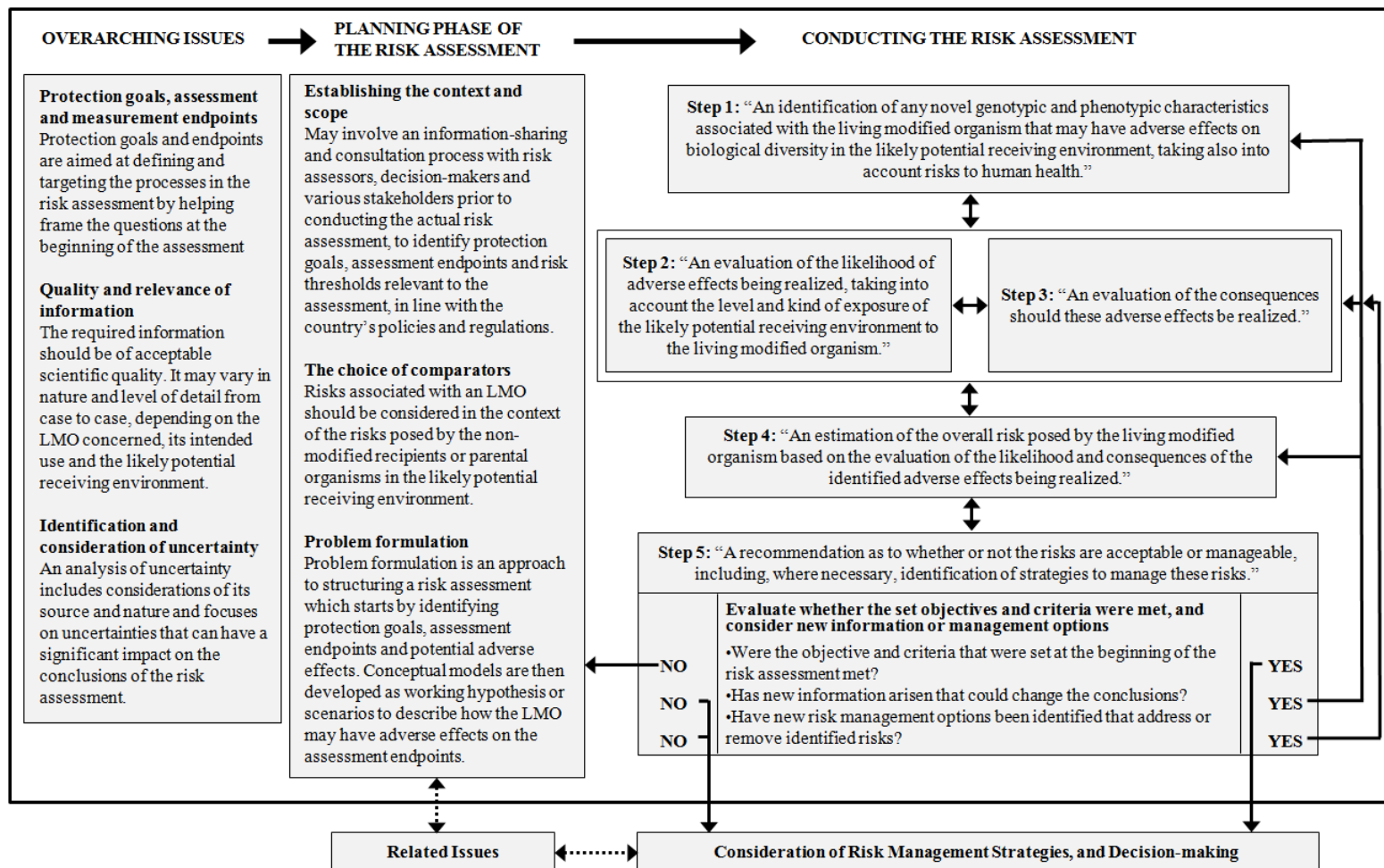


Рисунок 1. Программа действий по оценке рисков. На данной блок-схеме представлены основные компоненты процесса оценки рисков: "Основные вопросы", "Стадия планирования оценки рисков" и "Проведение оценки рисков". Целью этого процесса является выявление и оценка потенциального неблагоприятного воздействия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

1.3. ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ В ПРОЦЕССЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

В данном разделе приведены указания по вопросам, актуальным на всех этапах оценки рисков. Основное внимание уделяется вопросам, связанным с целями защиты, конечными объектами оценки и измерения, качеством, источником и актуальностью информации, рассматриваемой в рамках оценки рисков, а также способами выявления и описания степени неопределенности, которая может возникнуть в процессе оценки рисков.

Если в процессе оценки рисков возникнет потребность в дополнительной соответствующей информации по конкретным вопросам, она может быть запрошена от уведомителя или разработчика ЖИО. Консультативные совещания между законодателями и разработчиками ЖИО могут оказаться полезными для планирования этапа оценки рисков и обеспечат основу для дискуссий в отношении подходов, которые могут быть использованы в процессе оценки. Дискуссии могут также проходить в процессе оценки для обеспечения взаимопонимания между различными участниками и завершения оценки.

Независимые эксперты с подготовкой в соответствующих научных дисциплинах могут выступать в качестве консультантов в процессе оценки рисков или проводить оценку рисков самостоятельно в соответствии со статьей 21 Протокола.

1.3.1. Цели защиты, конечные объекты оценки и конечные объекты измерения

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

Неблагоприятные последствия и цели защиты являются тесно связанными понятиями. Цели защиты определяются достаточно широко, и важные экологические последствия (например, сохранение биоразнообразия или экологические функции) иногда называют общими целями защиты или общими конечными объектами оценки.

К примерам целей защиты, которые ориентированы на сохранение биоразнообразия, относятся виды с высокой природоохранной ценностью или культурным значением, виды из Красного списка МСОП⁹ и охраняемые места обитания и ландшафты. К целям защиты, где основное внимание уделяется экологическим функциям, относятся почва, вода и системы продукции. Устойчивые экосистемы как цели защиты включают сохранение биоразнообразия и экологических функций.

⁹ Красный список угрожаемых видов МСОП: <http://www.iucnredlist.org>.



Цели защиты и сохранение центров происхождения и генетического разнообразия

В число широко признаваемых целей защиты входит сохранение центров происхождения и генетического разнообразия. В соответствии с Международным договором о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства* "центр происхождения" определяется как географическая область, где у видов растений, как одомашненных, так и диких, первоначально сформировались их отличительные свойства, а "центр разнообразия сельскохозяйственных культур" определяется как географическая область с высоким уровнем генетического разнообразия видов сельскохозяйственных культур в условиях in-situ.

В центрах происхождения и генетического разнообразия содержатся уникальные генетические ресурсы, например, *дикие формы сельскохозяйственных растений*, и они являются важными областями для сохранения для in-situ сохранения биологического разнообразия в контексте статьи 7а) и приложения I к КБР.

В соответствии со статьями 8 КБР, с особым акцентом на статье 8 j), следует признать, что в центрах происхождения и центрах генетического разнообразия сосредоточены важные фонды генетических ресурсов, которые имеют большую ценность для человечества. С учетом их биологического, культурного, социального и экономического значения центры происхождения и центры генетического разнообразия выходят за рамки национальных целей защиты и географические границы и рассматриваются как одна из форм человеческого наследия. Они непрерывно меняются в рамках текущих процессов одомашнивания и диверсификации за счет тесных и сложных взаимосвязей с коренными и местными общинами, ведущими традиционный образ жизни с традиционными знаниями, инновациями и практикой, которые имеют значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия.

Важным соображением, которое должно учитываться в ходе оценки рисков, является вопрос о том, существуют ли дикие родственные виды или местные виды ЖИО в вероятной потенциально принимающей среде, и если да, то может ли происходить поток генов, и каковы будут последствия. Другое соображение связано с вопросом о том, будут ли ЖИО обладать генетическими характеристиками или будут регулироваться таким образом, который обеспечит им преимущества по сравнению с другими организмами и который может привести к неблагоприятным воздействиям, например к вытеснению и более высокой смертности других видов (см. этап 1).

Оценки рисков интродукции ЖИО в центр происхождения или центр генетического разнообразия должны проводиться таким образом, чтобы добиваться высокой степени определенности на всех этапах процесса (этапы 1-5), обеспечивая гарантии, исключаящие какие-либо возможные

неблагоприятные воздействия на соответствующие виды, одновременно учитывая сохранение и генетическую изменчивость исходных генотипов.

Чтобы надлежащим образом учесть такие соображения и провести взвешенную оценку рисков, которая может должным образом ориентировать процесс принятия решений, важно получить доступ к достаточным *исходным* данным, моделям для имитации потока генов и методам идентификации и количественной оценки последствий, связанных с интродукцией ЖИО в центрах происхождения и центрах генетического разнообразия.

Если в процессе оценки рисков будут выявлены какие-либо потенциальные неблагоприятные воздействия, то в связи с важным значением центров происхождения и центров генетического разнообразия как хранилищ диких родственных видов, местных видов и генетических ресурсов они будут, как правило, рассматриваться как имеющие существенные последствия.

* <http://www.planttreaty.org>

Выбор целей защиты может определяться национальной политикой и законодательством Сторон, а также приложением I к Конвенции о биологическом разнообразии, актуальных для Стороны, отвечающей за проведение оценки рисков.

Конечные объекты оценки и конечные объекты измерения определяются на основании соответствующих целей защиты. "Конечные объекты оценки" и "конечные объекты измерения" являются важными понятиями, и представления о различиях между этими определениями имеют ключевое значение для понимания оценки рисков.

"Конечные объекты оценки" в рамках рабочего определения относятся к экологическим ценностям, которые должны защищаться. Конечный объект оценки должен включать субъект (например, такой как лосось, медоносные пчелы или качество почвы) и ту или иную конкретную характеристику такого субъекта (например, такую как их изобилие, распределение или смертность). Конечные объекты оценки иногда называют конкретными целями защиты или оперативными целями защиты. Конечные объекты оценки могут служить в качестве отправной точки для этапа "формулирования проблемы" оценки рисков (см. ниже). К примерам относятся изобилие угрожаемых видов птиц в определенных сельскохозяйственных экосистемах или изобилие пчел в той же области.

"Конечные объекты измерения" представляют собой количественно определяемый индикатор изменения конечного объекта оценки и содержат показатели *опасности* и воздействия. К примерам относятся приспособляемость, рост и плотность видов, которые используются в качестве конечных объектов оценки.

Цели защиты и конечные объекты призваны определять и ориентировать процессы в ходе оценки рисков, помогая сформулировать вопросы на начальных этапах оценки, например, на этапе формулирования проблемы. Выбор соответствующих целей защиты и конечных объектов оценки может меняться после объективного анализа характеристик ЖИО или по ходу оценки рисков и по мере появления новой информации.



Использование подхода с учетом экосистемных услуг для определения конкретных целей защиты

На начальном этапе оценки рисков определяются компоненты окружающей среды, – виды, места обитания, услуги и пр. – которые представляют ценность для гражданского общества и/или охраняются соответствующими законами или политикой. Подобная процедура позволяет сформировать так называемые цели защиты экологической политики: компоненты окружающей среды, которые должны быть защищены и учитываться при проведении оценки рисков для поддержки принятия решений в нормативно-правовой сфере. Такие цели защиты могут меняться в зависимости от юрисдикций, но их общая задача – ограничить вред для окружающей среды, в том числе для биоразнообразия и экосистема, вызванный деятельностью человека.

Вместе с тем цели защиты экологической политики, например, защита биоразнообразия, часто слишком общие и расплывчатые, чтобы использоваться для оценки рисков, и их необходимо трансформировать в конечные объекты оценки, которые носят конкретный и рабочий характер. Одним из способов преобразования целей защиты экологической политики в конечные объекты оценки для оценки рисков ЖИО является подход с учетом экосистемных услуг. Экосистемы обеспечивают поддержку человеческим сообществам за счет функций и процессов, известных как экосистемные услуги.

Изучение окружающей среды через призму экосистемных услуг позволяет осознать широкий круг выгод для человека, которые обеспечивают экосистемы и биоразнообразие, чтобы определить, каким образом изменения в этих экологических компонентах влияют на благополучие человека, и учесть экономические и экологические соображения.

Например, Европейское ведомство по безопасности пищевых продуктов (ЕВБПП) изучает способы использования подхода с учетом экосистемных услуг для определения оперативных целей защиты посредством: 1) идентификации соответствующих экосистемных услуг, на которые потенциально влияет использование ЖИО; 2) идентификации единиц, предоставляющих услуги, – структурных и функциональных компонентов биоразнообразия – которые предоставляют или обеспечивают поддержку таких экосистемных услуг; и 3) определения уровня защиты таких единиц, предоставляющих услуги. Уровень защиты определяется экологическим объектом единицы,

предоставляющей услуги, и его характеристиками, а также максимальной величиной и пространственными/временными масштабами приемлемого воздействия.

Подход с учетом экосистемных услуг обеспечивает простой для понимания инструмент и общий язык, которые облегчают взаимодействие между субъектами деятельности (в том числе государственными ведомствами, гражданами, научными кругами, органами по оценке рисков, промышленностью и неправительственными организациями). Более эффективное взаимодействие поможет уточнить часто расходящиеся позиции в отношении того, что представляет ценность и по какой причине, и выявить базовые ценности и идеалы, которых придерживаются различные участники. Взаимодействие между субъектами деятельности будет также иметь важное значение для достижения соглашения по оперативным целям защиты, которые должны быть установлены до проведения оценки рисков, поскольку они определяют основу, в рамках которой действуют ученые и специалисты по оценке рисков в ходе оценки рисков.

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

1.3.2. Качество и актуальность информации¹⁰

Важным аспектом оценки рисков является вопрос о том, будет ли значимой доступная информация, которая будет использоваться для характеристик риска, создаваемого ЖИО, и, там, где это возможно, будет ли она подкреплена информацией на основе фактических данных, в том числе данных коллегиальной оценки, а также специальными знаниями, коренными и традиционными знаниями.

В рамках некоторых нормативно-правовых основ, в политике, разрабатываемой компетентными органами, устанавливаются критерии для оценки качества научной информации. Кроме того, специалисты по оценке рисков предоставят профессиональный опыт и смогут вынести определения в отношении качества и актуальности информации, опираясь на свой собственный опыт. Для обеспечения качества и актуальности используемой информации, а также результатов оценки рисков, как правило, необходимо учитывать ряд вопросов, таких как:

Критерии качества научной информации:

Информация, используемая для оценки рисков, должна иметь приемлемое научное качество и соответствовать передовой практике сбора и представления научных фактических данных. Для обеспечения надлежащего качества данных может проводиться независимый обзор подходов и методов исследования, используемых для оценки рисков, и качества представления докладов.

¹⁰ Термин "информация" используется в широком смысле и включает, например, экспериментальные данные, как необработанные, так и проанализированные.

В соответствующих случаях для усиления доказательности научных выводов оценки рисков следует использовать надлежащие статистические методы, характеристика которых должна быть приведена в отчете об оценке рисков. В оценках рисков часто используются данные, полученные из различных областей науки.

Передаваемые сведения, в том числе их источник и применяемые методы, должны быть достаточно подробными и прозрачными для проведения независимой оценки и воспроизводства. Это обеспечивается наличием и доступностью для экспертов по оценке рисков актуальной информации и/или образцов и справочных материалов, в соответствующих случаях, принимая во внимание положения статьи 21 Протокола о конфиденциальности информации.

Источники и актуальность информации для оценки рисков:

Информация, используемая в процессе оценки рисков может быть получена из самых разных источников, таких как новые эксперименты, рецензированная научная литература, заключения экспертов, данные, полученные в процессе разработки ЖИО, а также из предыдущих оценок рисков, в частности в отношении тех же или аналогичных ЖИО, интродуцированных в аналогичную принимающую среду¹¹; в процессе оценки рисков также может использоваться информация из национальных и международных стандартов и руководящих указаний, а также знания и опыт, например, фермеров, сельскохозяйственных производителей, ученых, должностных лиц органов нормативного регулирования, коренных народов и местных общин.

Информация считается актуальной, если она связана с целями защиты или конечными объектами оценки, способствует выявлению и оценке потенциального неблагоприятного воздействия ЖИО, результата оценки рисков или процесса принятия решений. Таким образом, не вся информация по ЖИО или их родительским организмам, доступная в литературе, может считаться актуальной для оценки рисков. Аналогичным образом, не все источники информации могут считаться в равной степени актуальными.

¹¹ Отчеты об оценке рисков можно найти, среди прочего, на веб-сайтах МПБ (<http://bch.cbd.int>) и МЦГИБ (<http://rasm.icgeb.org>).



Источники информации и их актуальность

На рисунке ниже показано, каким образом специалист по оценке рисков может определять ценность некоторых различных видов информации. Общая ценность данных для оценки рисков зависит от субъективного мнения специалиста по оценке рисков.

Sources of information	Relevance
Validated studies conducted according to international protocols meeting defined standards.	
Peer-reviewed literature - strongly supported reports, models, theories.	
Peer-reviewed literature - single report, model, theory.	
Opinion of an expert familiar with the LMO, parent organisms, modified traits, ecology.	
General biological principles.	
Other technical reports, specialist literature, government reports, etc.	
Experience of no reports of a problem.	
Unsubstantiated statements.	

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898>

Более того, информация, которая считается актуальной для проведения оценки рисков, будет в каждом конкретном случае различной в зависимости от природы и модификации ЖИО, его предполагаемого использования, его предполагаемой принимающей среды и масштаба и продолжительности интродукции в окружающую среду, а также от уровня осведомленности специалистов по оценке рисков с оцениваемым признаком или организмом.



Требования к информации в случае полевых испытаний или экспериментальных высвобождений

Для ограниченных полевых высвобождений ЖИО в окружающую среду, особенно на ранних экспериментальных стадиях или на ранних стадиях высвобождений ЖИО в окружающую среду, осуществляемых на поэтапной основе, характер и детализация требуемой или имеющейся информации может быть иным по сравнению с требуемой или имеющейся информацией для проведения широкомасштабных высвобождений в окружающую среду или для высвобождений в окружающую среду в коммерческих целях. Как правило, меньший объем информации требуется или даже доступен для оценки рисков в тех случаях, когда воздействие ЖИО на окружающую среду оказывается ограниченным, например, в ходе полевых испытаний или ограниченных экспериментальных высвобождений, поскольку одной из целей таких высвобождений в окружающую

среду является получение информации для дальнейших оценок рисков. В подобных случаях неопределенность, связанную с ограниченной доступной информацией, можно устранить за счет мер по регулированию и мониторингу рисков, а потому особенно актуальной является информация о мерах по минимизации воздействия ЖИО на окружающую среду.

Поэтому часть информации, выявленной в рамках Программы действий, может быть неизвестной или лишь частично актуальной в контексте высвобождения для полевых испытаний или других экспериментальных целей, где воздействие ЖИО на окружающую среду будет ограниченным.

1.3.3. Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности

Неопределенность является неотъемлемым элементом научного анализа и оценки рисков. Оценки рисков не в состоянии обеспечить определенные ответы в отношении безопасности или рисков, поскольку всегда существует некоторая степень определенности.

Согласованных международных указаний для определения термина "научная неопределенность" или согласованных международных общих правил или указаний для определения частоты возникновения этого фактора не существует. Таким образом, соображения неопределенности и ее значения для эффективного принятия решения являются предметом широкого обсуждения, и значение, придаваемое неопределенности и выявлению случаев ее возникновения, рассматривается различным образом в рамках различных нормативно-правовых основ.

В соответствии с приложением III Протокола, "отсутствие научных знаний или научного консенсуса не должно обязательно истолковываться как указание на определенный уровень наличия риска, отсутствие риска или приемлемость риска" и "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде". Далее в пункте 6 статьи 10 Протокола указано, что "отсутствие научной достоверности в связи с недостаточными соответствующими научными информационными данными и знаниями, касающимися масштабов возможного неблагоприятного воздействия живого измененного организма на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в Стороне импорта, с учетом также рисков для здоровья человека, не служит препятствием для Стороны импорта в принятии соответствующего решения [...], в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия".

Рассмотрение вопросов неопределенности и их информационное сопровождение может улучшить понимание результатов оценки рисков, укрепить научную обоснованность оценки рисков и обеспечить

прозрачность процесса принятия решений. Актуальные вопросы включают рассмотрение источника и характера факторов неопределенности, в первую очередь тех, которые могут в значительной степени повлиять на выводы оценки рисков.

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

В некоторых случаях предоставление дополнительной информации не всегда содействует более глубокому пониманию потенциального неблагоприятного воздействия. По этой причине экспертам по оценке рисков следует следить за обеспечением того, чтобы запрашиваемая дополнительная информация способствовала повышению эффективности оценок риска(-ов). Например, неопределенности, возникающие из-за отсутствия информации, могут быть сглажены или устранены за счет дополнительных или более точных данных, полученных посредством дальнейших испытаний или в рамках запроса дополнительной информации от разработчиков ЖИО. Вместе с тем в случаях неполноты знаний или внутренней вариабельности предоставление дополнительной информации необязательно будет снижать уровень неопределенности.

Когда неопределенность не может быть устранена за счет предоставления дополнительных сведений, в соответствующих случаях вопрос может решаться при помощи методов регулирования и/или мониторинга рисков в соответствии с пунктами 8 e) и 8 f) приложения III к Протоколу (см. этап 5 и часть III). Более того, неопределенности, связанные с конкретными неблагоприятными воздействиями, могут не дать возможности завершить оценку рисков или подготовить выводы в отношении уровня общего риска.

Для каждого выявленного риска или в рамках оценки общего риска рассматриваются и описываются различные формы неопределенности. Кроме того, важно чтобы в результатах оценки рисков приводилась количественная или качественная характеристика тех неопределенностей, которые могут оказывать воздействие на общий риск, а также на выводы и рекомендации оценки рисков, таким образом, чтобы затрагивать процесс принятия решений.



Анализ неопределенности в различных системах нормативно-правового регулирования

В различных системах нормативно-правового регулирования были разработаны различные подходы к анализу неопределенностей при оценке рисков ЖИО. Таким системам нормативно-правового регулирования присущи определенные общие аспекты, касающиеся идентификации и классификации источников, характера и уровней неопределенностей на каждом этапе оценки рисков систематическим и последовательным образом.

Например, в Малайзии оценка рисков должна включать описание возникших и рассмотренных форм неопределенности на различных этапах оценки рисков. Описываются их относительная значимость и их влияние на результаты оценки. Любые неопределенности, характерные для различных этапов оценки рисков (этапы с 1 по 5), выделяются и количественно оцениваются в максимально возможной степени. Проводится разграничение между различными неопределенностями, которые отражают естественные изменения экологических и биологических параметров (в том числе отклонения в уязвимости в популяциях или сортах), и возможными различиями в откликах между видами. Оценка неопределенностей в экспериментальных данных обрабатывается с помощью надлежащего статистического анализа, тогда как количественное определение неопределенностей в предположениях (например, экстраполяция экологических лабораторных исследований до уровня сложных экосистем) может оказаться все более затруднительным. Указывается отсутствие данных, имеющих важное значения для оценки экологических рисков, и обсуждается качество существующих данных.

В Европейском союзе используются следующие основные этапы анализа неопределенности:

- *Выявление неопределенностей*: Систематический анализ всех составляющих оценки для выявления как можно большего числа источников неопределенности.
- *Описание неопределенностей*: Количественное описание источников, причины и природы выявленных неопределенностей в терминах, понятных неспециалистам.
- *Оценка индивидуальных источников неопределенности*: Оценка масштабов каждого источника неопределенности с точки зрения его воздействия на ту часть оценки, на которую он непосредственно влияет.
- *Оценка общего воздействия всех выявленных неопределенностей на результаты оценки с учетом зависимостей*: Расчет или экспертная оценка объединенного воздействия множества неопределенностей на результаты оценки в терминах альтернативных ответов, к которым они могут приводить, и насколько вероятными они являются.

– *Оценки относительного вклада отдельных неопределенностей в общую неопределенность*: Расчет (анализ чувствительности) или экспертная оценка относительных вкладов различных источников неопределенности в неопределенность результатов оценки на основании взаимосвязи между результатами этапов 4 и 5.

– *Документация и представление отчетности по результатам анализа неопределенности* в форме, которая полностью документирует анализ и его результаты и соответствует общим требованиям в отношении документации и отчетности.

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899> и <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110900>

"См. справочный материал к пункту "Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.4. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

1.4.1. Определение контекста и сферы действия

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

Определение контекста и сферы действия оценки рисков, соответствующих данной политике, стратегиям и целям защиты, может включать процесс обмена информацией и консультаций с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений, и других заинтересованных сторон до проведения собственно оценки рисков с целью установления целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, актуальных для данной оценки. Этот процесс может также включать выявление актуальных для рассматриваемого случая вопросов, которые должны быть заданы. Эксперты по оценке рисков уже на начальном этапе процесса должны быть осведомлены о национальных требованиях касательно оценки рисков и критериев приемлемости рисков. Они также могут использовать вопросы или контрольные перечни вопросов, разработанные для рассматриваемого случая, с целью оказания содействия на последующих этапах.

При определении контекста и сферы действия необходимо учитывать ряд аспектов, в соответствующих случаях, которые характерны для заинтересованной Стороны¹² и конкретного случая оценки рисков. В их число входят следующие действия:

- i) нормативные положения и международные обязательства заинтересованной Стороны;
- ii) меры политики и стратегии в области окружающей среды и здравоохранения;
- iii) руководящие принципы и системы нормативно-правового регулирования, принятые Стороной;
- iv) цели защиты, в том числе экосистемные функции и услуги, а также конечные объекты оценки, пороги риска и стратегии регулирования, сформулированные на основе пунктов с i) по iii) выше;
- v) предполагаемые способы обработки и использования ЖИО, в том числе практики, относящиеся к использованию ЖИО, принимая во внимание практики, обычаи и традиционные знания пользователей;
- vi) наличие исходной информации в отношении вероятной потенциальной принимающей среды;
- vii) характер и уровень детализации требуемой информации (см. выше) может, кроме всего прочего, зависеть от биологических/экологических характеристик организма-реципиента, вида предполагаемого использования ЖИО и его вероятной потенциальной принимающей среды, а также масштаба и продолжительности экспозиции окружающей среды (например, предназначен ли организм исключительно для импорта, полевых испытаний или для коммерческого использования);
- viii) выявление методологических и аналитических требований, в том числе требований касательно механизмов обзора, которые должны быть соблюдены для достижения цели оценки рисков, как указано, например, в опубликованных или принятых Стороной, ответственной за проведение оценки рисков (т.е., как правило, Сторона импорта в соответствии с Протоколом) руководящих указаниях;
- ix) опыт и история использования немодифицированного организма-реципиента или родительского организма с учетом его экологической функции;
- x) информация предшествующих оценок рисков для тех же или аналогичных ЖИО и модифицированного признака (-ов) в других видах ЖИО;

¹² См. положения Протокола об ответственности за проведение оценок риска.

- xi) критерии для описания вероятности (этап 2) и масштабов последствий (этап 3) индивидуальных рисков и объединения их в общий риск (этап 4), а также приемлемости или возможности регулирования рисков (этап 5);
- xii) предлагаемые предельные уровни и механизмы контроля для ограничения распространения и жизнестойкости ЖИО (в особенности важно для полевых испытаний).

1.4.2. Формулирование проблем

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

Формулирование проблемы представляет собой подход к структуризации оценки рисков. Оно обычно начинается с идентификации целей защиты и определения конечных объектов оценки. Затем следует идентификация потенциальных неблагоприятных воздействий ЖИО и его использования. После идентификации возможных неблагоприятных воздействий в качестве рабочей гипотезы разрабатываются концептуальные модели для описания возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на конечные объекты оценки. При этом подразумевается подготовка сценариев описания и моделирования и направлений возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на ту или иную цель защиты. Например, если целью защиты является сохранение биоразнообразия, то задачей гипотезы в отношении факторов риска может заключаться в оценке новых характеристик ЖИО, которые могут повлиять на конкретные конечные объекты оценки, такие как компонент трофической сети или размер популяции в вероятной потенциальной принимающей среде. Четкая конкретизация конечных объектов оценки имеет чрезвычайно важное значение для определения специализации оценки рисков. Наконец, разрабатывается план анализа для получения необходимых данных и подходы тестирования таких гипотетических сценариев и направлений.



Использование формулирования проблемы для структурирования оценки рисков

Формулирование проблемы способствует структурированию всего процесса в целом. Это также поможет выявить доступную и недостающую информацию, а также научную неопределенность, которая может ограничивать оценку. Поэтому формулирование проблемы оказалось необходимым для максимального широкого использования оценки рисков в процессе принятия решений.

Например, формулирование проблемы в ЕВБПП включает несколько элементов: 1) определение оперативных целей защиты, которые представляют собой четкие и однозначные целевые задачи по защите, сформулированные на основе законодательства и целей государственной политики (см.

текстовую вставку о целях защиты); 2) идентификация характеристик ЖИО, которые в состоянии вызвать потенциальные неблагоприятные воздействия (опасности), и путей воздействия, посредством которых интродукция ЖИО может неблагоприятным образом повлиять на здоровье людей, здоровье животных или окружающую среду; и 3) описание конкретных гипотез в качестве руководства для подготовки и оценки данных на последующих этапах оценки рисков. Для формулирования проблемы также необходимы: 4) идентификация методов – посредством концептуальной модели и плана анализа – что поможет направлять описание рисков и готовить информацию, которая будет актуальной для процесса принятия решения. Подготовка концептуальной модели будет лежать в основе использования научной информации для оценки рисков. Она будет служить объяснением того, каким образом интродукция ЖИО может приводить к неблагоприятным воздействиям на что-либо имеющее ценность через цепочку событий, принимая во внимание как опасность, так и воздействие.

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

" См. справочный материал к пункту "Определение контекста и сферы действия":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.4.3. Выбор организмов для сравнения

В ходе сравнительной оценки рисков риски, связанные с ЖИО рассматриваются в контексте рисков, вызываемых немодифицированными реципиентами или родительскими организмами в вероятной потенциальной принимающей среде, включая местные и неодомашненные виды.

На практике сравнительный подход направлен на идентификацию, по отношению к соответствующему организму (-ам) сравнения, *фенотипических* и *генотипических* изменений ЖИО, которые могут приводить к неблагоприятным воздействиям, и изменений в природе и уровне риска ЖИО. Выбор организмов для сравнения может в значительной степени повлиять на актуальность и интерпретацию результатов, полученных в процессе оценки рисков, и выводы, сделанные на их основе. С этой целью необходимо выбрать один или несколько организмов, отобранных для сравнения, с учетом их потенциала для получения актуальной информации, соответствующей задачам оценки рисков.

Для учета вариаций, связанных с взаимодействием с окружающей средой, оценку ЖИО и сравниваемого с ним организма (организмов), желательно проводить в одно и то же время и в одном и том же месте при схожих характеристиках окружающей среды и условия регулирования. Более того, оценка потенциальных неблагоприятных воздействий ЖИО (например, Vt-культуры) на полезные организмы (например, медоносные пчелы) должна отражать стандартную практику управления,

которая предположительно должна применяться в отношении ЖИО (например, различные виды пестицидов/схемы применения).

В ряде случаев выбор соответствующего организма (организмов) для сравнения может быть трудной или сложной задачей. С одной стороны, некоторые подходы к оценке рисков требуют использования немодифицированного генотипа с генетическим фоном, как можно более близким к оцениваемому ЖИО, например, (близко-)изогенная линия, в качестве первичного организма сравнения с дополнительными организмами сравнения, например, такие как определенные немодифицированные эталонные линии, которые используются в зависимости от биологии организмов и типов оцениваемых модифицированных признаков. В таких подходах к оценке рисков (близко-)изогенный немодифицированный организм используется на этапе 1 и в ходе всей оценки рисков, тогда как более широкий набор знаний и опыта с дополнительными организмами сравнения наряду с немодифицированным организмом-реципиентом используется при оценке вероятности и потенциальных последствий неблагоприятных воздействий. Также могут приниматься во внимание результаты экспериментальных полевых испытаний или другая экологическая информация и опыт касательно того же или аналогичного ЖИО в той же или аналогичной принимающей среде.

С другой стороны, при использовании некоторых подходов к оценке рисков выбор соответствующего организма для сравнения будет зависеть от конкретного рассматриваемого ЖИО, этапа оценки рисков и вопросов, которые должны быть заданы. Такие подходы к оценке рисков не требуют использования немодифицированной (близко-)изогенной линии в качестве организма сравнения в ходе процесса оценки, и в определенных обстоятельствах могут использовать другой ЖИО в качестве организма сравнения (например, при оценке ЖИ хлопка в среде, где ЖИ хлопок уже является стандартной культивируемой формой хлопка). Воздействие использования дополнительных организмов сравнения, которые не являются (близко-)изогенными линиями, может приниматься во внимание в процессе вынесения решения о выборе надлежащих организмов сравнения.

В некоторых случаях использование только немодифицированных организмов-реципиентов или родительских организмов недостаточно для установления адекватного исходного уровня для проведения сравнительной оценки. В таких случаях может оказаться необходимым использование дополнительных и/или альтернативных подходов и/или организмов для сравнения (конкретные примеры и дополнительные указания приведены в разделе В части II настоящего Руководства). Например, для некоторых индикаторов, таких как уровни эндогенных токсинов, диапазон значения в культивируемых сортах может обеспечивать больший объем актуальной информации, чем можно было бы получить от одной (близко-)изогенной линии. В другом примере многие ЖИО получают возвратным скрещиванием исходных ЖИО с элитными сортами. В таких случаях исходный

немодифицированный организм-реципиент не культивируется, а потому может и не быть наиболее подходящим немодифицированным организмом для сравнения. Более того, возможно, потребуется модифицировать сравнительный подход в случае ЖИО, организмом-реципиентом которых является, например, неодомашненный вид.

Альтернатива сравнительному подходу может потребоваться в случае рассмотрения ЖИО, получаемого с помощью технологий будущего, где соответствующие организмы для сравнения не будут существовать¹³. В подобных ситуациях описание ЖИО может быть подобным тому, которое готовится для чужеродных видов, где весь организм рассматривается как новый генотип в принимающей среде.



Проблемы выбора организмов для сравнения

ЖИ растения получают с набором качественных признаков, модифицированных за счет серьезных изменений метаболических реакций, что вероятно приводит к широким изменениям состава. К примерам относятся продукты питания с повышенной питательной ценностью с качественными и количественными изменениями по белкам, аминокислотам, углеводам, маслам/липидам, витаминам и минеральным веществам. Другие ЖИ растения будут отличаться новыми признаками, что будет облегчать их адаптацию к стрессовым природным условиям, таким как засуха или высокая соленость. Такие культуры могут выращиваться в областях, где они раньше никогда не росли.

Выбор соответствующих организмов для сравнения для оценки рисков таких ЖИ растений со сложными модификациями может оказаться сложным. При отсутствии соответствующих организмов для сравнения оценка рисков должна в основном опираться на оценку характеристик ЖИ растения и собственно полученных из него продуктов.

Например, основное внимание при оценке экологических рисков в Европейском ведомстве по безопасности пищевых продуктов (ЕВБПП) уделяется воздействиям на окружающую среду и регулирование воздействия ЖИ растения по сравнению с воздействием выращиваемого в настоящее время и/или по сравнению с целями экологической защиты. Организмы для сравнения должны выбираться на индивидуальной основе. В зависимости от рассматриваемого вопроса (-ов) выбор может включать: не-ЖИ линию, полученную по схеме селекции, которая используется для получения ЖИ растения; не-ЖИ линию с агрономическими свойствами, как можно более близкими к оцениваемому ЖИ растению; и/или не-ЖИ линию, обладающую другими характеристиками, как можно более близкими к характеристикам ЖИ растения, кроме предполагаемой модификации.

¹³ Например, см. доклад специальной группы технических экспертов по синтетической биологии (www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahetg-2015-01/official/synbioahetg-2015-01-03-en.doc).

Некоторые из таких организмов для сравнения могут быть генетически более удаленными от ЖИ растения, чем организм-реципиент, но по-прежнему могут служить в качестве соответствующих организмов для сравнения. Дополнительные организмы для сравнения могут рассматриваться на индивидуальной основе, в том числе растения или другие виды, подходящие для экологических условий. Заявители должны обосновать свой выбор во всех случаях, и подлежат обсуждению все неопределенности, связанные с такими нестандартными организмами для сравнения.

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101889>.

1.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Для осуществления цели в рамках Приложения III Протокола, а также положений других соответствующих статей, оценка рисков проводится постепенным образом и в рамках итерационного процесса, где любой этап оценки рисков может анализироваться таким образом, чтобы по мере продвижения опираться на предыдущие результаты, например, в результате постоянного накопления информации (данные от заявителя, экспертные рекомендации, изучение литературы), или если вновь полученная информация указывает на необходимость рассмотрения новых вопросов.

В пункте 8 приложения III приведено описание ключевых этапов процесса оценки рисков. В пункте 9 приложения III перечислены и описаны вопросы для рассмотрения в процессе оценки рисков в отношении ЖИО, в зависимости от конкретного случая.

Оценка рисков представляет собой научно обоснованный процесс, в рамках которого этапы с 1 по 4 из приложения III аналогичны "идентификация опасности", "оценка воздействия", "характеристика опасности" и "характеризация риска", как это описано в некоторых других системах оценки рисков. На этапе 5 выносятся рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков.

В данном разделе конкретизированы этапы, указанные в пункте 8 а) – е) приложения III, и приведены элементы для рассмотрения по каждому этапу. Некоторые элементы для рассмотрения взяты из пункта 9 приложения III, тогда как другие были добавлены на основе общепринятой методики оценки рисков и регулирования рисков в отношении ЖИО, так как они соответствуют принципам, приведенным в приложении III. Актуальность каждого элемента будет зависеть от оцениваемого случая. Указания, приведенные ниже, по каждому этапу процесса оценки рисков не являются исчерпывающими. Таким образом, в соответствующих случаях, предоставление дополнительных указаний и элементов для

рассмотрения может быть целесообразным. Списки справочных материалов к каждому разделу доступны при помощи ссылок.

" См. справочный материал к разделу "Проведение оценки рисков":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Обоснование:

Целью этого этапа является выявление изменений в результате использования современной биотехнологии, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

На данном этапе эксперты по оценке рисков пытаются установить, что было сделано неправильно, почему и каким образом. Данный этап весьма важен в процессе оценки рисков, так как ответы на эти вопросы позволят определить сценарии рисков, которые будут рассматриваться на всех последующих этапах.

Во многих случаях данный этап является частью процесса формулирования проблемы, в ходе которого осуществляется определение контекста и сферы действия оценки рисков (см. выше).

На данном этапе эксперты по оценке рисков определяют научно достоверные сценарии риска и выдвигают гипотезы в отношении рисков для прогнозирования возможного неблагоприятного воздействия ЖИО на конечные объекты оценки. Для этого проводится анализ, чтобы установить, какие новые характеристики ЖИО и/или их предполагаемое использование могут стать причиной неблагоприятного воздействия в вероятной потенциальной принимающей среде. Новые характеристики ЖИО для рассмотрения могут включать любые изменения в ЖИО, начиная от нуклеиновых кислот (включая любые делеции), до уровня экспрессии генов и до морфологических и поведенческих изменений, а также изменений в их использовании и регулировании в отношении немодифицированного аналога. Изменения рассматриваются в контексте немодифицированных организмов-реципиентов или родительских организмов в вероятной потенциальной принимающей среде с использованием экологических условий, существовавших до высвобождения ЖИО, в качестве исходных. Выбор соответствующих организмов для сравнения имеет особенно важное значения для

¹⁴ Заголовки каждого этапа, приведенные полужирным шрифтом, цитируются непосредственно по приложению III к Протоколу.

данного этапа, чтобы дать возможность рассмотреть новый признак (-и) ЖИО и любые связанные с ними изменения в практике регулирования (см. выше раздел "Выбор организмов для сравнения").

Более того, важно определить четкие связи или каналы взаимодействия, как прямые, так и косвенные, между ЖИО и возможными неблагоприятными воздействиями, чтобы сосредоточиться на получении информации, которая будет использоваться в процессе принятия решений. Потенциальные неблагоприятные воздействия могут, например, быть следствием изменений в способности ЖИО: i) воздействовать на *нецелевые организмы*; ii) оказывать непреднамеренное воздействие на целевые организмы; iii) становиться жизнестойким, инвазивным или развивать преобладающую приспособленность в экосистемах ограниченным регулированием или нерегулируемых экосистемах; iv) передавать гены другим организмам/популяциям; и v) становиться генотипически или фенотипически неустойчивым. Потенциальное неблагоприятное воздействие может быть прямым или косвенным, немедленным или отсроченным, комбинаторным или кумулятивным, а также предсказуемым или непредсказуемым (см. ниже).



Типы неблагоприятного воздействия

Формы неблагоприятных воздействий на окружающую среду или здоровье человека могут быть:

прямые: первичные воздействия, которые являются результатом собственно ЖИО, и которые не формируются в причинно-следственной цепочке событий;

косвенные: воздействия, возникшие в причинно-следственной цепочке событий, в рамках таких механизмов, как взаимодействия с другими организмами, перенос генетического материала или изменения в использовании или регулировании. Наблюдения косвенных воздействий, вероятно, будут носить отсроченный характер;

непосредственные: воздействия, которые наблюдаются в период высвобождения генетически модифицированного организма. Непосредственные воздействия могут быть прямыми или косвенными;

отсроченные: воздействия могут и не наблюдаться в течение периода высвобождения генетически модифицированного организма, но становятся очевидными как прямые или косвенные воздействия на более поздних этапах или после завершения высвобождения;

кумулятивное: воздействие, обусловленное присутствием множественных ЖИО или их продуктов в принимающей среде;

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101356>.



Выявление потенциальных неблагоприятных воздействий на здоровье человека, возникающих в результате воздействий окружающей среды

Риски, связанные с токсичностью и аллергенностью продуктов питания, получаемых из ЖИО, как правило, оцениваются отдельно от экологических рисков (руководящие указания в отношении порядка оценки рисков для продуктов питания, получаемых из ЖИО, и воздействия при пероральном поступлении, приводятся в других документах^{*}).

Вместе с тем оценки безопасности пищевых продуктов не в состоянии определить потенциальные неблагоприятные воздействия ЖИО на здоровье человека в результате воздействий окружающей среды по направлениям, отличающимся от потребления пищевых продуктов или случайного перорального поступления ЖИО. Таким образом, и в соответствии с Картахенским протоколом оценки экологических рисков также анализируют потенциальные неблагоприятные воздействия на здоровье человека в результате воздействия окружающей среды.

Потенциальные неблагоприятные воздействия на человека в результате воздействия окружающей среды могут также быть прямыми или косвенными, например, посредством контакта с кожей, вдыхания пыли, муки или пыльцы, потребления животных, которые получали корм из ЖИО, не предназначенных для использования в качестве пищи или корма, или же через питьевую воду.

Особенности экспериментальных исследований, которые необходимо провести для оценки потенциальных неблагоприятных воздействий на здоровье человека, определяется на индивидуальной основе в зависимости от природы продукта (-ов), синтезируемого трансгеном (-ами), предполагаемого использования ЖИО и вероятной потенциальной принимающей среды.

Выявление потенциальных прямых неблагоприятных воздействий на здоровье человека на этапе формулирования проблемы или на этапе 1 требует разработки гипотезы в отношении факторов риска и причинно-следственной цепочки событий, даже если это довольно простая цепочка, например, контакт (воздействие) людей с ЖИО, с последующим распространением неблагоприятных воздействий. Остальная часть процедуры оценки рисков проводится в соответствии с другими этапами, как это описано ниже.

Выявление потенциальных косвенных неблагоприятных воздействий на здоровье человека представляет собой более сложную задачу, поскольку причинно-следственные цепочки событий в этом случае более сложные, или же воздействия могут распространяться через продолжительный период времени. Например, у людей могут развиваться заболевания вследствие косвенного и/или продолжительного воздействия ЖИО. Стратегии мониторинга, в частности, для долгосрочных

воздействий, могут играть определенную роль для выявления косвенных неблагоприятных воздействий ЖИО на здоровье человека.

* См. <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42048> и <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42122>.

Элементы для рассмотрения в отношении характеристики ЖИО:

- a) соответствующие характеристики немодифицированного организма реципиента или родительского организма, такие как:
 - i) его биологические характеристики и агрономические свойства, особенно такие, которые в случае изменения или взаимодействия с новыми генными продуктами или свойствами ЖИО могут привести к изменениям, способным вызвать неблагоприятное воздействие;
 - ii) его таксономические связи;
 - iii) его происхождение, центры происхождения и центры генетического разнообразия;
 - iv) его экологическая функция; и
 - v) является ли он компонентом биологического разнообразия, имеющим важное значение для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия в контексте статьи 7 а) и приложения I к Конвенции;
- b) соответствующие характеристики организма-донора, такие как:
 - i) его таксономический статус и общепринятое название;
 - ii) его происхождение;
 - iii) соответствующие биологические характеристики;
 - iv) соответствующие характеристики генов или других функциональных последовательностей, таких как промоторы, терминаторы и маркеры отбора, вставленные в ЖИО, включая функции генов и их генные продукты в организме-доноре, в особенности характеристики организма-реципиента, способные оказать неблагоприятное воздействие;

- с) характеристики, относящиеся к методу трансформации, в том числе характеристики переносчика, такие как его идентификационные данные, источник происхождения и круг хозяев, и информация о том, приведет ли использование данного метода трансформации к присутствию вектора (или его части) в ЖИО, включая любые маркерные гены;
- d) молекулярные характеристики ЖИО, связанные с модификацией, например, характеристики модифицированных генетических элементов, в том числе потенциальная токсичность генных продуктов для нецелевых организмов и клиническая значимость любых генов устойчивости к антибиотиками, вводимых в ЖИО; сайт (-ы) вставки и число копий вставок; стабильность, целостность и организация генома в организме-реципиенте; специфичность генетических элементов (например, факторов транскрипции); уровни и специфичность экспрессии генов и преднамеренные и непреднамеренные генные продукты, например, новые белки, которые кодируются последовательностями, возникающими в сайтах вставки, или удлинение преднамеренного белка из-за неверных или отсутствующих последовательностей терминатора;
- е) генотипические (см. выше пункт d)) и фенотипические изменения в ЖИО, как преднамеренного, так и непреднамеренного характера, в том числе изменения в нативной/эндогенной экспрессии генов и регулировании на транскрипционном, трансляционном и посттрансляционном уровнях (например, токсические продукты эндогенных генов с повышенной экспрессией).



Характеристики ЖИО, полученных с помощью методов на основе РНК-и

РНК-интерференцией (РНК-и) называют набор взаимодействий, которые меняют экспрессию генов. Взаимодействия РНК-и обычно ингибируют трансляцию матричной РНК (мРНК) в белок и включают различные типы двуцепочечных РНК (дсРНК), например, малая интерферирующая РНК (миРНК) и микро-РНК.

Ряд ЖИ растений были получены с использованием РНКи для подавления экспрессии целевых генов в растениях (например, арктическое яблоко ОКА-NBØØ1-8 и ОКА-NBØØ2-9) и вредителей и патогенов (например, фасоль обыкновенная, модифицированная для достижения устойчивости по отношению к вирусу мозаики фасоли ЕМВ-PVØ51-1).

Преднамеренные результаты, получаемые при использовании РНК-и, включают подавление целевого гена (-ов) (также известное как "сайленсинг целевого гена"), вместе с тем фрагменты короткой РНК могут связываться с мРНК генов, кроме целевых, за счет комплементарности их последовательности. Это может приводить к непреднамеренному подавлению других генов (также известному как "сайленсинг нецелевого гена"). Непреднамеренный сайленсинг генов может происходить внутри самого ЖИО или в организмах, подвергшихся воздействию ЖИО, в том числе целевых вредителей, а

также других организмах, на которые может воздействовать ЖИО, и которые не считаются вредителями (то есть нецелевых организмах). Более того, нецелевые организмы могут экспрессировать гены, которые отличаются достаточным подобием последовательности с генами, которые являются целями сайленсинга, что также приводит к их подавлению.

Поэтому, кроме "элементов для рассмотрения" на этапе 1, которая относится к молекулярным характеристикам ЖИО, дополнительные соображения, которые имеют отношение к характеристикам ЖИО, полученного с помощью методик РНК-и, включают: i) потенциальный сайленсинг "целевых" и/или "нецелевых" генов в ЖИО, а также в целевых вредителях и нецелевых организмах; ii) уровни экспрессии дсРНК и короткой РНК в различных частях ЖИО; и iii) способность нецелевых организмов принимать молекулы дсРНК и короткой РНК.

Инструменты биоинформатики могут быть использованы для анализа геномов ЖИО, целевых вредителей и потенциальных нецелевых организмов, с тем чтобы установить, содержат ли такие организмы последовательности мРНК, которые комплементарны дсРНК или короткой РНК, тем самым, формулируя предсказания потенциальных "целевых" и "нецелевых" генов, которые могут быть непреднамеренным образом подавлены при использовании РНК-и. Вместе с тем "омические" технологии, например, транскриптомика и протеомика, могут также применяться для мониторинга уровней экспрессии дсРНК или короткой РНК в ЖИО, целевых вредителях и нецелевых организмах, а также для оценки подавления "целевых" и "нецелевых" генов.

Более того, дополнительные соображения для оценки взаимодействия между ЖИО, полученными с использованием методов на основе РНК-и, и вероятной потенциальной принимающей среды, могут включать: i) горизонтальный перенос генетического элемента, дсРНК и/или короткой РНК в другие нецелевые организмы; ii) стабильность дсРНК и короткой РНК в окружающей среде и воздействие такой стабильности.

Элементы для рассмотрения в отношении предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды:

- f) наличие данных о вероятной принимающей среде, которые могут быть приняты за основу при проведении оценки рисков;
- g) предполагаемый пространственный масштаб, продолжительность и уровень изоляции (например, биологической изоляции) высвобождения в окружающую среду с учетом практик и обычаев пользователей;

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



Атрибуты принимающей среды

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

i) потенциальная возможность вредителей или патогенов формировать устойчивость к целевому признаку (например, признак устойчивости к насекомому или заболеванию).

j) потенциальные косвенные неблагоприятные воздействия на биоразнообразие в результате выработки у сорняков устойчивости к гербицидам, если это возможно в рамках конкретной основы регулирования, где проводится оценка рисков.

Элементы для рассмотрения в отношении возможного неблагоприятного воздействия в результате взаимодействия между ЖИО и вероятной потенциальной принимающей средой:

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

l) различные аспекты нерегулируемых и регулируемых экосистем, имеющих отношение к вероятной потенциальной принимающей среде;

- m) потенциальное неблагоприятное воздействие, возникающее в результате использования ЖИО, например, изменение методов ведения фермерского хозяйства;
- n) распространение ЖИО посредством таких механизмов, как перенос семян или ауткроссинг в пределах видов или между ними, или посредством переноса в места обитания, предполагающие устойчивое существование или быстрое размножение ЖИО; а также воздействие на распространение видов, пищевые сети и изменения биогеохимических характеристик;
- o) возможности для ауткроссинга и переноса трансгенов посредством вертикального переноса генов от ЖИО к другим видам с половой совместимостью, что может привести к интродукции трансгена(-ов) в популяции совместимых при скрещивании видов, а также не приведет ли это к неблагоприятному воздействию;
- p) будет ли иметь место горизонтальный перенос генов трансгенных последовательностей от ЖИО к другим организмам в вероятной потенциальной принимающей среде и не станет ли это причиной возможного неблагоприятного воздействия. В отношении горизонтального переноса генов в микроорганизмы (включая вирусы), особое внимание может уделяться случаям, когда ЖИО также является микроорганизмом.
- q) потенциальное неблагоприятное воздействие на возможные нецелевые организмы, такое как токсичность, аллергенность и мультитрофные эффекты, которые могут повлиять на выживание, развитие или поведение этих организмов;
- r) возможные неблагоприятные последствия непреднамеренного воздействия ЖИО (или его частей) (например, воздействие генетически модифицированной продукции, содержащейся в пыльце) на человека;
- s) возможные неблагоприятные последствия изменений в методах ведения сельского хозяйства, сопряженные с использованием ЖИО, такие как ирригация, количество гербицидов и нормы их применения, методы сбора урожая и удаления отходов. Там, где происходят изменения в использовании других регулируемых продуктов или практики, необходимо рассматривать взаимосвязь с соответствующими оценками рисков и правилами;
- t) кумулятивное воздействие в отношении любого другого ЖИО, присутствующего в окружающей среде.



ЖИ культуры и применение гербицидов

Во многих странах безопасность активных ингредиентов, присутствующих в гербицидах, оценивается главным образом посредством нормативов применения химических веществ. Такие нормативы

обычно оценивают применение гербицидов как в чистом виде, так и в смеси с другими средствами защиты растений, в присутствии и в отсутствие ЖИО. Вместе с тем нормативы, относящиеся к химическим веществам могут необязательно требовать исследований изменений в практике регулирования сельского хозяйства и их воздействия на биоразнообразие. Таким образом, изменения в практике ведения сельского хозяйства из-за культивирования ЖИ культур, в том числе изменения в результате применения различных гербицидов, оцениваются в рамках оценок биобезопасности для экологических рисков. Это означает, что для ЖИ культур, которые проявляют устойчивость к гербицидам, оценка рисков также должна определять общее воздействие на окружающую среду ожидаемых изменений в практике культивирования из-за применения гербицидов, по отношению к которым ЖИ культура обладает устойчивостью, в дополнение к оценке потенциальных экологических воздействий, непосредственно связанных собственно с ЖИ культурами.

Оценка рисков ЖИ культур может также включать соображения потенциальных последствий возникающих в результате использования множества гербицидов, поскольку их применение в одном и том же районе, как одновременно, так и последовательно, может приводить к аддитивным или синергетическим неблагоприятным воздействиям.

Хотя соображения, перечисленные в рамках Программы действий, относятся к оценке ЖИ культур с устойчивостью к гербицидам, приведенные ниже соображения особенно важны при оценке ЖИО, которые могут приводить к применению двух или более гербицидов:

- самосевные растения и родственные виды в результате ауткроссинга могут проявлять большую устойчивость и инвазивность, а также требуют дополнительных мер для контроля, которые могут быть сопряжены с большими проблемами, если они содержат несколько генов устойчивости;
- воздействия на нецелевые организмы могут быть различными из-за неблагоприятных воздействий смесей гербицидов, и для выявления и оценки таких рисков могут потребоваться дополнительные исследования;
- общее неблагоприятное воздействие на биоразнообразие может возникать вследствие различных изменений, например, из-за сокращения популяций конкретного вида, а также по причине изменения выживаемости другого вида сорняков.

Подробная информация о практике ведения сельского хозяйства и схемы применения гербицидов, которая будет использоваться при культивировании ЖИ культуры с устойчивостью к гербицидам, необходимы для определения различий по сравнению с традиционной практикой и выявления возможных неблагоприятных воздействий смесей гербицидов. Например, когда, как часто и в каких комбинациях будут использоваться гербициды? Что известно о воздействиях используемых гербицидов и их активных ингредиентов при их использовании по отдельности и/или в различных

сочетаниях? Что известно о судьбе гербицидов и их поведении в окружающей среде, и возможно ли усиление любого потенциально неблагоприятного воздействия за счет смешения гербицидов?

Для того чтобы ответить на эти вопросы, возможно, придется скорректировать сравнительный подход для оценки ЖИ культур с устойчивостью к гербицидам, например посредством включения дополнительных организмов для сравнения в случаях, когда единственный организм для сравнения не может использоваться в различных условиях регулирования.

" См. справочный материал к этапу 1:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Обоснование:

На данном этапе эксперты по оценке рисков оценивают вероятность возникновения каждого неблагоприятного последствия, выявленного на этапе 1.

Оценка воздействия на этом этапе проводится, чтобы определить, какие организмы в принимающей среде могут быть подвержены неблагоприятным воздействиям при прямом или косвенном воздействии на них ЖИО. В ходе оценки воздействия рассматриваются факторы, которые могут повлиять на распространение, жизнестойкость и укоренение ЖИО, а также его потенциал ауткроссинга и уровни экспрессии трансгенов в различных тканях ЖИО.



Вопросы, рассмотренные в ходе оценки воздействия

Оценка воздействия описывает направления воздействия, а также интенсивность, пространственные и временные масштабы сочетаемости или контакта. Она также описывает воздействие вариабельности и неопределенности оценок воздействия и позволяет сделать вывод о вероятности наступления такого воздействия. Приведенные ниже вопросы могут способствовать рассмотрению таких аспектов:

- Каким образом происходит воздействие?
- Что именно подвергается воздействию?
- Каковы масштабы воздействия? Когда и где оно происходит?
- Каким образом меняется воздействие?

- Насколько неопределенными являются оценки воздействия?
- Какова вероятность наступления воздействия?

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=41647>.

Для каждого из сценариев риска и каждой гипотез риска, выявленных на этапе 1, определяются пути воздействия ЖИО и его трансгенов, с учетом предполагаемой обработки и использования ЖИО, а также уровня экспрессии, дозы и трансформации трансгенных продуктов в окружающей среде. Для установления причинной связи между ЖИО и потенциальными неблагоприятными последствиями в окружающей среде, с учетом рисков для здоровья человека, могут быть построены концептуальные модели, описывающие взаимосвязи между ЖИО и путями воздействия. Например, для ЖИО, производящего потенциально токсичный генный продукт, актуальными путями воздействия могут быть оральные, респираторные или дермальные пути.



Характеристики воздействия

Оценки рисков биологических систем часто сложны и динамичны, и изменчивый характер таких систем ограничивает степень определенности, которую можно приписать нашим знаниям о них. Часто существует некоторая степень неопределенности в отношении механизмов, которые могут приводить к неблагоприятным результатам, что делает невозможным точную оценку вероятности или правдоподобия для каждого выявленного неблагоприятного воздействия.

Правдоподобие воздействия может выражаться как качественно, с использованием упорядоченного категорийного описания (например, "высокая", "умеренная", "низкая" или "пренебрежимо малая") или количественно, как относительный показатель вероятности (от нуля до единицы, причем ноль отражает невозможность, а единица – достоверность). Вместе с тем, если для описания такого правдоподобия используются количественные термины, тогда следует учитывать связь между правдоподобием и вероятностью. Таким образом, независимо от выбираемого термина, следует указывать диапазон значений в пределах шкалы от 0 до 1, к которому предположительно относится такой термин. Например, "вероятность воздействия Bt токсина (белок Cry1Ab) на нецелевой вид чешуекрылых на всполье по оценке оказывается умеренной, причем под "умеренной" в данном контексте понимается диапазон от 0,1 до 0,4".

Источники: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898> и <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101510>.

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

Вероятность может быть выражена количественно или качественно. Например, качественные термины могут включать "высокая", "умеренная", "низкая" или "пренебрежимо малая", или "высоко вероятно", "вероятно", "маловероятно" и "весьма маловероятно". Стороны могут рассмотреть вопросы трактовки и использования этих терминов в опубликованных или принятых ими руководящих указаниях по оценке рисков.

В некоторых системах оценки рисков, или если высокий уровень неопределенности осложняет оценку правдоподобия неблагоприятных эффектов, можно поменять местами порядок выполнения этапов 2 и 3 (см. выше и рисунок 1).

Элементы для рассмотрения:

- a) соответствующие характеристики вероятной потенциальной среды, которая может быть фактором возникновения потенциальных неблагоприятных последствий (см. также пункты f), g) и i) этапа 1), с учетом вариативности условий окружающей среды и каких-либо долгосрочных неблагоприятных последствий, связанных с воздействием ЖИО;
- b) уровни экспрессии в ЖИО, жизнестойкость и накопление в окружающей среде (например, в трофической цепи) новообразованных веществ, обладающих потенциальными неблагоприятными эффектами и являющихся продуктами жизнедеятельности ЖИО, таких как токсины, аллергены и некоторые инсектицидные белки. В случае полевых испытаний уровень жизнестойкости и накопления в принимающей среде может быть низким в зависимости от масштаба и временного характера высвобождения, а также осуществления мер регулирования;
- c) информация о месте высвобождения и принимающей среде (например, географическая и биогеографическая информация, включая, в соответствующих случаях, географические координаты);
- d) факторы, способные повлиять на распространение ЖИО, такие как его экологический ареал и способность к перемещению; его репродуктивная способность (например, численность приплода, время завязывания семян, изобилие семян и побегов, период покоя, жизнеспособность пыльцы); и его способность к распространению естественным путем (например, ветром, водой) или в результате антропогенной деятельности (например, разведение или культивирование, сохранение и обмен семенами, и т.д.);

- е) факторы, оказывающие воздействие на присутствие или жизнестойкость ЖИО, которые могут привести к его закреплению в окружающей среде. В случае ЖИ растений, к таким факторам относятся продолжительность жизни, период покоя семян, способность семян ЖИ растений закрепиться среди дикой или культурной растительности и достичь репродуктивной стадии, или способность к вегетативному размножению;
- ф) при проведении оценки вероятности ауткроссинга ЖИО с совместимыми при скрещивании видами в качестве этапа на пути к неблагоприятному воздействию актуальными являются следующие вопросы:
- i) биология совместимых при скрещивании видов;
 - ii) потенциальная среда, в которой могут находиться совместимые при скрещивании виды;
 - iii) жизнестойкость ЖИО в окружающей среде;
 - iv) возможность интрогрессии трансгена в совместимые при скрещивании виды;
- g) жизнестойкость трансгенов в экосистеме; и
- h) ожидаемый вид и уровень экспозиции окружающей среды, в которую высвобождается ЖИО, механизмы возможного непреднамеренного воздействия в этом или каком-либо другом месте (например, поток генов, непреднамеренное воздействие вследствие потерь при транспортировке и обработке, преднамеренное антропогенное распространение или непреднамеренное антропогенное распространение при помощи механических средств, посредством смешанной продукции или другими способами).

" См. справочный материал к этапу 2:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.5.3. Этап 3. "Оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место"

Обоснование:

На данном этапе, который может также называться этапом "характеристики опасности", проводится оценка силы последствий возможного неблагоприятного воздействия на основе сценариев рисков, определенных на этапе 1, с учетом целей защиты и конечных объектов оценки, установленных в стране возможного высвобождения в окружающую среду, а также уделяя особое внимание охраняемым районам, центрам происхождения и центрам генетического разнообразия. Как было

рассмотрено на предыдущем этапе, оценка последствий неблагоприятного воздействия может осуществляться одновременно с оценкой вероятности (этап 2).

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

На данном этапе могут рассматриваться результаты испытаний, проводившихся в различных условиях, таких как лабораторные эксперименты или экспериментальные высвобождения. Более того, вид, цель и продолжительность предполагаемого использования (например, лабораторные эксперименты, высвобождение в окружающую среду) могут влиять на степень тяжести возможных последствий, а потому их следует принимать во внимание.

На данном этапе также важно оценить продолжительность неблагоприятного воздействия (т.е. кратко- или долгосрочное), его масштаб (т.е. являются ли последствия локального, национального или регионального масштаба), механизмы воздействия (прямые или косвенные), возможность восстановления в случае неблагоприятного воздействия и ожидаемый экологический масштаб (т.е. отдельные организмы – например, представители охраняемого вида, – или популяции), учитывая характеристики потенциальной принимающей среды (см. этап 1, сноска xx) и потенциальные изменения в результате антропогенной деятельности.

Оценка последствий неблагоприятного воздействия может быть выражена качественно или количественно. Например, могут использоваться такие термины качественной характеристики, как "существенный/высокий", "средний/умеренный", "незначительный/низкий" или "маргинальный/незначительный". Стороны могут рассмотреть вопросы трактовки и использования этих терминов в опубликованных или принятых ими руководящих указаниях по оценке рисков.



Характеристики опасности

Ниже приводятся наглядные и качественные примеры весьма общего характера. Они не призваны носить определенный или исключительный характер, а лишь дать указания в отношении соображений, которые могут учитываться при оценке последствий:

- "высокий уровень последствий" может соответствовать значительным изменениям в численности одного или более видов других организмов, в том числе уязвимых и полезных видов в краткосрочной или долгосрочной перспективе. Такие изменения могут включать сокращение численности или полное уничтожение вида, приводящее к негативному воздействию на функционирование экосистемы и/или других связанных экосистем. Подобные изменения, по-видимому, будет не так просто сделать обратимыми, и любое восстановление экосистемы, которое все-таки будет происходить, скорее всего, будет медленным;
- "умеренные последствия" могут представлять собой значительные изменения в плотности популяций других организмов, исключая изменение, которое может приводить к полному уничтожению вида или любому существенному воздействию на уязвимые или полезные виды. Временные и значительные изменения популяций могут включаться в том случае, если они, скорее всего, будут обратимыми. Сюда могут относиться долгосрочные воздействия, при условии отсутствия серьезных негативных воздействий на функционирование экосистемы;
- "низкий уровень последствий" может определять незначительные изменения в плотности популяций других организмов, которые не приводят к полному уничтожению любой популяции или вида других организмов и не оказывают никаких негативных воздействий на функционирование экосистемы. Единственными организмами, на которые допускается воздействие, являются не относящиеся к уязвимым и полезным видам в краткосрочной или долгосрочной перспективе;
- "пренебрежимо малые последствия" будет означать отсутствие существенных изменений в любой из популяций в окружающей среде или в любой экосистеме.

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=10631>

Элементы для рассмотрения:

- а) потенциальные последствия, основанные на опыте в использовании немодифицированного реципиента или родительских организмов или аналогичных организмов в вероятной потенциальной принимающей среде и их взаимодействия с другими видами, в том числе:
 - i) воздействие агротехнических приемов на поток генов внутри одного вида и среди совместимых видов;
 - ii) пути распространения и охвата;
 - iii) изобилие самосевных растений в севообороте;
 - iv) изменение изобилия вредителей, полезных организмов, таких как опылители, деструкторы, организмы, участвующие в биологическом регулировании, или почвенные микроорганизмы, участвующие в круговороте питательных веществ;

- v) борьба с вредителями, воздействующими на нецелевые организмы, осуществляемая посредством внесения пестицидов или использования других методов регулирования при соблюдении принятых агротехнических методов;
- vi) поведение популяций других видов, в том числе взаимодействие между хищниками и жертвой, их роль в трофической сети и других экологических функциях, передача болезней, аллергии и взаимодействие с человеком или другими видами;
- b) потенциальные неблагоприятные последствия в результате комбинаторных и кумулятивных эффектов в вероятной потенциальной принимающей среде;
- c) соответствующие знания и опыт в отношении ЖИО и немодифицированных организмов со схожими фенотипическими характеристиками в аналогичных условиях принимающей среды;
- d) результаты лабораторных экспериментов по изучению, в соответствующих случаях, взаимосвязи "доза – реакция" или конкретных уровней воздействия (например, *EC₅₀*, *LD₅₀*, *NOEL*) в отношении острого, хронического или субхронического воздействия, включая иммуногенное воздействие;
- e) результаты полевых испытаний, содержащие информацию о потенциальной инвазивности и воздействиях в окружающей среде; и
- f) потенциальные неблагоприятные последствия в результате ауткроссинга/интербридинга с совместимыми при скрещивании видами и интрогрессии трансгена(-ов).

" См. справочный материал к этапу 3:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Обоснование:

Целью этого этапа, который может также называться этапом "характеристики рисков", является определение и характеристика совокупного риска в отношении ЖИО. Эта цель может быть достигнута посредством характеристики и анализа отдельных рисков на основе анализа возможного неблагоприятного воздействия, проводившегося на этапе 1, их вероятности (этап 2) и последствий (этап 3), которые будут объединены в оценке совокупного риска, принимая во внимание соображения

относительно соответствующей неопределенности, выявленной на предыдущих этапах, и относительно ее воздействия на оценку совокупного риска ЖИО.

Как было отмечено в пункте 8 d) приложения III к Протоколу, оценка совокупного риска *"основана на оценке вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия"*. Описание совокупного риска часто является наилучшей оценкой, которую получают на основе совместного рассмотрения правдоподобия и последствий выявленных конкретных рисков. С этой целью обычно используются матрицы риска, индексы риска или модели (см. ниже)¹⁵.

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

Результатом данного этапа является описание методики проведения оценки совокупного риска.



Матрица определения риска

		Likelihood of adverse effect			
		Highly likely	Likely	Unlikely	Highly unlikely
Consequence of adverse effect	Major	High	High	Moderate	Moderate
	Intermediate	High	Moderate	Moderate	Low
	Minor	Moderate	Low	Low	Negligible
	Marginal	Low	Low	Negligible	Negligible

Источник: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899>.

Элементы для рассмотрения:

- отдельные риски и возможное взаимодействие между ними, такое как синергизм или антагонизм;
- любые стратегии регулирования рисков (см. этап 5), которые, в случае их осуществления, могут повлиять на оценки рисков;

¹⁵ См. справочный материал в списке исходных материалов.

- с) Более широкие вопросы, основанные на подходе экосистемных услуг, в том числе кумулятивные эффекты вследствие присутствия различных ЖИО в принимающей среде, учитывая потенциальные экологические изменения, вызванные антропогенной деятельностью.

" См. справочный материал к этапу 4:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.5.5. Этап 5. "Вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемы, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков"

Обоснование:

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

Данный этап является связующим звеном между процессом оценки рисков и процессом принятия решения. Важно отметить, что вынесение рекомендации относительно приемлемости рисков и возможности их регулирования, является задачей эксперта по оценке рисков, но при этом принятие окончательного решения об утверждении уведомления о ЖИО является прерогативой лица, ответственного за принятие решений. С другой стороны, "приемлемость" рисков определяется на политическом уровне, и порог, который считается "приемлемым", может меняться в зависимости от страны, например, некоторые страны могут предпочесть принять различные уровни рисков, связанных с разработкой той или иной конкретной технологии, тогда как другие с этим не согласятся.

При составлении рекомендации в отношении совокупного риска ЖИО важно рассмотреть вопрос о возможности выявления вариантов регулирования рисков, которые обладают потенциалом для устранения выявленных отдельных рисков и оцененного совокупного риска, а также решения проблем, связанных с неопределенностью. Рассмотрение вопросов относительно необходимости вариантов регулирования, их практической осуществимости и эффективности, в том числе

возможностей для их принятия, должно осуществляться на индивидуальной основе. В случае выявления таких мер, может возникнуть необходимость в пересмотре предыдущих этапов для того, чтобы оценить возможные изменения итогов каждого этапа вследствие применения предлагаемых мер регулирования рисков.

Соотнесение приемлемости рисков с потенциальными выгодами не отражено в положениях Протокола. Однако в некоторых юрисдикциях в рекомендации относительно приемлемости риска(-ов) могут быть учтены имеющиеся результаты научного анализа возможных выгод для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья человека (например, изменения в использовании средств защиты урожая, снижение уровня инфекционных заболеваний в случае москитов), а также могут быть учтены риски, связанные с существующими практиками и обычаями пользователей. Далее следует остановиться на вопросах, связанных с источниками и характером неопределенности, которые не удалось решить на предыдущих этапах оценки рисков, и оценить их возможное влияние на выводы оценки рисков. Если решение вопросов неопределенности невозможно в рамках оценки рисков, информацию о трудностях, с которыми пришлось столкнуться в процессе оценки рисков, целесообразно довести до сведения лиц, ответственных за принятие решений. В таких случаях может также оказаться целесообразным подготовить анализ альтернативных вариантов с целью оказания содействия лицам, ответственным за принятие решений.

В соответствии с пунктом 8 f) приложения III к Протоколу "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде".

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

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

Рекомендация(-ии) обычно представляется в рамках отчета об оценке рисков, включая стратегии регулирования рисков и мониторинга для снижения уровня неопределенности, в соответствующих случаях, который предлагается для рассмотрения в рамках процесса принятия решений.

Элементы для рассмотрения, связанные со стратегиями регулирования рисков и/или мониторингом:

- a) существующие методы регулирования, применительно к обстоятельствам, которые используются для немодифицированных организмов-реципиентов или других организмов, для которых требуется сопоставимое регулирование рисков, и, которые могут быть уместными для оцениваемых ЖИО (например, ограничение физического контакта, изолирующие расстояния для снижения потенциала ауткроссинга ЖИО, изменения в управлении гербицидами или пестицидами, севообороте, почвообработке);
- b) методы обнаружения и идентификации ЖИО, их точность, чувствительность и надежность в контексте экологического мониторинга (например, мониторинг краткосрочного и долгосрочного, немедленного и отсроченного воздействия; специализированный мониторинг на основе научных гипотез и предполагаемой причинной связи, а также общий мониторинг), включая планы в отношении соответствующих чрезвычайных мер, которые будут, если это целесообразно, осуществляться на основе результатов мониторинга;
- c) варианты регулирования и возможность их практического осуществления в контексте предполагаемого и ожидаемого использования (например, изолирующие расстояния для предотвращения ауткроссинга и использование зон безопасности для сведения к минимуму возможности развития устойчивости к инсектицидным белкам); и
- d) методы оценки предлагаемых стратегий регулирования рисков и мониторинга на предмет их практической осуществимости, эффективности и действенности, с учетом того, что предлагаемые стратегии регулирования рисков могут приносить различные риски.

Элементы для рассмотрения, связанные с приемлемостью рисков:

- e) установленные критерии и пороги для определения приемлемости рисков, в том числе установленные в национальном законодательстве и руководящих указаниях;
- f) цели защиты и конечные объекты защиты, выявленные на стадии определения контекста и сферы действия оценки риска;
- g) любой соответствующий опыт в отношении немодифицированного организма-реципиента (организмов-реципиентов) или другой эталонной линии(-ий) (в т.ч. практики, связанные с их

использованием в вероятной потенциальной принимающей среде), которые использовались для установления исходного уровня для оценки риска;

h) научный анализ выгод, проводившийся с использованием принципов научной обоснованности, аналогичным использовавшимся в процессе оценки риска;

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

" См. справочный материал к этапу 5:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.6. СМЕЖНЫЕ ВОПРОСЫ

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

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

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

Приложение

ПРИМЕР СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЭЛЕМЕНТОВ ДЛЯ ИЗУЧЕНИЯ НА КАЖДОМ ЭТАПЕ ПРИ ОЦЕНКЕ СЦЕНАРИЯ РИСКА В ОТНОШЕНИИ НЕЦЕЛЕВЫХ ОРГАНИЗМОВ

Примечание. В данном примере приведены только те элементы для рассмотрения на каждом этапе, которые представляются наиболее актуальными для оценки сценария риска в отношении нецелевых организмов. Элементы для рассмотрения, которые не являются специфическими для нецелевых организмов, но актуальны для других сценариев риска, не включены в данный пример.

В данном примере была использована следующая информация:

Сценарий риска: ЖИО, который представляет собой Bt маис, продуцирующий Cry1Ac и Cry2Ab2, может оказывать неблагоприятные воздействия на популяцию сетчатокрылых

Цель защиты: сохранение и устойчивое использование биоразнообразия.

Конечный объект оценки: численность и состояние популяций златоглазки (*Chrysoperla carnea*), поскольку они относятся к экосистемной услуге.

Конечный объект измерения: снижение численности или разнообразия сетчатокрылых; изменение жизнеспособности или поведения сетчатокрылых, приводящее к более низкой общей скорости уничтожения

Предлагаемая стратегия регулирования рисков: зоны безопасности, обеспечивающие сетчатокрылым добычу, в корме которой не содержались ЖИО.

Этап 1. Соответствующий элемент для рассмотрения:

В отношении характеристики ЖИО:

- Молекулярные характеристики ЖИО, относящиеся к модификации, такие как характеристики модифицированных генетических элементов, включая потенциальную токсичность генных продуктов для нецелевых организмов...

В отношении предполагаемого использования и вероятной потенциальной принимающей среды:

- Характеристики вероятной потенциальной принимающей среды, в том числе соответствующие экосистемные функции и услуги...

В отношении потенциального неблагоприятного воздействия в результате взаимодействия между ЖИО и вероятной потенциальной принимающей средой:

- Потенциальное неблагоприятное воздействие на возможные нецелевые организмы...

Этап 2. Соответствующий элемент для рассмотрения:

- Уровни экспрессии в ЖИО, жизнестойкость и накопление в окружающей среде (например, в трофической цепи) новообразованных веществ, обладающих потенциальными неблагоприятными эффектами и являющихся продуктами жизнедеятельности ЖИО, таких как токсины, аллергены и некоторые инсектицидные белки...

Этап 3. Соответствующие элементы для рассмотрения:

- Потенциальные последствия, основанные на опыте в использовании немодифицированного реципиента или родительских организмов или аналогичных организмов в вероятной потенциальной принимающей среде и их взаимодействия с другими видами, в том числе:
- изменение изобилия... полезных организмов...
- поведение популяций других видов, в том числе взаимодействие между хищниками и жертвой, их роль в трофической сети и других экологических функциях...
- результаты лабораторных экспериментов по изучению, в соответствующих случаях, взаимосвязи «доза – реакция» или конкретных уровней воздействия...

Этап 4. Соответствующий элемент для рассмотрения:

- Более широкие вопросы, основанные на подходе экосистемных услуг, в том числе кумулятивные эффекты вследствие присутствия различных ЖИО в принимающей среде...

Этап 5. Соответствующие элементы для рассмотрения:

Связанные со стратегиями регулирования и/или мониторингом рисков:

- существующие методы регулирования, в соответствующих случаях, которые используются для немодифицированных организмов-реципиентов или других организмов, для которых требуется сопоставимое регулирование рисков и которые могут быть уместными для оцениваемых ЖИО... севооборот

Связанные с приемлемостью рисков:

- цели защиты и конечные объекты защиты, выявленные на стадии определения контекста и сферы действия оценки рисков или объекта
- возможности для выявления, оценки, регулирования и локализации неблагоприятного воздействия в случае высвобождения ЖИО в окружающую среду, а также для принятия соответствующих мер реагирования

ЧАСТЬ II.

КОНКРЕТНЫЕ ВИДЫ И ПРИЗНАКИ ЖИО

Указания, приведенные в части II, следует рассматривать в контексте Картахенского протокола по биобезопасности. К этим конкретным видам ЖИО и признакам применимы элементы статьи 15 и приложения III Протокола. Соответственно, методика и вопросы для учета, приведенные в приложении III¹⁶, также применимы к данным видам ЖИО и признакам. Указания, приведенные в подразделах ниже, являются дополнением к Программе действий по оценке рисков в отношении ЖИО. Основное внимание в этих указаниях уделяется вопросам, которые могут быть наиболее актуальными в процессе оценки рисков, связанных с соответствующими видами ЖИО и признаками.

Только те соображения, которые имеют особое значение для конкретных типов ЖИО или признаков, упомянутых в части II, получают дальнейшее развитие ниже со ссылкой на соответствующие разделы или этапы Программы действий. Соображения, которые могут быть более широко применимыми к различным типам ЖИО, описаны в Программе действий и не будут повторяться в настоящем разделе.

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

2.1. ВВЕДЕНИЕ

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

Для создания ЖИ растений с пакетированными генами могут применяться различные подходы¹⁷. В дополнение к кроссбридингу двух ЖИ растений, множественные признаки могут быть получены путем трансформации с кассетой с несколькими генами, ретрансформации ЖИ растения или одновременной трансформации с различными кассетами или векторами.

Настоящее руководство является дополнением к Программе действий по оценке рисков. Основное внимание настоящего руководства направлено на вопросы, имеющие непосредственное отношение, к оценке рисков, связанных с ЖИ растениями с пакетированными признаками,

¹⁶ Пункты 8 и 9 приложения III.

¹⁷ См. различные процессы получения пакетированных ЖИО по адресу <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/42/>.

полученными посредством кроссбридинга. В данном разделе приведен углубленный обзор ряда ранее рассмотренных в Программе действий вопросов с целью дополнительного освещения некоторых аспектов, которым может потребоваться уделить особое внимание при оценке рисков, являющихся возможным результатом комбинации генетических элементов двух или более родительских ЖИ растений. Соответственно, оценки рисков этого вида ЖИ растений проводятся согласно общим принципам, приведенным в приложении III и Программе действий, а также с учетом конкретных вопросов, приведенных в данном разделе настоящего документа.

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

Предполагается, что отдельные события трансформации, составляющие пакетированное событие, были ранее оценены или оцениваются совместно с пакетированным событием в соответствии с приложением III к Картахенскому протоколу по биобезопасности и Программой действий¹⁸. В некоторых системах нормативно-правового регулирования требования к информации в случаях оценки рисков ЖИО с пакетированными генами могут корректироваться, если отдельные события трансформации уже прошли оценку рисков, и если фактические данные указывают на отсутствие взаимодействия между экспрессированными генами/белками.

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

В данной части руководства не рассматриваются ЖИ растения, содержащие множественные генетически модифицированные признаки или гены, но являющиеся результатом единичного события трансформации (например, полученные путем ретрансформации, котрансформации или трансформации с кассетой с несколькими генами); они будут оцениваться в соответствии с Программой действий, то есть будут рассматриваться на индивидуальной основе как единичные события.

¹⁸ Несмотря на то, что в соответствии со статьей 3 Протокола пакетированные события рассматриваются как ЖИО, в законодательствах в области биобезопасности разных стран могут быть отличия относительно степени регулирования этих видов ЖИО.

2.2. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

2.2.1. Выбор организмов для сравнения (см. разделы "Стадия планирования оценки рисков", "Выбор организмов для сравнения" в Программе действий)

Обоснование:

Как следует из Программы действий, выбор подходящего организма (-ов) для сравнения является важнейшим этапом для проведения сравнительной оценки. В случае пакетированных ЖИ растений в качестве организмов сравнения могут использоваться немодифицированные организмы-реципиенты (см. раздел "Выбор организмов для сравнения" Программы действий), а также, в соответствующих случаях и в соответствии с национальными нормативными положениями, ЖИ растения, участвовавшие в процессе кроссбридинга, ведущего к созданию рассматриваемого пакетированного ЖИ растения.

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

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

При проведении оценки рисков в отношении пакетированного ЖИ растения задача интерпретации данных может усложняться отсутствием (близко-)изогенных линий для использования в качестве организмов для сравнения. Таким образом, в подходах к оценке рисков, опирающихся на использование (близко-)изогенного немодифицированного организма-реципиента в качестве основного организма для сравнения, может оказаться целесообразным использовать в качестве организма сравнения наиболее близкий доступный немодифицированный генотип. Информация о генетическом разнообразии организмов-реципиентов или родительских организмов может быть полезной для выявления наилучшего из доступных организмов для сравнения для оценки рисков в случае отсутствия (близко-)изогенных линий.

Элементы для рассмотрения:

- a) уровень гетерозиготности среди немодифицированных организмов-реципиентов, использующихся для получения родительских ЖИ растений;
- b) фенотипическая вариабельность среди немодифицированных гибридов, полученных путем скрещивания между немодифицированными организмами-реципиентами;
- c) число скрещиваний и использование промежуточных пакетированных ЖИ растений в качестве дополнительных организмов для сравнения.

2.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

2.3.1. Характеристики последовательности на сайтах встраивания, генотипная стабильность и геномная организация (см. вопрос для рассмотрения d) этапа 1 и этап 5 Программы действий)

Обоснование:

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

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

Элементы для рассмотрения:

- а) доступны ли методы для изучения молекулярных характеристик, например методы на основе полимеразной цепной реакции (ПЦР), и являются ли они достаточно специфическими и чувствительными для изучения пакетированного ЖИ растения;
- б) фенотипные изменения, которые могут указывать на основные изменения трансгенов и генетических элементов, присутствующих в пакетированном ЖИ растении (например, утрата признака, присутствующего в родительских ЖИ растениях).

2.3.2. Потенциальные взаимодействия между пакетированными генами и их результирующие фенотипные изменения и воздействие на окружающую среду и здоровье человека (см. элемент для рассмотрения е) этапа 1 Программы действий)

Обоснование:

В результате транс-регуляции уровень экспрессии трансгенов или эндогенных генов в пакетированном ЖИ растении может быть изменен по сравнению с родительским ЖИ растением. Скорее всего, такие изменения возникают, если родительские ЖИ растения содержат трансгены или регулирующие элементы, обладающие определенным сходством между собой или с эндогенными последовательностями (например, одинаковые сайты связывания для факторов транскрипции).

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) влияние родительских ЖИ растений на окружение;
- b) информация о транскрипционной и посттранскрипционной регуляции генов и их продуктов, по которой можно прогнозировать взаимодействия между новыми и эндогенными генами и/или элементами ДНК в пакетированном ЖИ растении;
- c) есть ли среди пакетированных трансгенов гены и их продукты с аналогичными функциями или принадлежащие одному и тому же метаболическому пути;
- d) уровни экспрессии трансгенов и их продуктов по сравнению с родительскими ЖИ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами.

2.3.3. Комбинаторные и кумулятивные эффекты (см. вопросы для рассмотрения d) и q) этапа 1, вопрос для рассмотрения e) этапа 2 и вопрос для рассмотрения b) этапа 3 Программы действий)

Обоснование:

Оценка рисков для пакетированных ЖИО растений по индукции комбинаторных и кумулятивных эффектов¹⁹ основана на сравнении с близкородственными немодифицированными видами-реципиентами и родительскими ЖИО в вероятной принимающей среде с учетом результатов приведенных выше оценок генотипа и фенотипа.

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

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

Оценка потенциальных комбинаторных и кумулятивных эффектов может осуществляться путем анализа пакетированного ЖИ растения (растений), например анализов состава и тестов на

¹⁹ См. определения в разделе "Использование терминов"

токсичность в отношении целевых и нецелевых организмов, включая мониторинг потенциальных неблагоприятных последствий для здоровья человека в результате непреднамеренного воздействия. Если необходимо, можно провести всестороннее изучение генотипа и фенотипа пакетированного ЖИ растения.

Элементы для рассмотрения:

- a) эффект от применения пестицидов, других химикатов или агротехнических приемов, обычно используемых при культивировании родительских ЖИ растений;
- b) фенотипные характеристики по сравнению с родительскими ЖИ растениями и немодифицированными организмами-реципиентами;
- c) взаимодействия между пакетированными трансгенами или их продуктами, или взаимодействия между физиологическими путями, в которых участвуют трансгены, учитывая, что эти взаимодействия могут приводить к формированию потенциально вредных веществ (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, антипитательных факторов), из которых какие-то могут сохраняться или накапливаться (например, через пищевую цепь) в окружающей среде;
- d) комбинаторные эффекты и кумулятивные воздействия в результате наличия двух или более инсектицидных белков, что может приводить к повышенной токсичности для нецелевых организмов или к более быстрому развитию резистентности у целевых организмов.
- e) воздействие на нативное и местное биоразнообразие.

2.4.3. Скрещивание и расщепление трансгенов (см. вопросы для рассмотрения l) и m) этапа 1, вопрос для рассмотрения f) этапа 2, вопрос для рассмотрения f) этапа 3 Программы действий)

Обоснование:

Из-за генетической рекомбинации потомство от скрещивания будет носителем комбинации генов, которая отличается от наблюдаемых у любого из родителей. В случае пакетных событий число новых комбинаций трансгенов, которые могут возникать в результате скрещивания, будет зависеть от числа трансгенов, задействованных в скрещивании, их расположении в геноме и их расстояния друг от друга.

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) наличие другого одиночного события и пакетированных ЖИ растений одного вида;
- b) возможные новые комбинации трансгенов и других генетических элементов, обусловленные скрещиванием, преднамеренным или нет, данного пакетированного события с другими ЖИ растениями, пакетированными или нет, или с немодифицированными родственными растениями;
- c) потенциальные неблагоприятные воздействия новых пакетированных ЖИ растений, в том числе вследствие повышенной приспособляемости по сравнению с немодифицированными организмами-реципиентами или родительскими организмами, инвазивности, воздействий на нецелевые организмы, аллергенности и токсичности для человека;
- d) сценарии или гипотезы риска, вероятные с научной точки зрения и включающие пакетированные события с различными комбинациями трансгенов и фрагментов ДНК.

2.3.5. Методы различения комбинированных трансгенов в пакетированном событии от родительских ЖИ растений (см. вопрос для рассмотрения b) этапа 5 Программы действий)

Обоснование:

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

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) уровень сходства/различия между различными конструкциями для трансформации в пакетированном ЖИ растении;
- b) доступность, специфичность и надежность методов обнаружения пакетированных ЖИ растений в контексте стратегий регулирования рисков.

ССЫЛКИ

См. справочные материалы к разделу "Оценка рисков живых измененных организмов с пакетированными генами или признаками":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

3.1. ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на то, что общие принципы, используемые в оценках рисков, связанных с другими видами ЖИО, также применимы к ЖИ растениям с повышенной толерантностью к абиотическому стрессу²⁰, в отношении последних существует ряд специфических вопросов, которые могут иметь особое значение для проведения оценок, сопряженных с ними рисков.

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

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

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

²⁰ Для целей настоящего руководства к абиотическому стрессу относятся неживые факторы окружающей среды, оказывающие пагубное или угнетающее воздействие на рост, развитие и/или размножение живого организма. К видам абиотического стресса относятся, например, засуха, засоление, холод, жара, кислые или щелочные почвы, загрязнение почвы и воздуха (например, такими загрязняющими веществами как оксиды азота, озон, высокие концентрации CO₂). Повышенная толерантность к абиотическому стрессу в течение долгого времени была целью растениеводов, работавших над улучшением сельскохозяйственных культурных растений, способных противостоять стрессу. В контексте этого документа гербициды не рассматриваются как вид абиотического стресса.

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

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

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

- Обладает ли данный признак толерантности потенциалом для воздействия на толерантность и/или резистентность ЖИ растения, например, посредством плейотропизма?
- Обладает ли данный признак толерантности потенциалом для повышения инвазивности, жизнестойкости ЖИ растения или для повышения засоренности сорняками, что вызовет неблагоприятное воздействие на другие организмы, трофические сети или места обитания?
- Обладает ли ЖИ растение, толерантное к абиотическому стрессу и полученное в результате ауткроссинга, потенциалом для изменения или колонизации места обитания или экосистемы за пределами целевой принимающей среды?

- Обладает ли ЖИ растение, проявляющее толерантность к определенному виду абиотического стресса, другими преимуществами в целевой принимающей среде, которые могут привести к неблагоприятному воздействию?
- Какие виды неблагоприятного воздействия существуют в регионах, неподверженных влиянию товарного сельского хозяйства, но которые могут быть подвержены воздействию ЖИ растений, толерантных к стрессу?

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

3.2. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

3.2.1. Выбор организмов для сравнения *(см. разделы "Стадия планирования оценки рисков", "Выбор организмов для сравнения" в Программе действий)*

Обоснование:

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

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

Для оценки неблагоприятного воздействия, связанного с абиотическим стрессом, в дополнение к сравнительному подходу, используемому для оценки потенциала ЖИ растений, толерантных к

абиотическому стрессу, развивать преобладающую приспособленность в условиях отсутствия стресса, необходимо применять и другие подходы (и организмы сравнения) к оценке рисков.

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

- а) характеристики ЖИ растения в условиях абиотического или иного вида стресса и без таковых, если применимо; и
- б) имеются ли пригодные для сравнения организмы, обеспечивающие получение достоверных данных, и возможность их использования в экспериментах, разработанных соответствующим образом.

3.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

3.3.1. Непреднамеренные характеристики, включая перекрестное наложение между стрессовыми реакциями (см. этап 1 Программы действий)

Обоснование:

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

трансгенов для толерантности к стрессу может происходить с повышенной по сравнению с наблюдаемой у немодифицированных растений частотой.

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

Элементы для рассмотрения:

- a) любые преднамеренные или непреднамеренные изменения, которые могут привести к селективным преимуществам или недостаткам, приобретенные ЖИ растением в условиях абиотического или биотического стресса, при которых возможно неблагоприятное воздействие;
- b) любые изменения устойчивости к факторам биотического стресса; как эти изменения могут повлиять на популяцию организмов, взаимодействующих с ЖИ растением; и
- c) изменение вещественного состава (например, токсины, аллергены или профиль элементов питания) ЖИ растения, которое может привести к неблагоприятному воздействию.

3.3.2. Испытание живого измененного растения в репрезентативных средах (см. этап 1 Программы действий)

Обоснование:

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) вероятная потенциальная принимающая среда, где возможно воздействие ЖИ растения, и ее характеристики, такие как информация о географических, климатических и экологических характеристиках, в том числе соответствующая информация о биологическом разнообразии, центрах происхождения и центрах генетического разнообразия;
- b) региональные вариации и различия в вероятной потенциальной принимающей среде, которые могут повлиять на характеристики и поведение ЖИ растения, толерантного к абиотическому стрессу, включая, например, методы ведения сельского хозяйства и агрономические приемы (например, внесение азотных удобрений), системы земледелия (например, безотвальная обработка почвы), практика чередования культур, климатические условия, наличие нецелевых организмов, а также другие абиотические и биотические условия;
- c) места проведения полевых испытаний с целью получения данных для оценки рисков, если применимо; насколько эти условия полевых испытаний репрезентативны по отношению к спектру ожидаемых условий вероятной потенциальной принимающей среды в различных регионах;

- d) родственники, способные к кроссбридингу с ЖИ растением в вероятной принимающей среде, и возможные последствия интрогрессии признаков толерантности к абиотическому стрессу в эти виды.
- e) каково поведение ЖИ растения, когда признак толерантности не проявляется вследствие отсутствия фактора стресса (например, толерантность к засухе в условиях нормального водного режима).

3.3.3. Повышенная жизнестойкость в сельскохозяйственных районах и инвазивность в природных местах обитания (см. этап 1, вопросы для рассмотрения b), f) и g) этапа 2 и вопрос для рассмотрения e) этапа 4 Программы действий)

Обоснование:

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

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

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

растения в отношении его жизнестойкости в сельскохозяйственных районах и природных местах обитания.

Элементы для рассмотрения:

- a) последствия повышенного потенциала жизнестойкости ЖИ растения в сельскохозяйственных местах обитания и инвазивности и жизнестойкости в природных местах обитания;
- b) необходимость и практическая осуществимость мер регулирования, если устойчивое к абиотическому стрессу ЖИ растение демонстрирует повышенный потенциал жизнестойкости в сельскохозяйственных или природных местах обитания, что может привести к неблагоприятному воздействию;
- c) характеристики, такие как продолжительный период покоя семян, длительная жизнестойкость семян в почве, всхожесть в широком диапазоне условий окружающей среды, быстрый вегетативный рост, короткий жизненный цикл, очень высокая семенная продуктивность, повышенная способность к распространению семян, включая распространение на большие расстояния;
- d) последствия изменения климата, которые могут привести к изменению экологического ареала ЖИ растения; и
- e) последствия изменения методов ведения сельского хозяйства, связанные с использованием ЖИ растения, проявляющего толерантность к абиотическому стрессу.

3.3.4. Воздействие на абиотическую среду и экосистемы (см. вопросы для рассмотрения a) и e) этапа 3 Программы действий)

Обоснование:

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) изменения географических условий и расширение площади пахотных земель;
- b) методы ведения сельского хозяйства, связанные с ЖИ растением; как эти методы могут изменить абиотическую среду и экосистемы;
- c) средства моделирования, если имеются, для прогнозирования возможного влияния изменения методов ведения сельского хозяйства, связанных с ЖИ растениями, на абиотическую среду.

ССЫЛКИ

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

С. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ДЕРЕВЬЕВ

4.1. ИСХОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В ходе восьмого и девятого совещаний Конференция Сторон КБР признала "наличие неопределенности в отношении потенциальных экологических и социально-экономических последствий, включая долгосрочные и трансграничные последствия, использования генетически модифицированных деревьев для биологического разнообразия лесов в мире" и рекомендовала "Сторонам применять осмотрительный подход при рассмотрении вопроса о генетически модифицированных деревьях", а также призвала Стороны принять ряд мер в отношении ЖИ деревьев, таких как "разработка критериев оценки рисков, конкретно предназначенных для генетически модифицированных деревьев"²¹. Кроме того, биоразнообразие лесов относится к одной из семи тематических программ работы в рамках Конвенции о биологическом разнообразии (КБР).

Согласно определению Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) дерево – это "многолетнее деревянистое растение с одним главным стеблем (стволом) или, в случае поросли, с несколькими стеблями, имеющее более или менее определенную крону"²². В настоящих руководящих указаниях основное внимание уделяется лесным и древесным насаждениям. Некоторые соображения, содержащиеся в настоящем документе, могут быть также применимы к оценке рисков для плодовых деревьев. В данном разделе не рассматриваются дополнительные виды, такие как пальмы, бамбук и кустарники.

4.2. ВВЕДЕНИЕ²³

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

²¹ См. пункты 2 и 3 решения VIII/19 КС (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033>) и пункты 1 s)-z) решения IX/5 КС (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648>).

²² "Training manual on inventory of trees outside forests (TOF)" (Учебное пособие по инвентаризации деревьев, произрастающих за пределами лесных массивов). Данное пособие доступно по адресу: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>.

²³ Биологические особенности деревьев учитываются в оценке рисков. Однако не все аспекты биологии или использования деревьев, характерные только для них или типичные для всех деревьев, рассматриваются в настоящем документе как имеющие отношение к оценке рисков, связанных с ЖИ деревьями.

Важными аспектами репродуктивного потенциала многих (хотя и не всех) деревьев являются высокая плодovitость в сочетании с периодом покоя семян, множество способов для распространения вегетативных побегов и высокая жизнеспособность семян. Кроме того, способность некоторых деревьев к вегетативному размножению увеличивает вероятность образования новых особей из побегов, например, из ветвей или корней.

Вследствие многолетнего характера роста и, во многих случаях, высокой продолжительности жизни и крупного размера, у деревьев может складываться сложное, непосредственное или косвенное, многоуровневое экономическое взаимодействие с другими организмами – от деструкторов до птиц и от насекомых-опылителей до крупных диких животных. Такое взаимодействие может продолжаться на протяжении жизни нескольких поколений других видов, если у них менее продолжительный срок жизни. Кроме того, у деревьев может быть обширная корневая система, с которой нередко связаны микроорганизмы и грибы, такие как микоризы (симбиотические связи).

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

Виды и генотипы деревьев чрезвычайно разнообразны и демонстрируют широкий спектр распространения и сложные связи с другими организмами, а также обладают значительной экологической, экономической, природоохранной, климатической и социально-экономической ценностью. Представляющие экономический интерес плодовые, декоративные и лесные виды древесных растений выращиваются в различных климатических поясах мира, начиная от умеренной зоны до тропиков. Леса мира покрывают 31% всей площади суши, что составляет

более 4 млрд га. Высокой природоохранной ценностью обладают практически нерегулируемые лесные места обитания и нерегулируемые леса, такие как тропические дождевые и бореальные леса. Соответственно, во многих странах деревья рассматриваются, как важные компоненты биоразнообразия и установлены цели защиты, обеспечивающие их сохранение. Эти цели защиты следует учитывать при проведении оценки возможного неблагоприятного воздействия в отношении ЖИ деревьев, уделяя особое внимание осмотрительному подходу²⁴.

Благодаря использованию современной биотехнологии удалось создать ряд ЖИ деревьев и интродуцировать их в окружающую среду²⁵. Большинство этих ЖИ деревьев относятся к видам, представляющим экономический интерес для использования в управляемых садах, лесах и плантациях. К модифицированным признакам относятся толерантность к гербицидам, состав древесины (например, содержание лигнина), темпы роста и фенология (включая, цветение и плодоношение), резистентность к вредителям и болезням, толерантность к абиотическому стрессу.

4.3. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

4.3.1. Выбор организмов для сравнения (см. разделы "Стадия планирования оценки рисков", "Выбор организмов для сравнения" в Программе действий)

Обоснование:

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

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

В лесоводстве большое значение имеет использование хорошо адаптированного посадочного материала (т.е. деревьев, выращивание или разведение которых осуществляется в районе их будущего коммерческого выращивания)²⁶, так как его потенциал к адаптации и, соответственно,

²⁴ Более подробную информацию о биологии различных видов деревьев можно найти по адресу <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnologytrees.htm>

²⁵ См. реестр ЖИО на веб-сайте МПБ (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) и справочные документы к этому разделу.

²⁶ В отношении сельскохозяйственных культурных растений таким посадочным материалом, соответственно, будут регионально адаптированные сорта сельскохозяйственных культурных растений.

продуктивность выше по сравнению с неселектируемой зародышевой плазмой²⁷. Такой региональный посадочный материал, произрастающий в естественных условиях, одомашненный или интродуцированный, но выращенный и адаптированный в местных условиях, может обеспечить наличие пригодных организмов для сравнения с ЖИ деревьями в соответствии с национальными целями защиты и передовыми методами ведения лесного хозяйства.

Применение сравнительного подхода к оценке рисков, связанных с видами ЖИ деревьев, в отношении которых имеется мало информации или отсутствует информация об их экологических функциях и взаимодействии в вероятной потенциальной принимающей среде, может быть затруднительным. В подобных случаях оценка совокупного риска ЖИ дерева может предполагать высокую степень неопределенности, которая должна быть описана в выводах оценки рисков и доведена до лиц, принимающих решения.

Элементы для рассмотрения:

- a) имеющаяся информация и знания о биологии и экологическом взаимодействии видов и/или генотипе (в том числе о региональном посадочном материале или экотипах, в соответствующих случаях), которые могут использоваться в качестве организмов для сравнения;
- b) имеются ли пригодные для сравнения организмы и возможность их использования в соответствующих схемах экспериментов;
- c) схема полевых испытаний с учетом апробированных методов в отношении немодифицированных деревьев, включая, например, продолжительность доцветкового периода, длина/ возраст опытных культур, испытания в различных условиях окружающей среды и экспозиция к различным видам биотического и абиотического стресса.

4.4. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

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

4.4.1. Присутствие генетических элементов и методы размножения (см. вопрос для рассмотрения b) этапа 1 Программы действий)

Обоснование:

²⁷ Например, согласно рекомендации Министерской конференции по защите лесов в Европе "Предпочтение, по возможности, следует отдавать коренным видам и местному посадочному материалу. Следует избегать использования видов, посадочного материала, разновидностей или экосистем за пределами их естественного ареала обитания, где их интродукция будет угрожать важным/ценным коренным экосистемам, флоре и фауне".

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) используемые методы трансформации, которые могут привести к присутствию генетических элементов, которые могут обладать неблагоприятным воздействием;
- b) используемые методы размножения: кроссбридинг (включая, степень обратного скрещивания, если возможно, в этих видах) и/или вегетативное размножение.

4.4.2. Высокая продолжительность жизни, генетическая и фенотипическая характеристика и стабильность модифицированных генетических элементов (см. вопросы для рассмотрения d) и e) этапа 1 Программы действий)

Обоснование:

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

Принимая во внимание продолжительный период жизни некоторых деревьев, в максимально возможной степени, следует учитывать нестабильность трансгенов, в том числе вызывающих сайленсинг генов и различные уровни экспрессии, в контексте его возможной актуальности для оценки рисков. Аналогичным образом, должное внимание следует уделять генетическим/экологическим взаимодействиям, которые могут влиять на уровень экспрессии трансгенов. Следовательно, к числу важных вопросов может относиться оценка стабильности

трансгенов и уровней их экспрессии в различные моменты в течение срока жизни ЖИ растения, в частности, когда трансгенные подходы используются для стратегий сдерживания (например, мужская стерильность или абляция цветковых органов).

Вследствие крупного размера и высокой продолжительности жизни многих видов деревьев, данные полученные в ходе экспериментов в теплицах, могут быть ограниченными в отношении, например, числа возможных наблюдаемых поколений и экспериментальных репликаций. Это может быть проблемой в случаях, когда для проведения оценки рисков в отношении ЖИ дерева требуются данные, отражающие изменения характеристик ЖИ дерева и вероятной потенциальной принимающей среды в течение времени. Поэтому надлежащее моделирование может быть особенно полезным для оценки рисков ЖИ деревьев.

Элементы для рассмотрения:

- a) изменения во взаимодействии с другими организмами и изменения способности к поддержанию роли и функции в экосистемах;
- b) фенотипные изменения с течением времени в ответ на различные факторы стресса и на различных стадиях развития;
- c) потенциал вариабельности уровней экспрессии генов, в том числе сайленсинга генов с течением времени;
- d) наличие данных тепличных экспериментов (включая об экспозиции к биотическому и абиотическому стрессу).

4.4.3. Механизмы распространения (см. этап 1 и элементы для рассмотрения d), e) и h) этапа 2 Программы действий)

Обоснование:

Лесные деревья подобно другим растениям выработали множество путей воспроизводства и распространения при помощи семян, пыльцы и/или вегетативных побегов. Деревья часто производят огромное количество пыльцы и семян из расчета на одно растение, а побеги могут обладать способностью к распространению на значительные расстояния (например, ветром, водой или животными, включая насекомых). Способность некоторых деревьев к вегетативному размножению увеличивает вероятность образования новых особей из ветвей или частей корня.

Семена, в том числе плоды, могут перемещаться по всему миру в виде товаров и высвобождаться в местах потребления, таких как обочины дорог, железные дороги или туристические районы, а также на полях фермерских хозяйств или в местных садах.

Многие деревья способны к вегетативному размножению, что увеличивает их воздействие на окружающую среду, с точки зрения и времени, и пространства, в частности, в случае крупных деревьев с большой продолжительностью жизни. Поэтому возможности и средства вегетативного размножения являются важными соображениями в ходе оценки рисков ЖИ деревьев.

Элементы для рассмотрения:

- a) имеющаяся информация о механизмах распространения и жизнеспособности пыльцы и семян в отношении немодифицированных и ЖИ видов деревьев;
- b) возможности для вегетативного размножения и его механизмы у немодифицированных и ЖИ видов деревьев;
- c) климатические условия или методы регулирования, влияющие на биологию размножения;
- d) возможности для механизмов распространения в результате антропогенной деятельности (например, торговля плодами и их потребление);
- e) расширение района распространения ЖИ дерева за счет механизмов распространения с течением времени.

4.4.4. Вероятная возможная принимающая среда (среды) (см. вопросы для рассмотрения f) и g) этапа 1, вопросы для рассмотрения b), d), f) и h) этапа 2 и вопросы для рассмотрения a) и e) этапа 3 Программы действий)

Обоснование:

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

другой среде, отличной от предполагаемой принимающей среды, относится к важным вопросам в ходе оценки рисков.

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

Элементы для рассмотрения:

- a) окружающая среда и степень ее регулирования, при которой возможно закрепление семян и/или вегетативных побегов;
- b) присутствие или близость видов в принимающей среде, с которыми возможна гибридизация ЖИ деревьев;
- c) близость охраняемых районов, центров происхождения и генетического разнообразия или экологически уязвимых районов;
- d) функции и услуги экосистем возможной принимающей среды (например, соответствующие компоненты трофических сетей);
- e) изменение структуры ландшафтов и уязвимости принимающей среды к деятельности человека.

4.4.5. Экспозиция экосистем к живым измененным деревья и возможные последствия (см. этап 2 и этап 3 Программы действий)

Обоснование:

Некоторые деревья остаются относительно ненарушенными в течение большей части своего жизненного цикла и могут участвовать в разнообразных видах экологического взаимодействия, таких как предоставление мест обитания для других организмов и функционирование в качестве компонентов сложных и развитых трофических сетей. При определении вероятности неблагоприятного воздействия ЖИ дерева в оценке экспозиции ЖИ дерева следует учитывать ожидаемую продолжительность присутствия деревьев в принимающей среде, природу

трансгенных признаков, предполагаемое использование ЖИ дерева (например, переработка, торговые пути), а также механизмы распространения. Учитывая поздние сроки наступления репродуктивной зрелости у ряда вида деревьев, образование пыльцы и семян может не иметь место при проведении полевых испытаний.

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

Элементы для рассмотрения:

- a) продолжительность присутствия ЖИ деревьев в вероятной потенциальной принимающей среде;
- b) жизнестойкость и потенциал долгосрочного неблагоприятного воздействия ЖИ деревьев в окружающей среде, в том числе потенциал инвазивности в отношении немодифицированного организма-реципиента;
- c) последствия модифицированного признака на характеристики инвазивности;
- d) долгосрочные взаимодействия, которые могут привести к неблагоприятному воздействию на другие организмы, в том числе через взаимодействия в трофической сети;
- e) последствия для экосистемных функций и биоразнообразия, возникающие в результате изменений в землепользовании для культивации ЖИ деревьев.

4.4.6. Стратегии регулирования рисков (см. вопрос для рассмотрения e) этапа 4 и этап 5 Программы действий)

Обоснование:

Необходимость в разработке стратегий регулирования рисков в отношении ЖИ деревьев будет зависеть от результатов оценки рисков и может быть различной в зависимости от вида ЖИ дерева и условий его выращивания. Если в рекомендациях, вынесенных по результатам оценки рисков, предусматриваются меры по ограничению или предотвращению распространения лесных или плантационных ЖИ деревьев, то среди возможных используемых стратегий могут быть стратегии, направленные на отсрочку или предотвращение цветения (например, выращивание быстрорастущих деревьев для производства целлюлозы или биомассы/биоэнергетического сырья, рубка которых осуществляется до достижения репродуктивной стадии развития) и биологическая

изоляция (например, индукция стерильности самцов или абляция цветков). Если в отношении многих плодовых и садовых видов деревьев полная абляция цветков нежелательна, то индукция мужской стерильности может быть вполне соответствующей мерой в отношении некоторых видов (например, яблоня), когда обычно требуется пыльца различных сортов (которые могут быть немодифицированными). Однако, подходы, связанные с мужской стерильностью, не предотвращают производство семян ЖИ деревьями, опыленными фертильными деревьями. В случаях, когда применение предусматривает генетическую модификацию только подвоя у прививаемых деревьев, регулирование распространения может осуществляться путем предотвращения образования побегов или цветков у подвоев.

Элементы для рассмотрения:

- a) вид и предполагаемое использование ЖИ дерева;
- b) степень и тип регулирования (например, прививание плодовых деревьев, период оборота рубки лесных деревьев);
- c) конкретные виды воздействия и рисков любой стратегии сдерживания, реализуемой посредством использования современной биотехнологии.

ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу "Оценка рисков в отношении ЖИ деревьев":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

D. ОЦЕНКА РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ВИДОВ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ МОСКИТОВ, КОТОРЫЕ ДЕЙСТВУЮТ КАК ПЕРЕНОСЧИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЧЕЛОВЕКА И ЖИВОТНЫХ

5.1. ВВЕДЕНИЕ

Живых измененных moskitov получают методами современной биотехнологии для снижения риска передачи трансмиссивных человеческих патогенов, особенно вызывающих малярию, лихорадку денге и чикунгунью. Контроль этих заболеваний, включая их сокращение, является признанной целью здравоохранения. Последствия этих заболеваний для здоровья человека разительны. Например, в 2008 году было зарегистрировано 247 млн случаев заболеваний малярией и около 1 млн случаев с летальным исходом²⁸. Поэтому вопрос о потенциальных выгодах и неблагоприятных последствиях, связанных с использованием ЖИ moskitov, нуждается в особом и всестороннем рассмотрении.

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

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

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

²⁸ Малярия. Информационный бюллетень ВОЗ (2010). Размещено по адресу <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>.

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

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

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

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

5.2. ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

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

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

В данном разделе не рассматривается потенциальное неблагоприятное воздействие ЖИ микроорганизмов, высвобожденных в окружающую среду. Таким образом, стратегия параллельного переноса генов не является предметом рассмотрения настоящего руководства.

5.3. СТАДИЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОЦЕНКИ РИСКОВ

В дополнение к соображениям, затронутым в Программе действий, особое внимание при оценке рисков ЖИ москитов уделяется экологическим и эпидемиологическим процессам, которые могут стать объектом неблагоприятного воздействия в результате интродукции ЖИ москита, с учетом вида москита, его ЖИ признака, преднамеренной и непреднамеренной принимающей среды, цели и масштаба преднамеренного высвобождения. Биологические и, в определенной степени, экологические особенности видов москитов-переносчиков малярии и лихорадки денге достаточно хорошо известны во многих регионах мира. Однако для определенных регионов и сред вероятной интродукции ЖИ москита может потребоваться дополнительная информация в зависимости от характера и масштаба используемой стратегии в отношении ЖИО. Вопросы генного потока среди

переносчиков, их брачного поведения, взаимодействия между переносчиками болезней в пределах одного места обитания, реакции патогенов на интродукцию новых векторов, и др. недостаточно изучены для многих таких сред. Такая информация необходима для установления исходного уровня для оценок рисков в отношении ЖИ москитов и будет способствовать эффективности их проведения. Кроме того, также необходимы методы идентификации конкретных видов экологической опасности или опасности для окружающей среды.

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

5.3.1. Выбор организмов для сравнения (см. разделы "Стадия планирования оценки рисков", "Выбор организмов для сравнения" в Программе действий)

Обоснование:

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

5.4. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

5.4.1. Характеристика живого измененного москита (см. этап 1 Программы действий)

Обоснование:

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

Элементы для рассмотрения:

- a) описание генетической модификации, ее молекулярная характеристика, связанная с соответствующими технологиями, в особенности последовательностям, которые могут повлиять на подвижность вставки в москит (такие как взаимозаменяемые элементы);
- b) стабильность трансгена и вероятность мутаций в трансгене(-ах), изменения в сайтах вставки (в случае мобильной ДНК) в ответ на селекцию в принимающей среде.

Обоснование:

Следует оценить роль москитов в природных экосистемах, так как высвобождение ЖИ москитов может оказывать непреднамеренное воздействие на целевой вектор и патоген²⁹ и другие нецелевые виды, что может привести к неблагоприятному воздействию. В каждом конкретном случае неблагоприятное воздействие может быть разного вида. К ним могут относиться:

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

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

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

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

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

Высвобожденные ЖИ москиты могут усилить опасность других вредителей, включая сельскохозяйственных и других вредителей, оказывающих воздействие на деятельность человека. Например, в результате высвобождения может произойти замена *Aedes aegypti* на

²⁹ Для целей настоящего руководящего документа под термином "целевой вектор" понимается москит-переносчик болезней, а под "целевым патогеном" – болезнетворный агент, передающийся целевым москитным насекомым.

Aedes albopictus. В отношении таких рисков следует осуществлять мониторинг их временной динамики и в надлежащем географическом масштабе.

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

Высвобождение ЖИ москитов может привести к снижению численности других видов (например, птиц, летучих мышей или рыб, питание которых в отдельные сезоны зависит от москитов). К таким видам относятся виды, имеющие важное экологическое, экономическое, культурное и/или социальное значение (например, виды дикой природы, употребляемые в пищу; виды дикой природы, находящиеся под угрозой исчезновения; ключевые, культовые и другие соответствующие виды дикой природы). Воздействие на окружающую среду может иметь место вследствие конкурентного высвобождения в случае сокращения целевой популяции москитов, или вследствие трофических последствий для видов, питание которых зависит в определенное время года от москитов. Воздействие также может иметь место, если: i) целевые москиты передают болезнь другим видам животных, ii) высвобожденные ЖИ москиты более эффективно передают болезнь другим видам животных, iii) другой переносчик болезней животных высвобожден бесконтрольно при сокращении целевой популяции москитов, или iv) сократилось или утрачено изобилие целевого патогена, что ведет к воздействию на другие организмы, взаимодействующие с ним, например, путем изменения популяции другого животного, являющегося хозяином патогена.

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

- *Нарушение экологических сообществ и экосистемных процессов.*

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) естественный диапазон и сезонность распространения москитов-хозяев по отношению к вероятной потенциальной принимающей среде высвобождения ЖИ москита;
- b) воздействие рассматриваемых мер и стратегии регулирования на целевые москиты и патогены;
- c) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для оказания неблагоприятного воздействия на другие виды, которое может привести к тому, что другие виды станут сельскохозяйственными вредителями или вредителями аквакультуры, причинять вред здоровью населения или окружающей среде, или станут нежелательными видами или представлять угрозу для здоровья;
- d) влияние трансгена на приспособленность ЖИ москита в принимающей среде, в том числе в районах возможного распространения ЖИ москита, в частности, в случае применения технологии самоограничения;
- e) являются ли целевые виды москитов нативными или инвазивными видами в данном районе;

- f) нормальный и потенциальный спектр мест обитания целевого вида mosquitoных насекомых; окажут ли климатические изменения воздействие на спектр мест обитания;
- g) станут ли ЖИ mosquito более уязвимыми к инфицированию другими патогенами трансмиссивных болезней;
- h) является ли mosquito членом комплекса видов, в котором имеет место межвидовое скрещивание;
- i) окажет ли интродукция ЖИ mosquito воздействие на другие виды mosquito-опылителей или на те, которые рассматриваются как полезные для экосистемных процессов;
- j) последствия возможных мутаций в результате взаимодействия mosquito с другими организмами в окружающей среде и любые возможные изменения в ответ на абиотический стресс;
- k) насколько вероятно воздействие ЖИ mosquito на организмы на других трофических уровнях (например, на хищников mosquito), и сможет ли это привести к неблагоприятному воздействию (например, на пищевую сеть);
- l) возможна ли замена ниши другими видами-переносчиками болезней в отсутствие целевого mosquito; если да, то возрастет ли частота целевого заболевания или других болезней у человека или животных;
- m) обладает ли ЖИ mosquito потенциалом для естественного трансграничного распространения на значительные расстояния или к перемещению при помощи антропогенных механизмов (например, бывшие в употреблении шины, самолеты, корабли);
- n) возможно ли изменение методов управления земельными ресурсами в принимающей среде (например, осушение водно-болотных угодий, методы ирригации) в результате интродукции ЖИ mosquito; каковы будут последствия этих изменений на биоразнообразие.

5.4.3. Вертикальный перенос генов (см. этап 2 и этап 3 Программы действий)

Обоснование:

В отношении mosquito, полученных в рамках стратегии самораспространения, генные приводные системы для перемещения генов в дикие популяции могут быть предметом первоочередного рассмотрения в оценках вероятности вертикального переноса генов от ЖИ mosquito к mosquito,

не являющимися ЖИО, посредством перекрестного оплодотворения. Вероятность вертикального генного переноса у moskitov, полученных в рамках стратегии самоограничения, может быть ниже по сравнению с moskitami, полученными в рамках стратегии самораспространения. Тем не менее ее следует оценивать в каждом отдельном случае (см. ниже). На поток генов могут оказывать влияние различные факторы и связанные с ними виды неблагоприятного воздействия, такие как стратегия, используемая для получения ЖИ moskitov, характеристики трансгенов, характеристики генной приводной системы, стабильность признака (признаков), передаваемых moskitami через поколения, а также характеристики принимающей среды.

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

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

В случае стратегий самоподдержания, начальное число высвобожденных ЖИ moskitov может быть меньше; однако, их жизнестойкость в окружающей среде будет обеспечивать постоянные возможности для новых взаимодействий и мутаций, которые не могут быть выявлены при проведении ограниченных испытаний. Несмотря на то, что половая стерильность (цитоплазмическая несовместимость) может предотвращать передачу микроорганизмов другим

видам, следует рассмотреть риски, связанные с редкими исключениями из нормального режима спаривания.

Элементы для рассмотрения:

- a) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для передачи модифицированных признаков популяциям диких москитов (когда это не является преднамеренной стратегией) и/или не связанных с ними организм; если да, то какова вероятность потенциальных неблагоприятных последствий;
- b) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в пределах целевых видов москитов или комплекса, совместимых при скрещивании видов.

5.4.4 Горизонтальный перенос генов

Обоснование:

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

Элементы для рассмотрения:

- a) присутствие симбионтов и паразитов в ЖИ москитах и возможен ли обмен генетической информацией между хозяином и микроорганизмом;
- b) обладают ли ЖИ москиты потенциалом для индуцирования нежелательных характеристик, функций или поведения в других организмах, особенно у бактерий, живущих в симбиозе с ними;
- c) последовательности нуклеиновой кислоты в ЖИ москитах, которые могут повлиять на подвижность вставки и трансгена (таких как подвижные элементы) путем рекомбинации с генами в микроорганизмах.

5.4.5. Жизнестойкость трансгенов в окружающей среде (см. вопрос для рассмотрения f) этапа 2 и вопросы для рассмотрения а) iii) и b) этапа 3 Программы действий)

Обоснование:

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

Элементы для рассмотрения:

- a) любые нежелательные последствия жизнестойкости трансгена в экосистеме;
- b) методы снижения жизнестойкости трансгена.

6.4.5. Эволюционные реакции (особенно в целевых москитах-переносчиках или патогенах человека и животных) (см. этап 1 Программы действий)

Обоснование:

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) обладает ли целевой москит-переносчик потенциалом к эволюционированию и предотвращению подавления популяции, восстановлению компетентности переносчика или приобретению новой или усиленной компетентности к другому болезнетворному агенту;
- b) обладает ли признак потенциалом для эволюционирования, что может привести к утрате его эффективности; или обладает ли патоген потенциалом для эволюционирования или преодоления ограничений, вызванных генетической модификацией; если да, то какова вероятность возникновения каких-либо возможных нежелательных последствий.

5.4.7. Непреднамеренные трансграничные перемещения³⁰

Обоснование:

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

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

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

Элементы для рассмотрения:

³⁰ См. статью 17 Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>).

- a) тип стратегии, используемой для получения ЖИ москитов (т.е. самоограничения или самораспространения посредством генных приводных систем);
- b) наличие природных или искусственных барьеров, способных ограничить распространение и непреднамеренное трансграничное перемещение ЖИ москитов.

8.4.5. Стратегии регулирования рисков (см. этап 5 Программы действий)

Обоснование:

Если был выявлен риск, который требует ответных мер в рамках регулирования рисков, или если отмечается неопределенность в отношении общего уровня рисков ЖИ москита, специалисты по оценке рисков могут рассмотреть возможность рекомендовать такие стратегии, как, например, мониторинг ЖИ москитов, чтобы убедиться в функционировании технологии в соответствии с ожиданиями, и чтобы выявить непреднамеренные неблагоприятные воздействия. Следует рассмотреть стратегии, обеспечивающие прекращение высвобождения или отзыв ЖИ москитов, а также методы смягчения для использования в случае наступления неблагоприятного воздействия. Следует рассмотреть вопросы тщательного соблюдения технологии, включая планирование мер смягчения (как альтернативу установленных мер контроля на случай возникновения проблемной ситуации) и интеграции других методов контроля популяций. При определенных обстоятельствах могут потребоваться методы снижения жизнестойкости трансгенов в окружающей среде или смягчения неблагоприятного воздействия в результате экспрессии трансгенов. Может также потребоваться рассмотрение вопросов мониторинга в процессе и после высвобождения живых измененных москитных насекомых в окружающую среду с целью своевременного обнаружения непредвиденного неблагоприятного воздействия.

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

Элементы для рассмотрения:

- a) наличие методов мониторинга:
 - i) для определения эффективности и действенности технологии получения ЖИ москитов, в том числе приводных генных систем и отделения самцов ЖИ москитов;

- ii) для обнаружения трансгенов и других маркеров для различения ЖИ москитов от москитов, не являющихся ЖИО, в принимающей среде;
 - iii) для обнаружения распространения трансгенов в штаммах москитов, отличных от целевого штамма (например, при помощи надежных молекулярных маркеров для различения штаммов);
 - iv) для оценки возможного эволюционного долгосрочного воздействия технологии получения ЖИ москитов (мониторинг стабильности и надлежащего функционирования трансгенов в течение времени);
 - v) для определения уровня возможной реализации выявленного неблагоприятного воздействия, включая непредвиденного и нежелательного распространения трансгенного признака (например, мониторинг нежелательных функций или поведения среди целевых видов и других соответствующих видов);
- b) наличие и возможность практического использования механизмов отзыва или изоляции ЖИ москитов и трансгенов в случае их непредвиденного распространения (например, массовое высвобождение диких москитных насекомых свыше определенного порога, альтернативные методы контроля, включая генетический контроль);
 - c) эффективность и наличие общепринятых методов регулирования москитов (например, инсектициды, уничтожение мест выплода личинок, ловушки) для регулирования штаммов ЖИ москитов в сравнении с немодифицированным штаммом;
 - d) наличие методов регулирования распространения живых измененных москитных насекомых и исключаяющих их закрепление за пределами предполагаемой окружающей среды (например, зоны свободные от растительности, ловушки, генные приводные системы с высоким пороговым уровнем);
 - e) наличие методов регулирования возможного развития резистентности (например, у целевого переносчика или патогена);
 - f) повлияет ли высвобождение ЖИ москитов на мероприятия по борьбе с вредителями, такие как использование средств индивидуальной защиты и инсектицидов для борьбы с другими переносчиками.

9.4.5. Локализация живого измененного москита

Обоснование:

Могут применяться различные стратегии локализации ЖИ москитов, в том числе физическая, биологическая и химическая локализация. В случаях возникновения неопределенности в отношении потенциальных неблагоприятных воздействий повсеместного высвобождения ЖИ москитов в окружающую среду, может быть желательным высвобождение, ограниченное конкретной географической зоной. Любые меры локализации, используемые в качестве средства ограничения высвобождения ЖИ москита как в конкретном месте, так и по продолжительности, должны приниматься в соответствии с каждым из этапов оценки рисков.

Элементы для рассмотрения:

- а) стратегия локализации (физическая, биологическая и химическая) и ее эффективность;
- б) коэффициент результативности для разделения полов или индукции стерильности в случаях биологической локализации, в зависимости от обстоятельств;
- с) потенциальные возможности распространения генов, ответственных за биологическую локализацию.

5.5. СМЕЖНЫЕ ВОПРОСЫ

Существуют дополнительные вопросы, которые могут учитываться в решении о высвобождении живых измененных москитных насекомых в окружающую среду и не подпадающие под действие приложения III к Протоколу. Они, среди прочего, включают потенциальные социальные, экономические, культурные выгоды и выгоды для здравоохранения, связанные с использованием ЖИ москитов для контроля диких москитов, которые являются векторами патогенов и паразитов человека и животных, или альтернативного применения химических пестицидов или других средств для достижения того же результата. Для использования ЖИ москитов потребуется более широкое рассмотрение того, каким образом риск целевого заболевания влияет на поведение человека, ветеринарную медицину, практику здравоохранения и национальные приоритеты здравоохранения, с тем чтобы устранить риски для здоровья человека и животных, связанные с воздействием диких москитов, которые являются векторами патогенов и паразитов.

ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу "Оценка рисков в отношении ЖИ москитов":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

ЧАСТЬ III.

МОНИТОРИНГ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, ВЫСВОБОЖДЕННЫХ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

В соответствии с кругом полномочий СГТЭ настоящий документ представляет собой руководство по мониторингу живых измененных организмов, высвобожденных в окружающую среду³¹, и является дополнением к Программе действий по оценке рисков в отношении живых измененных организмов (см. разделы о "Выявлении и рассмотрении вопросов неопределенности" и этап 5 Программы действий).

6.1. ВВЕДЕНИЕ

В ходе естественных процессов происходит постоянное изменение экосистем, которое необязательно приводит к неблагоприятным воздействиям на биоразнообразие. Тем не менее мониторинг живых измененных организмов (ЖИО), высвобожденных в окружающую среду, может позволять своевременно и на раннем этапе выявлять изменения, которые привели или могут привести к неблагоприятному воздействию. Мониторинг является также одним из возможных средств информирования о необходимости принятия надлежащих мер, таких как меры по изменению стратегий регулирования рисков, чрезвычайные меры реагирования, проведение новой оценки рисков или повторной оценки, предшествующей принятию решений.

В статье 8 f) приложения III к Протоколу говорится, что "в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде". В статье 16 Протокола, особенно в пунктах 2 и 4, содержатся положения, которые также могут быть актуальны в отношении осуществления мониторинга. Вопросу мониторинга посвящена статья 7 "Определение и мониторинг" Конвенции о биологическом разнообразии (КБР)³².

³¹ Решение BS-IV/11 Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>).

³² См. пункты а) – d) статьи 7 КБР (<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>).

6.2. ЦЕЛЬ И СФЕРА ДЕЙСТВИЯ

Целью настоящего документа является предоставление научно обоснованного практического руководства по мониторингу неблагоприятного воздействия ЖИО, высвобожденных в окружающую среду, которое может повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. В настоящем руководстве под мониторингом ЖИО понимается деятельность по систематическому наблюдению, сбору и анализу данных, осуществляемая на основе оценки рисков после высвобождения ЖИО в окружающую среду и в соответствии с целью Протокола³³. Настоящее руководство может быть применимо ко всем видам ЖИО, высвобожденным в окружающую среду, независимо от масштаба высвобождения (например, мелко- и крупномасштабное высвобождение).

Несмотря на то, что мониторинг потенциальных неблагоприятных воздействий на здоровье человека лежит в контексте Картахенского протокола, он не является основным аспектом, рассматриваемым в настоящем разделе Руководства и требует привлечения дополнительных методов или подходов.

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

6.3. МОНИТОРИНГ И ЕГО ЦЕЛИ

Как установлено в статье 7 КБР, Стороны, насколько это возможно и целесообразно, осуществляют мониторинг компонентов биологического разнообразия, которые имеют важное значение для его сохранения и устойчивого использования, и выявляют процессы и категории деятельности, которые оказывают или вероятно оказывают существенные неблагоприятные воздействия, а также осуществляют мониторинг их последствий посредством отбора образцов и других методов.

В целях настоящего документа мониторинг подразделяется на "ситуационный мониторинг" и "общий мониторинг"³⁴.

Ситуационный мониторинг может проводиться для устранения неопределенности в отношении прогнозируемого уровня риска воздействия, выявленного при проведении оценки рисков. Цель ситуационного мониторинга может быть различной в зависимости от вида, продолжительности

³³ См. статью 1 Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>).

³⁴ По мнению некоторых экспертов онлайн-форума открытого состава и СГТЭ "общий мониторинг" не должен рассматриваться в настоящем руководстве.

(например, кратко- или долгосрочного) и масштаба (например, мелко- или крупномасштабного) высвобождения, а также неопределенности в отношении уровня риска или его регулирования:

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

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

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

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

- *Мониторинг для оценки эффективности конкретных стратегий регулирования рисков*

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

Общий мониторинг используется в ряде подходов для учета непрогнозируемого воздействия, выявленного при проведении оценки рисков. Отправной точкой общего мониторинга является проведение общих наблюдений изменений индикаторов и параметров, таких как конечные

объекты защиты, которые часто определяются в рамках национальных целей защиты или связаны с целями сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека.

Для общего мониторинга могут использоваться существующие системы экологического мониторинга, в том числе те, которые необязательно ориентированы в основном на биобезопасность, для обзорного наблюдения в отношении более широких целей защиты и конечных объектов оценки, которые имеют отношение к выявлению неблагоприятных воздействий, связанных с ЖИО. В случае выявления изменений, способных привести к неблагоприятному воздействию, в рамках общего мониторинга, проводится анализ возможных причин наблюдаемых изменений и, в соответствующих случаях, разрабатывается и проверяется более конкретная гипотеза с целью установления наличия взаимосвязи между ЖИО и неблагоприятным воздействием и проведения последующего ситуационного мониторинга и дальнейших исследований.

6.4. РАЗРАБОТКА ПЛАНА МОНИТОРИНГА

План мониторинга разрабатывается при наличии рекомендации оценки рисков и/или в случаях, когда в соответствии с национальной политикой в области биобезопасности должны осуществляться мероприятия по мониторингу в связи с высвобождением ЖИО в окружающую среду. В таких случаях требования к плану мониторинга (в том числе и к предоставлению отчетности о данных мониторинга) могут устанавливаться компетентным орган(-ом) или организацией, отвечающей за проведение оценок рисков. Разработка плана мониторинга должна осуществляться транспарентно с обеспечением научного качества, соответствующего надлежащим образом разработанным гипотезам, и степенью детализации, позволяющей оценить актуальность данных³⁵.

В случае разработки плана мониторинга уведомителем, его оценка может осуществляться национальным компетентным органом. До принятия решения о предоставлении разрешения высвобождения в план могут вноситься изменения и дополнения. Важно отметить, что предлагаемые мероприятия по мониторингу на индивидуальной основе должны быть направлены на устранение выявленной неопределенности относительно уровня риска, создаваемого рассматриваемым ЖИО³⁶. Для разработки плана мониторинга может привлекаться актуальная информация, полученная в ходе оценки риска и, если применимо, материалы мероприятий по

³⁵ См. разделы "Основные вопросы в процессе оценки рисков" и "Качество и актуальность информации".

³⁶ См. разделы "Основные вопросы в процессе оценки рисков" и "Выявление и рассмотрение вопросов неопределенности".

мониторингу в других странах за прошлые годы. Например, в ряде случаев выбор целей защиты и конечных объектов защиты (в том числе, возможно, индикаторов и параметров) может зависеть от результатов, полученных на стадии определения контекста и сферы действия оценки риска (см. раздел "Определение контекста и сферы действия Программы действий"). Во многих случаях научные и технические детали относительно конкретного ЖИО, в том числе методы обнаружения, можно извлечь из информации, требуемой для проведения оценки рисков, приведенной в приложении III к Протоколу³⁷.

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

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

В разделах ниже представлено обоснование и элементы для рассмотрения по каждому из приведенных выше пунктов.

6.4.1. Выбор индикаторов и параметров мониторинга ("что подлежит мониторингу?")

Обоснование:

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

Результаты мониторинга могут помочь в оценке экологического воздействия, которая была подготовлена в ходе оценки рисков (см. этап 2 в Программе действий). Поэтому мониторинг воздействия ЖИО на окружающую среду может быть особенно актуальным элементом подхода общего мониторинга.

³⁷ См. пункт 9 приложения III к Протоколу (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

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

Элементы для рассмотрения:

- a) потенциал индикаторов и параметров для оперативного получения информации об изменениях, связанных с неблагоприятным воздействием, и/или до наступления последствий;
- b) характеристики индикаторов и степень их подверженности воздействию ЖИО, а также параметры распределения и изобилия организмов, использующихся в качестве этих индикаторов;
- c) количественные и качественные вариации индикаторов и наблюдаемых параметров; как эти вариации могут повлиять на возможности индикаторов и параметров для оповещения об изменениях, способных привести к возможному неблагоприятному воздействию;
- d) полезность предлагаемых индикаторов и параметров для установления соответствующих исходных уровней, в том числе контрольных точек;
- e) значение предлагаемых индикаторов и параметров для соответствующих ключевых экологических процессов и функций или для установленных целей защиты;
- f) будут ли трудности при отборе образцов и проведении анализа; как эти трудности повлияют на выбор индикаторов и параметров.

6.4.2. Методы мониторинга, исходные уровни, в том числе контрольные точки и продолжительность мониторинга ("как осуществлять мониторинг?")

i. Выбор методов мониторинга

Обоснование:

Методы мониторинга в значительной мере зависят от индикаторов и параметров, выбранных на предыдущем этапе, а также возможности этих индикаторов и параметров способствовать устранению неопределенности относительно уровня риска и получению информации об

изменениях, которые могут привести к неблагоприятному воздействию. При выборе методов мониторинга следует учитывать уровень чувствительности и/или точности, необходимый для выявления изменений в индикаторах и параметрах.

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) актуальность методики мониторинга для получения информации, необходимой для устранения неопределенности относительно уровня риска;
- b) характер воздействия, подлежащего мониторингу (например, кратко- или долгосрочное, отсроченное или косвенное, кумулятивное, и т. д.);
- c) актуальность, пригодность и адаптируемость существующих программ обзорного наблюдения, а также доступность данных этих программ в контексте расширенного экологического мониторинга;
- d) конкретизация диапазона или масштабов изменений параметра или индикатора, использующихся для получения информации об изменениях, которые могут привести к неблагоприятному воздействию;
- e) научное качество отбираемых образцов, применяемых аналитических и статистических методов³⁸;

³⁸ См. также соображения, приведенные в разделе "Качество и актуальность информации" Программы действий.

- f) наличие актуальных стандартизированных методов, будет ли это приниматься во внимание и каким образом;
- g) адекватны ли методы для достижения целей предлагаемого плана мониторинга;
- h) наличие и использование описательных исследований или анкет, с учетом возможности их повторного проведения или использования и проверки;
- i) выводы текущих и/или иных мероприятий по мониторингу, в случае необходимости;
- j) актуальные местные, региональные и международные методы мониторинга.

ii. Установление исходных уровней, в том числе контрольных точек

Обоснование:

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

Элементы для рассмотрения:

- a) научное качество методов, используемых для получения исходных данных, в том числе для установления контрольных точек;
- b) соответствующий пространственный масштаб исходного уровня, в том числе контрольных точек, подлежащих установлению;
- c) влияние временных и пространственных вариаций (в том числе вследствие деятельности человека или естественных);
- d) масштаб вероятного распространения ЖИО.

iii. Определение продолжительности и частоты мониторинга

Обоснование:

Продолжительность мониторинга и частота проведения наблюдений или измерений определяется в каждом конкретном случае в зависимости от вида изменений, которые могут привести к неблагоприятному воздействию, подлежащее мониторингу (например, немедленное или отсроченное, кратко- или долгосрочное), вида ЖИО (например, с коротким или длинным жизненным циклом ³⁹, интродуцированные трансгенные признаки), и продолжительности планируемого высвобождения в окружающую среду. При проведении общего мониторинга спектр видов контролируемых изменений может быть шире, чтобы учесть непрогнозируемое воздействие. В соответствующих случаях, продолжительность или частота мониторинга могут подвергаться корректировке в зависимости от результатов осуществляемых мероприятий по мониторингу.

- a) в течение какого периода времени наиболее вероятно проявление изменений параметров;
- b) характеристики измеряемых или описываемых индикаторов (например, жизнестойкость, жизненный цикл и период воспроизводства видов в случае их использования в качестве индикаторов);
- c) жизненный цикл и период воспроизводства ЖИО в случае его использования в окружающей среде;
- d) повлияет ли вариабельность контролируемых параметров с течением времени на результаты и выводы мониторинга;
- e) потенциал экологических изменений (биотических или абиотических).

6.4.3. Выбор участков проведения мониторинга ("где проводить мониторинг?")

Обоснование:

Выбор участков для проведения мониторинга в каждом конкретном случае зависит от географического положения высвобождения в вероятную потенциальную принимающую среду,

³⁹ См. статью 16.4 Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

параметров и индикаторов, использующихся для проведения мониторинга, а также предполагаемого использования ЖИО, с учетом соответствующих методов их регулирования.

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) распространение и закрепление ЖИО в вероятной потенциальной принимающей среде;
- b) вид ЖИО, а также индикаторов и параметров, подлежащих мониторингу, и, в случае, когда в качестве индикаторов используются виды, их биологические или экологические характеристики и жизненный цикл;
- c) оценка пригодных и актуальных контрольных участков, в которых отсутствуют ЖИО, использующихся для сравнения при проведении мониторинга, если применимо;
- d) пути воздействия ЖИО на окружающую среду;
- e) характер распределения, в том числе сезонного распределения (например, миграция) выбранных видов, использующихся в качестве индикаторов, в вероятной потенциальной принимающей среде для обеспечения согласованности при проведении мероприятий по выявлению и наблюдению;
- f) оценка охраняемых районов и центров происхождения и генетического разнообразия или экологически чувствительных регионов, в частности в контексте мониторинга наличия ЖИО;
- g) оптимальное число участков для проведения мониторинга и статистическая мощность возможных выводов;
- h) постоянное наличие участков для мониторинга на протяжении всего периода его проведения;

- i) применяемые в настоящее время методы регулирования и возможные изменения этих методов в ходе проведения мониторинга.
- j) Участки, ранее использовавшиеся для полевых испытаний или экспериментальных высвобождений.

6.4.4. Представление результатов мониторинга ("как представлять отчетность?")

Обоснование:

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

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

Элементы для рассмотрения:

- a) требования к отчетности, установленные компетентным национальным органом (органами) или национальными нормативными положениями в области биобезопасности (если имеются);
- b) полнота отчета, в том числе прозрачность представления информации о методах, данных и аналитических инструментах, используемых для построения выводов;

- с) доступность первичной информации, накопленной в ходе осуществления мероприятий по мониторингу, с учетом информации, которая может рассматриваться как конфиденциальная⁴⁰.

ССЫЛКИ

См. справочный материал к разделу "Осуществление мониторинга ЖИО, высвобождаемых в окружающую среду":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

⁴⁰ См. статью 21 Протокола (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21>).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТЕРМИНЫ

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

Антагонизм – взаимодействие элементов, которые при объединении дают общий эффект меньше, чем суммарное воздействие отдельных элементов. [\[вернуться в текст\]](#)

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

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

Поведенческая стерильность – тип репродуктивной стерильности, обусловленной не физиологическими факторами, а изменениями в поведении. [\[вернуться в текст\]](#)

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

Комбинаторные эффекты – эффекты, возникающие в результате взаимодействий между двумя или более генами в одном организме. Эти эффекты могут возникать при уровне экспрессии генов или посредством взаимодействия между РНК или между продуктами генов. Эффекты также можно классифицировать как антагонистические, аддитивные или синергетические (для сравнения см. также "Кумулятивные эффекты"). [\[вернуться в текст\]](#)

Организм сравнения – немодифицированные реципиенты или родительские организмы ЖИО. Организм сравнения используется в качестве основы для сравнительной оценки в соответствии с Дополнением III. [\[вернуться в текст\]](#)

Последствие (неблагоприятного воздействия) – результат, степень и тяжесть неблагоприятного воздействия, связанного с экспозицией ЖИО, обращением с ним, его использованием, либо с его продуктами (в контексте пункта 5 Дополнения III). [\[вернуться в текст\]](#)

Традиционное разведение – без использования современной биотехнологии, как это определено в статье 3 Картахенского протокола по биобезопасности. [\[вернуться в текст\]](#)

Котрансформация – методика современной биотехнологии, использующая для получения ЖИО два или более вектора для трансформации. [\[вернуться в текст\]](#)

Дикие формы культурных растений – к диким формам культурных растений относятся предки культурных растений, а также другие виды, которые более или менее тесно связаны с культурными растениями. Они являются важным источником генов устойчивости к заболеваниям, вредителям и стрессам, например, среди прочих, к таким как засуха и экстремальные температуры.

Источник:

http://www.biodiversityinternational.org/uploads/tx_news/Crop_wild_relatives_1217.pdf. [\[вернуться в текст\]](#)

Перекрестное наложение – механизмы, в которых один или более компонентов пути сигнальной трансдукции затрагивают различные пути. [\[вернуться в текст\]](#)

Кумулятивные эффекты – эффекты, обусловленные присутствием множественных ЖИО или их продуктов в принимающей среде (для сравнения см. также "Комбинаторные эффекты"). [\[вернуться в текст\]](#)

ЕС50 (медианная эффективная концентрация) – концентрация, вызывающая в определенных экспериментальных условиях по статистической или графической оценке указанное воздействие у 50% группы тестовых организмов. (По материалам IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment (Оценка совокупного риска), www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [\[вернуться в текст\]](#)

Экологическая функция – роль организма в экологических процессах. Значимость конкретных экологических функций при оценке риска будет зависеть от целей защиты. Например, организмы могут быть частью сообщества редуцентов, играющих важную роль в круговороте питательных веществ в почвах, или важным источником для опылителей или питающихся пыльцой насекомых.

[\[вернуться в текст\]](#)

Экспозиция – способ и уровень контакта между вероятной потенциальной принимающей средой и ЖИО или его продуктами. [\[вернуться в текст\]](#)

Оценка экспозиции – оценка экспозиции окружающей среды, включая организмы, к ЖИО или его продуктам. (По материалам WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology (Терминология по оценке риска IPCS), <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [\[вернуться в текст\]](#)

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

Поток генов – вертикальный или горизонтальный перенос генетического материала от одного организма другому; или перемещение организма из одной окружающей среды в другую. [\[вернуться в текст\]](#)

Генный продукт – РНК или белок, который образуется при экспрессии гена. [\[вернуться в текст\]](#)

Генотипные (характеристики) – относящиеся к "генотипу", составляющие генетическую конституцию организма или ее часть. [\[вернуться в текст\]](#)

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

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

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

Гетерозиготные (о геномах) – обладающие различными аллелями в соответствующих хромосомных локусах. [\[вернуться в текст\]](#)

Горизонтальный перенос генов – перенос генетического материала от одного организма другому за исключением наследственной передачи от родителя к потомству (т.е., вертикального переноса). [\[вернуться в текст\]](#)

Интрогрессия – перемещение гена или генетического элемента от одного вида в генофонд другого вида или популяции, что может привести к его стабильному включению или появлению способного к размножению потомства. [\[вернуться в текст\]](#)

Изогенная линия, (близко-) – изогенные линии: две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически лишь в одном локусе; "близко-изогенные линии" – две или более линии, отличающиеся друг от друга генетически в нескольких локусах [\[вернуться в текст\]](#)

LD50 (медианная летальная доза) – рассчитанная статистически или графически доза, в определенных условиях предположительно смертельная для 50% группы организмов. [\[вернуться в текст\]](#)

Вероятность (неблагоприятного воздействия) – оценка степени вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий, учитывающая интенсивность и характер воздействия ЖИО на вероятную потенциальную принимающую среду. [\[вернуться в текст\]](#)

Мультитрофные (эффекты) – затрагивающие более двух трофических уровней в пищевой сети. [\[вернуться в текст\]](#)

Нецелевые организмы – все живые организмы, которые не являются объектами предполагаемого воздействия новых экспрессированных соединений в ЖИО, и которые могут подвергаться прямому или косвенному потенциальному воздействию ЖИО и/или их продуктов в экосистеме, в которую будет высвобождаться ЖИО, или в прилегающие места обитания (взято из Arpaia S., 2010, Genetically modified plants and “non-target” organisms: analysing the functioning of the agro-ecosystem. Collect. Biosafety Rev. 5: 12-80, http://www.researchgate.net/publication/228421663_Genetically_Modified_Plants_and_Non-Target_Organisms_Analysing_the_Functioning_of_the_Agro-ecosystem). [\[вернуться в текст\]](#)

Уровень отсутствия видимых эффектов (NOEL) – максимальная концентрация или количество вещества, установленное в ходе эксперимента или наблюдения, которое не вызывает изменений морфологии, функциональной способности, роста, развития или продолжительности жизни у целевых организмов по сравнению с наблюдаемыми у нормальных (контрольных) организмов того же самого вида и штамма при одинаковых условиях экспозиции. (IUPAC, 2007, Glossary of

Terms Used in Toxicology (Глоссарий терминов, используемых в токсикологии), 2nd edition, Pure Appl. Chem. 79: 1153-1344, <http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>) [\[вернуться в текст\]](#)

Технологии "омик" – набор обычно высокоэффективных методик для изучения организма или группы организмов на уровне генома, генных транскриптов, белков или метаболитов, которые в зависимости от уровня носят специальные названия "геномика", "транскриптомика", "протеомика" и "метаболомика", соответственно. [\[вернуться в текст\]](#)

Ауткроссинг – передача генетических элементов от одной группы особей (например, популяции, сорта сельскохозяйственной культуры) другой. На растениях ауткроссинг обычно происходит в результате перекрестного опыления. (По материалам GMO Compass, www.gmo-compass.org/. См. также "Вертикальный перенос генов") [\[вернуться в текст\]](#)

Фенотипные (характеристики) – относящиеся к "фенотипу", наблюдаемые физические свойства или биохимические характеристики организма, определяемые и генетическими факторами, и факторами внешней среды. [\[вернуться в текст\]](#)

Плейотропные эффекты – влияние одиночного гена на множественные фенотипные признаки. [\[вернуться в текст\]](#)

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

Цель защиты – определенные и оцененные экологические результаты, которыми руководствуются при разработке плана деятельности, способной повлиять на окружающую среду. [\[вернуться в текст\]](#)

Ретрансформация – использование современной биотехнологии, как оно определено в Протоколе, для получения ЖИО, когда организм-реципиент уже является ЖИО. [\[вернуться в текст\]](#)

Риск – сочетание величины последствий опасности и вероятности наступления этих последствий. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[вернуться в текст\]](#)

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

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

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

Порог риска – уровень переносимости для определенного вида риска или уровень изменения какой-либо конкретной переменной, при превышении которого риск рассматриваются как неприемлемый. [\[вернуться в текст\]](#)

Стабильность (трансгена) – стабильность трансгена в определенном геномном контексте при сохранении его структуры и фенотипической экспрессии. [\[вернуться в текст\]](#)

Синергизм – взаимодействие элементов, которые после объединения вызывают общее воздействие, превышающее суммарный эффект отдельных элементов. [\[вернуться в текст\]](#)

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

формированию специфической схемы экспрессии), "ДНК-кассетой" или "генной конструкцией".

[\[вернуться в текст\]](#)

Событие трансформации – ЖИО со специфическим изменением, полученный в результате применения методов современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3 i) а) Протокола.

[\[вернуться в текст\]](#)

Трансген – последовательность нуклеиновой кислоты в ЖИО, встроенная в геном методами современной биотехнологии, в соответствии со статьей 3 i) а) Протокола. [\[вернуться в текст\]](#)

Транс-регуляция – регуляция транскрипции генов регулирующими элементами, которые сами транскрибируются в другой области генома. Например, фактор транскрипции, транскрибирующийся в одной хромосоме, может регулировать экспрессию гена, расположенного в другой хромосоме. [\[вернуться в текст\]](#)

Непреднамеренное воздействие – эффекты, которые возникают в дополнение к преднамеренному воздействию, или, в некоторых случаях, вместо него. Некоторые виды непреднамеренного воздействия могут быть предсказаны, в то время как другие проявляются непредвиденно. [\[вернуться в текст\]](#)

Непреднамеренный генный продукт – генные продукты (например, РНК, белки), которые отличаются от первоначально запланированных. [\[вернуться в текст\]](#)

Нерегулируемые и регулируемые экосистемы – "нерегулируемая экосистема" – экосистема, свободная от значительного вмешательства человека. Противоположна "регулируемой экосистеме", которая является экосистемой, в той или иной степени затронутой деятельностью человека. [\[вернуться в текст\]](#)

Вектор – в контексте генетического изменения вектор является организмом (например, вирусом) или молекулой ДНК (например, плазмидой, кассетой нуклеиновой кислоты), которые способствуют переносу генетического материала из организма-донора в организм-реципиент. (По материалам UNEP, 1995, International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology (Международные технические руководящие принципы обеспечения безопасности в области биотехнологии), www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) В контексте эпидемиологии вектор является организмом, часто из типа членистоногих (например, москитов), который передает патоген (например, плазмодий) хозяину (например, человеку). [\[вернуться в текст\]](#)

Вертикальный перенос генов – перенос генетического материала от одного организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение. Называется также "вертикальным потоком генов". [\[вернуться в текст\]](#) _____