



# Биобезопасность и биоэтика в биотехнологии

Лекция 4

*Основное предназначение биоэтики как интегративного междисциплинарного направления в современной науке заключается в систематическом анализе действий человека в биологии и медицине в свете нравственных ценностей, в разработке новых гуманистических и моральных принципов научного исследования в таких тонких сферах, как клонирование человека, генная инженерия, защита прав и достоинств человека при проведении биомедицинских исследований, экспериментальная деятельность с животными; формирование морально-правовых и социально-этических основ решений в области трансплантации органов, эвтаназии, психиатрии и др.*

*Современные проблемы биомедицинской этики предполагают открытый диалог представителей различных областей знания – медиков, биологов, философов, этиков, юристов и др.*

**Яскевич Ядвига Станиславовна** - директор Института социально-гуманитарного образования Белорусского государственного экономического университета, доктор филос. наук, профессор, член-корреспондент Академии образования Республики Беларусь, зам. Председателя Национального комитета по биоэтике Республики Беларусь.

**Денисов Сергей Дмитриевич** - первый проректор Белорусского государственного медицинского университета, канд. мед. наук, профессор, член Национального комитета по биоэтике Республики Беларусь.

# Вопросы

1. Базовые принципы и методология оценки риска неблагоприятных последствий генно-инженерной деятельности.
2. Оценка риска возможных неблагоприятных эффектов ГМО для здоровья человека и окружающей среды.

# Основные факторы риска

## *Примеры потенциальных опасностей ГМО*

- 1. Изменение экологической роли или функций;*
- 2. Изменение генетических взаимоотношений;*
- 3. Косвенные последствия.*
- 4. Изменения аллергенности, токсичности или состава питательных веществ в пищевых продуктах.*

# *Изменение экологической роли или функций*

## *Искусственное изменение*

- скорости роста,*
  - репродуктивного выхода или фертильности,*
  - срока жизни,*
  - устойчивости к физическим и химическим факторам (температура, засоленность, доступность воды, пестициды и т.д.)*
- могут изменить сравнительные характеристики ГМО по отношению к организмам, встречающимся в естественных условиях.*

*В некоторых случаях характеристики ГМО изменяются настолько, что они могут и начинают негативно воздействовать на другие организмы. Наиболее часто упоминающимся примером такого воздействия является потенциальное усиление засоренности сорняками зерновых культур, устойчивых к гербицидам. Усиление засоренности может оказать негативное воздействие на близлежащие сельскохозяйственные угодья или на дикие растения в близлежащих растительных сообществах. Оба вида воздействия могут иметь экономические последствия, выражающиеся либо непосредственно в потере ценных пахотных угодий, либо косвенно в потере экосистемных услуг.*



## Изменение генетических взаимоотношений

*Многие ГМО сохраняют способность скрещиваться с немодифицированными близкородственными особями. В результате скрещивания появляется гибридное потомство с модифицированными признаками. Такие гибриды могут получаться при скрещивании ГМО с домашними или дикими организмами.*

*В любом случае гибридизация изменит распределение фенотипов в домашних или диких популяциях и будет причиной изменения роли организма(ов) в экосистеме. В самых крайних случаях интрогрессивная гибридизация может привести к генетическому загрязнению экономически важных сельскохозяйственных культур (или живых запасов) или к исчезновению аборигенных видов или других видов местного значения.*

*Особое беспокойство вызывает возможность переноса генов у прокариот (например, у бактерий), которые отличаются от эукариот (например, хлебных злаков) способностью передавать ДНК в неродственные клетки. Такой горизонтальный перенос генетического материала может привести к попаданию модифицированных генов не только в целевые, но и в другие популяции, что будет в значительной степени затруднять мониторинг и обеспечение их изоляции. (Горизонтальный перенос возможен и среди эукариот, но наблюдается значительно реже, чем у прокариот.)*

## *Косвенные последствия*

*Косвенные последствия высвобождения ГМО в окружающую среду включают:*

- 1. изменение системы спаривания в популяции,*
- 2. изменение конкурирующих иерархий,*
- 3. нарушение трофических каскадов и модификацию физической и химической среды, от которых зависят аборигенные виды.*

*Такие изменения могут привести к изменению структуры сообщества, воздействуя на число видов и размер популяции.*

*Косвенные последствия трудно предсказывать, обнаруживать и контролировать, но они могут оказывать существенное воздействие на функционирование сообществ и экосистем.*



## *Изменения аллергенности, токсичности или состава питательных веществ в пищевых продуктах*

- 1. Присутствие чужеродных или новых белков в «знакомых» пищевых продуктах может оказаться опасным для людей, страдающих аллергией на тот или иной конкретный белок.*
- 2. Образование токсинов даже в незначительных количествах может со временем пагубно сказаться на здоровье человека.*
- 3. Продукты питания, выращиваемые для потребления людьми, не могут быть полностью ограждены от других организмов и от обмена генами. Т.е., источники продуктов питания могут быть “загрязнены” новыми генами, интродуцированными для целей, не связанных с потребительскими нуждами человека.*

## Оценка биобезопасности и принцип предосторожности

Оценка биобезопасности имеет целью по возможности определить вероятность того, что ГМО и их продукты причинят вред окружающей среде и/или благосостоянию человека. Хотя абсолютная биобезопасность - это недостижимая цель, оценка биобезопасности может помочь минимизировать потенциальный ущерб. Доводы в пользу проведения оценки биобезопасности основываются на принципе предосторожности, который гласит, что:

*“... отсутствие неоспоримых научных фактов не должно служить причиной отсрочки принятия мер для устранения или сведения к минимуму ... угрозы”* (Конвенция о биологическом разнообразии, 1994 г.).

Поэтому осмотрительный подход к высвобождению ГМО требует переложения бремени доказательства безопасности с лиц, отвечающих за проведение мониторинга и регулирование после высвобождения ГМО, на лица, подающие заявку на одобрение выпуска новых продуктов.

Т.е. создатели и производители ГМО, предназначенных для высвобождения, должны показать, что их продукты соответствуют самым высоким стандартам безопасности для здоровья человека и окружающей среды.

Со статистической точки зрения возможность причинения вреда в результате ошибки типа II (то есть, когда воздействие существует, но не обнаруживается статистически) выше, чем в результате ошибки типа I (когда воздействие ошибочно обнаружено там, где его фактически нет). Поэтому осмотрительный подход должен быть нацелен на минимизацию ошибок типа II.

## *Источники неопределенности*

*Трактовка биобезопасности предполагает, что всем биологическим системам, и естественным, и генно-инженерным, свойственна некоторая неопределенность.*

*Поскольку совершенно невозможно учитывать все ее факторы, то и поведение организмов и биологических систем не может быть предсказано с абсолютной точностью.*

*В этой связи предполагается, что интродукция ГМО в окружающую среду будет сопровождаться “сюрпризами”, которые могут случаться редко, но быть значительными и представлять собой угрозу или причинять вред в самых неожиданных случаях.*

*Неопределенность генетически модифицированных систем обуславливают множество факторов:*

- поведение ГМО;*
- новизна встроенного(ых) признака(ов);*
- изменчивость окружающей среды;*
- неопределенность возрастает по мере увеличения числа встроенных генов;*

## *Источники неопределенности*

*(На начальном этапе ГМО содержали только один или несколько новых генов; позже были приложены усилия к внедрению множества новых генов в один рекомбинантный генотип, а недавно были предприняты попытки внедрения десятков генов в один ГМО. Такая концентрация генов может обуславливать дополнительную неопределенность из-за возможности взаимодействия между встроенными генами).*

*-неопределенность также увеличивается по мере развития ГМО, высвобожденного в окружающую среду (Живые организмы обладают уникальной способностью развивать новые признаки или новые комбинации признаков).*

*Такой процесс развития является следствием влияния сложного комплекса биотических и абиотических факторов, и часто его результаты оказываются непредсказуемыми.*

***Неспособность прогнозировать результаты развития ГМО увеличивает опасности, связанные с их высвобождением.***

## *Техническая точность и традиционное скрещивание?*

*Существует мнение о том, что современные молекулярные методы позволяют более точно манипулировать геномом, чем традиционные методы селекции растений или животных, и что такая повышенная точность может снизить опасность, связанную с высвобождением ГМО.*

*Однако пока практически нет свидетельств того, каким образом точность генетических манипуляций сама по себе связана (и связана ли вообще) с влиянием целого (сложного) организма на окружающую среду и здоровье человека.*

*То есть мы знаем немного о поведении ГМО в окружающей среде, и техническая точность, с которой получают эти организмы, необязательно снизит их воздействие на окружающую среду по сравнению с воздействием организмов, полученных традиционными способами.*

*Следует, правда, признать, что и организмы, выведенные традиционными методами селекции, причиняли людям трудности и наносили экономический ущерб. Например, распространение на свекловичных плантациях Европы гибридов культурной и дикой свеклы, являющихся сорняками, представляет собой один из примеров экономического ущерба, вызванного непредвиденными проблемами с сельскохозяйственными культурами, полученными традиционными методами (в данном случае вследствие скрещивания культурного растения и сорняков).*

*Предполагается, что продуктам генной инженерии будут присущи подобного рода серьезные непредвиденные проблемы, и что ГМО также смогут создавать трудности и наносить ущерб.*



## Оценка факторов

*В таблице перечислены шесть основных классов возможных и преднамеренных фенотипических изменений, типичные виды преднамеренных или случайных экологических последствий, несколько примеров воздействия на деятельность человека и вопросов охраны окружающей среды.*

*Данная таблица не является всеобъемлющей; она предназначена скорее для того, чтобы напоминать пользователю о широком круге изменений и последствий, которые необходимо учитывать.*

*Из нее не должно также вытекать, что последствия единичного изменения будут ограничиваться одной категорией. Например, изменение метаболизма может влиять на скорость роста, устойчивость к абиотическим факторам, поведение, морфологию, состав популяции и т.д. (Руководство по оценке влияния генетически модифицированных организмов на окружающую среду и здоровье под редакцией М. Бродского, Москва, МСоЭС – 2005).*



# Оценка изменений и факторов воздействия

КЛАССЫ	ПРИМЕРЫ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ФЕНОТИПИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ	ПРИМЕРЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО, НАМЕРЕННОГО ИЛИ СЛУЧАЙНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	ПРИМЕРЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЗДОРОВЬЕ И БЛАГОСОСТОЯНИЕ ЧЕЛОВЕКА
<b>МЕТАБОЛИЗМ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Индивидуальная скорость роста</li> <li>• Энергетический метаболизм, пути и скорость</li> <li>• Структура путей и скорость процессов фото- и хемосинтеза</li> <li>• Скорость поглощения и круговорота питательных веществ</li> <li>• Количество и типы используемых питательных веществ</li> <li>• Использование отходов в качестве питательных веществ, деградация загрязнений окружающей среды</li> <li>• Пути и скорость фиксации азота</li> <li>• Потребление углекислого газа (CO<sub>2</sub>)</li> <li>• Устойчивость к повышенному содержанию CO<sub>2</sub></li> <li>• Экспрессия новых белков или метаболитов, увеличение количества конечных продуктов метаболизма</li> <li>• Синтез антибиотиков или биологических токсинов, таких как токсин <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt токсин)</li> <li>• Устойчивость к антибиотикам или пестицидам</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение норм и эффективности кормления</li> <li>• Изменение скорости процессов круговорота питательных веществ и переноса биологической энергии</li> <li>• Изменение скорости фотосинтеза, фиксации углерода и изменение продуктивности растений</li> <li>• Изменение скорости и способа фиксации азота</li> <li>• Изменение конкурентоспособности видов</li> <li>• Изменение степени устойчивости к пестицидам и антибиотикам среди целевых и природных видов, распространение генов устойчивости к антибиотикам, обусловленное латеральным переносом</li> <li>• Высвобождение антибиотиков, токсинов или увеличение концентрации новых метаболитов</li> <li>• Увеличение или уменьшение биологического разнообразия</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение продуктивности сельского хозяйства</li> <li>• Изменения в процессе производства леса и циклов его добычи</li> <li>• Изменение структуры стад рыб и продуктивности рыболовства</li> <li>• Повышенная зависимость от аквакультуры</li> <li>• Усиление пищевой аллергии и расширение ее видов за счет новых белков, гормонов и других метаболитов или за счет изменения нормального уровня белков, гормонов и других метаболитов</li> </ul>
<b>УСТОЙЧИВОСТЬ К ФИЗИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Температура</li> <li>• Влажность/сырость</li> <li>• Химические и физические свойства почвы, в том числе количество питательных веществ и воды</li> <li>• Интенсивность света</li> <li>• Засоленность</li> <li>• pH (кислый/щелочной)</li> <li>• Химический состав воды</li> <li>• Давление</li> <li>• Кислород, CO<sub>2</sub> и другие газы, например, газы, формирующиеся в анаэробных условиях</li> <li>• Токсичные химические вещества/пестициды/антибиотики</li> <li>• Тяжелые металлы (например, ртуть)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Географическое перемещение, расширение или сужение предпочитаемых мест обитания видов и экологических сообществ</li> <li>• Изменение фенологии видов/популяций (сезонности жизненного цикла), в том числе структуры роста, развития и размножения</li> <li>• Изменение географического ареала видов</li> <li>• Изменение структуры расселения и миграции</li> <li>• Усиление и изменение путей и масштаб биомagniфикации (концентрации) токсичных веществ, включая тяжелые металлы</li> <li>• Изменение состава и разнообразия экологических сообществ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение географических или местных ограничений для выращивания с/х культур</li> <li>• Изменение географических или местных барьеров для переносчиков болезней, патогенов, вредителей или опылителей</li> <li>• Новые угрозы выживанию и численности популяций наземной и водной фауны и флоры</li> <li>• Усиление инвазивности ядовитых и сорных видов</li> <li>• Утрата генетического разнообразия природных популяций</li> </ul>

# Оценка изменений и факторов воздействия

<p><b>ПОВЕДЕНИЕ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Размножение</li> <li>• Территориальные отношения</li> <li>• Миграция, навигация, ориентация</li> <li>• Хемосенсорная чувствительность, в том числе к феромонам и алломонам</li> <li>• Подвижность/движение</li> <li>• Общение животных</li> <li>• Новые типы и уровни вторичных растительных соединений</li> <li>• Колонизация</li> <li>• Патогенность бактерий, вирусов и грибов</li> <li>• Мутуализм/коэволюция</li> <li>• Опыление</li> <li>• Фотопериодизм</li> <li>• Способы добывания корма и кормовая специализация и нормы кормления</li> <li>• Социальное поведение, коллективно-коммунальное существование, "альтруизм"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение характера и циклов спаривания и систем узнавания партнера</li> <li>• Изменение численности популяций и сообществ видов</li> <li>• Изменение динамики и фенологии развития популяции</li> <li>• Изменение самосовместимости и несовместимости растений</li> <li>• Изменение степени, эффективности опыления и спектра опыляемых видов растений</li> <li>• Увеличение или снижение патогенности и изменение структуры распространения болезней</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение местной и географической структуры численности диких, охотничьих и коммерчески используемых видов</li> <li>• Изменение продуктивности сельского хозяйства</li> <li>• Улучшение или ухудшение здоровья человека, животных и растений как следствие изменения поведения патогенов, переносчиков болезней и опылителей</li> </ul>
<p><b>МОРФОЛОГИЯ, СТРОЕНИЕ ОРГАНИЗМОВ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Форма, размер и цвет животного</li> <li>• Внутренняя и внешняя геометрия одноклеточных водорослей и простейших</li> <li>• Антигенные свойства болезнетворных организмов и паразитов</li> <li>• Скелеты и придатки</li> <li>• Форма листьев, структура корневых клубеньков и ветвления, структура цветка, ветвление и геометрия слоевища у макрофитных водорослей</li> <li>• Иглы, шерсть, трихомы и другие защитные приспособления</li> <li>• Характеристики бактериальных клеточных стенок</li> <li>• Мозаичные сегменты вируса</li> <li>• Структура клетки, органы и системы органов</li> <li>• Одноклеточность, многоклеточность</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение взаимодействия видов: хищник/жертва, травоядность, конкуренция</li> <li>• Узнавание партнера</li> <li>• Изменение клеточных стенок бактерий и устойчивости к некоторым антибиотикам</li> <li>• Изменение взаимодействия вирус/хозяин</li> <li>• Изменение строения сельскохозяйственных культур</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Увеличение или понижение вирулентности патогенов</li> <li>• Повышение или понижение продуктивности растений в результате изменения их строения (например, карликовые разновидности риса и пшеницы)</li> <li>• Усиление или ослабление защиты растений от патогенов и травоядных животных</li> <li>• Новые проблемы в области охраны природы</li> <li>• Новые возможности для нововведений в садоводстве</li> </ul>
<p><b>ФАКТОРЫ, КОНТРОЛИРУЮЩИЕ ИЛИ РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРИРОДНЫЕ ПОПУЛЯЦИИ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Устойчивость к новым болезням</li> <li>• Снижение хищничества/паразитизма</li> <li>• Предпочтение мест обитания, обширность предпочтительных и вторичных мест обитания</li> <li>• Чувствительность или устойчивость к антибиотикам или биоцидам</li> <li>• Локальное и глобальное вымирание</li> <li>• Увеличение или снижение приспособляемости (см. приводимый ниже следующий класс)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изменение динамики популяций и сообществ</li> <li>• Снятие прежде существовавших экологических ограничений или установление новых ограничений</li> <li>• Изменение путей передачи болезней</li> <li>• Латеральный перенос устойчивости к антибиотикам или токсинам среди бактерий</li> <li>• Изменение трофических взаимодействий</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Увеличение или уменьшение популяций вредителей или патогенов и количества сопутствующих проблем</li> <li>• Снижение или утрата терапевтической эффективности антибиотиков</li> <li>• Происхождение новых вредителей, сорняков и патогенов (особенно модификация вирусов растений)</li> </ul>



# Оценка изменений и факторов воздействия

## ДЕМОГРАФИЯ, ЦИКЛ РАЗВИТИЯ, ПОПУЛЯЦИОННАЯ ГЕНЕТИКА И ЭВОЛЮЦИЯ

Явления, необходимые для более полного понимания популяций, видов и эволюционно более отдаленных родственников.

(Параметры, обеспечивающие комплексную основу для проведения оценки риска высвобождения в окружающую среду различных типов ГМО)

- Приспособляемость популяции (с технической точки зрения популяционной и эволюционной биологии это краткий обзор основных характеристик популяции на основе взаимодействия многих особенностей цикла развития и популяционной генетики, приведенных ниже)
- Структура обычного жизненного цикла, простого или сложного
- Способ размножения - половой, вегетативный или бесполовой
- Частота размножения
- Средние темпы и характер процесса развития эмбрионов и личинок
- Характер метаморфоза
- Возраст полового созревания и возраст последнего размножения
- Фертильность и плодовитость
- Уровень выживаемости с возрастом (выживаемость), средняя продолжительность жизни
- Нетто и истинный коэффициент изменения размера и плотности популяции
- Возрастная структура популяции
- Распределение популяции в пространстве, времени и по различным местам обитания
- Социальная организация, родственный отбор, совокупная приспособленность
- Сродство субстратов
- Условия периода покоя, диапаузы, летней и зимней спячки, а также банки спор и семян
- Пол, численные соотношения полов, типы спаривания
- Генетическая структура популяций, генетическая рекомбинация в популяциях
- Взаимодействие и корреляция между окружающей средой и генотипом
- Круг хозяев патогенов
- Круг хозяев переносчиков и их компетентность
- Географические группы одновидовых популяций (метапопуляции)
- Специализированные механизмы генетического обмена (полового) у бактерий (трансдукция, трансформация, конъюгация, ретротранспозоны, конъюгативные транспозоны, другие мобильные элементы)
- Дрейф генов среди популяций одного вида
- Зоны гибридизации и географические клины
- Обмен генами между видами и филогенетическими последовательностями

- Изменение динамики популяций и сообществ
- Изменения состава экологических сообществ и местного биологического разнообразия
- Увеличение или снижение приспособляемости популяций
- Понижение или увеличение размеров и плотности популяций
- Увеличение или уменьшение флуктуаций численности популяции и стабильности популяций
- Изменение возрастной структуры популяций
- Микроразволюционные изменения, вызванные в популяции ГМО или в окружающих природных популяциях
- Изменение распределения популяций и видов в пространстве и времени
- Изменение генетической структуры популяции ГМО и родительских популяций, если они симпатричны (внутривидовое скрещивание)
- Увеличение числа случаев межвидовой гибридизации
- Эволюция ГМО вследствие мутаций, обмена генами и естественного отбора

- Новые проблемы в борьбе с вредителями и патогенами
- Эпидемиологические проблемы
- Изменение объемов добычи промысловых и/или охотничьих видов
- Необходимость корректировки практики управления охраной природы и регулирования ресурсов диких животных
- Необходимость пересмотра и, возможно, изменения процесса создания заповедников и природных резерватов
- Появление последствий в применении процедур по смягчению последствий для защиты биологического и генетического разнообразия природных популяций

## **Факторы, вызывающие потенциальную опасность ГМО**

*Поскольку ГМО размножаются, распространяются и эволюционируют, они вызывают проблемы, значительно отличающиеся от проблем, связанных с безопасностью использования продуктов технологий, основанных исключительно на использовании физики и химии.*

*В отличие от большинства физических и химических соединений, ГМО при высвобождении в окружающую среду начинают размножаться, распространяться и, возможно, скрещиваться с местными организмами, что делает практически невозможным их обнаружение и уничтожение, а также затрудняет изменение или устранение их воздействия.*

*С одной стороны, мы надеемся, что стремление скорее начать эксплуатацию и внедрение новых организмов будет регулироваться тщательными научными исследованиями и общими требованиями обеспечения биобезопасности, с другой стороны, мы признаем существование насущных потребностей многих народов Земли, а также практические трудности, с которыми сталкиваются экономика и правительства.*

*В этом плане научные стандарты могут показаться слишком строгими, дорогостоящими, нереалистичными и не учитывающими в достаточной степени проблем голода, болезней, рентабельности, политики, а также административно-правовых требований.*

*Однако ГМО вряд ли станут панацеей от всех человеческих проблем; многие из них не оправдают чрезмерно оптимистичных ожиданий, иные будут неэффективны, а некоторые могут оказаться чрезвычайно опасными.*

## ***Факторы, вызывающие потенциальную опасность ГМО***

*Благоразумие велит нам делать все возможное для того, чтобы гарантировать безопасность и эффективность того или иного ГМО, прежде чем он будет интродуцирован в окружающую среду на большой территории и на продолжительное время или прежде чем он станет употребляться в пищу человеком.*

*Все более широкое и многократное применение ГМО обусловит возможность возникновения их мутаций, обмена генами, включения в процесс естественного отбора и превращения в организмы, выходящие за рамки исходной рекомбинантной структуры.*

*Эта способность к воспроизводству, рассеиванию, межвидовому скрещиванию и эволюции не позволяет абсолютно точно прогнозировать последствия использования ГМО, поэтому необходимо соблюдать осторожность до тех пор, пока не будут четко обоснованы плюсы и самым тщательным образом изучены опасности применения ГМО.*

*При проведении любой оценки биобезопасности следует рассматривать все вновь приобретенные признаки и их влияние на окружающую среду и взаимодействие с ней, вне зависимости от того ожидается оно или нет.*

## **Факторы, вызывающие потенциальную опасность ГМО**

*Для успешной разработки адекватных и всесторонних тестов на вероятные последствия высвобождения определенного ГМО исследователи и создатели ГМО должны хорошо знать диапазон фенотипических признаков, которыми обладают ГМО и родительские организмы в течение всего жизненного цикла.*

*Кроме того, исследователи и производители должны принимать во внимание вероятность локального и широкомасштабного распространения ГМО и те экосистемы, в которые ГМО может в результате проникнуть.*

*Существуют несколько механизмов, которые могут приводить к появлению неожиданных свойств ГМО и к непредвиденным проблемам, вызванным ГМО. Эти механизмы (факторы) должны учитываться в любых оценках.*

*В число таких механизмов (факторов) входят следующие:*

- 1. Дрейф генов;*
- 2. Побочные изменения;*
- 3. Селективное увеличение транскрипции и трансляции;*
- 4. Загрязнение заданного целевого продукта.*



# Факторы, вызывающие потенциальную опасность ГМО

## **Дрейф генов.**

*Ген(ы) от ГМО может(гут) случайно передаваться популяциям этого же или другого вида; такая передача гена может вызывать непреднамеренное (возможно, неблагоприятное и трудно различимое) фенотипическое изменение. Так, например, растение может быть генетически модифицировано для того, чтобы синтезировать полезное в промышленном отношении, но ядовитое химическое соединение. Ген (ответственный за синтез токсина) может быть передан путем переноса пыльцы другим сортам растений того же или родственного вида. Эти виды, в свою очередь, могут употребляться в пищу человеком, и в этом случае перенос гена останется незамеченным до тех пор, пока негативные последствия не начнут проявляться в количестве, достаточном для начала поиска причины отравления у людей. Но к этому времени уже может быть причинено много вреда.*

## **Побочные изменения.**

*Случайные изменения генома могут быть побочным эффектом генетической модификации. Такие побочные изменения могут приводить к синтезу новых белков, которые могут быть токсичны или аллергенны или могут нарушать или изменять метаболические пути, обеспечивающие ценность ГМО, и, возможно, действовать даже во вред цели, ради которой ГМО был изначально создан.*

## **Факторы, вызывающие потенциальную опасность ГМО**

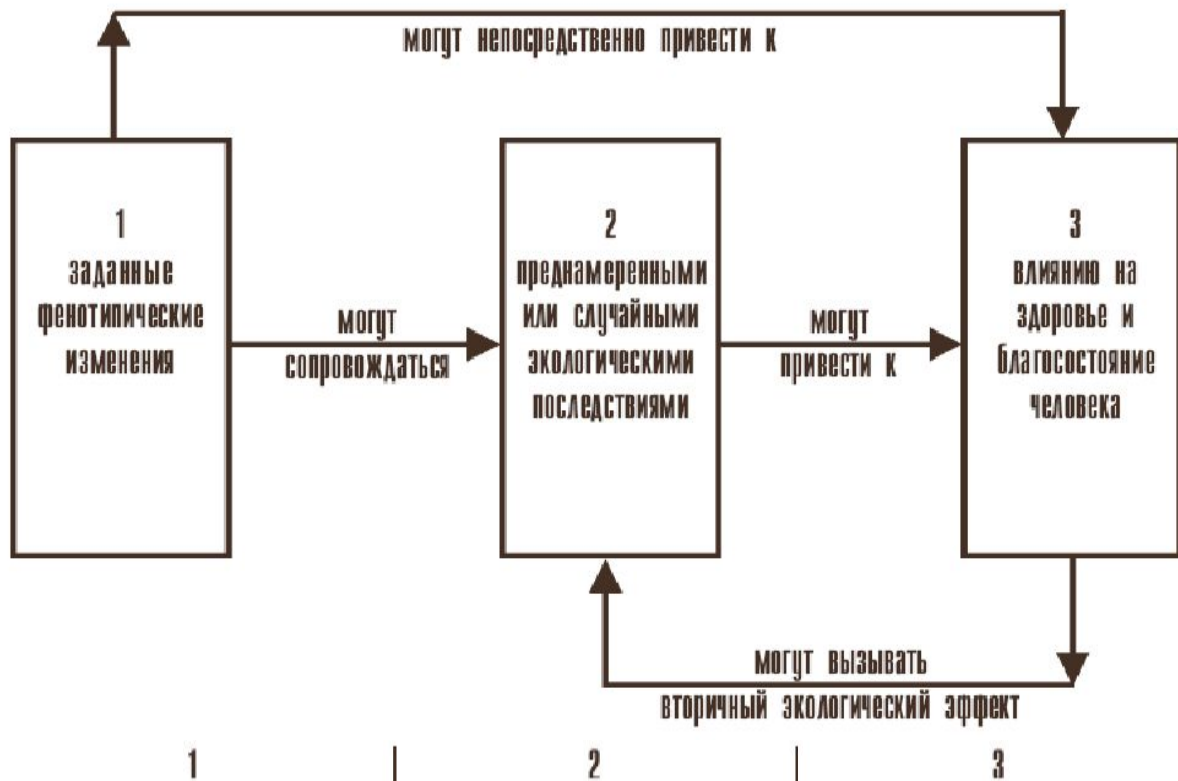
### ***Селективное увеличение транскрипции и трансляции.***

*С помощью генной инженерии можно увеличить синтез существующего или нового белка в ГМО. Это, в свою очередь, может привести к изменению метаболического пути или же новый белок может послужить репрессором или индуктором ферментативной системы или конкурировать за ограниченное количество аминокислот и других исходных продуктов клеточного биосинтеза. Эти и другие непредвиденные изменения последовательности, получившие название плейотропного эффекта, могут значительно снизить ценность ГМО или, возможно, сделать его вредным.*

### ***Загрязнение заданного продукта.***

*Химические соединения, для синтеза которых был разработан ГМО, могут после выделения содержать примеси небольшого количества других молекул. Эти молекулы, фактически являющиеся загрязнителями, могут снижать ценность продукта ГМО, особенно, если они вызывают аллергию или токсичны.*

# Сбор и интерпретация данных для оценки риска



1

Примеры фенотипических изменений включают изменения в:

- обмене веществ
- физической устойчивости
- поведении
- морфологии
- цикле развития
- репродукции

2

Примеры экологических последствий включают изменения в:

- распределении организмов
- численности организмов
- конкурентных взаимоотношениях
- трофических взаимоотношениях

3

Примеры влияния на здоровье и благосостояние человека включают:

- изменения продуктивности
- изменения качества пищи
- утрату культурного многообразия
- утрату биоразнообразия
- изменения социальных и экономических отношений
- увеличение народонаселения
- изменения характера болезней

**Взаимосвязи между предполагаемыми фенотипическими изменениями, экологическими последствиями и воздействием на здоровье и благосостояние человека.**

Критериями высококачественного научного исследования являются точность, тщательность, проведение систематического и скурпулезного анализа, проведение максимально возможного числа экспериментов и количественных оценок и **здоровый смысл**.

Эти стандарты должны быть ориентирами на каждом этапе процесса оценки, от лабораторных исследований, мало- и крупномасштабных полевых испытаний до компьютерного имитационного моделирования (где необходимо) и коммерциализации (или широкого использования учреждениями в случаях проведения мероприятий по охране здоровья населения, например, по борьбе с переносчиками болезней или с вредителями).

В начале любой оценки риска полезным может оказаться напоминание о том, что необходимо учитывать широкий диапазон различных последствий и механизмов распространения.

На каждой из последующих стадий сбора данных необходимо сравнивать эффективность ГМО с немодифицированным(и) организм(ами), на основе которого(ых) он был создан.

# *Масштабность исследований*

- 1. Лабораторные исследования*
- 2. Маломасштабные полевые испытания.*
- 3. Компьютерное моделирование.*
- 4. Крупномасштабные полевые испытания.*
- 5. Высвобождение в коммерческих целях или широкое использование.*

*Лабораторные исследования могут быть нескольких видов:*

- 1) основной молекулярно-генетический анализ и анализ физиологических параметров, проводимые с целью описания ГМО и позволяющие выяснить, обладает ли он заданными фенотипическими свойствами и изменены ли другие свойства;*
- 2) проведение экспериментов в микрокосмах (маломасштабные) и в мезокосмах (среднемасштабные, как, например, теплицы) для изучения потенциального влияния ГМО на окружающую среду и его генетической стабильности в условиях, приближенных к реальным;*
- 3) более сложные эксперименты, являющиеся продолжением “стерильных” экспериментов в микрокосмах и в мезокосмах и включающие организмы из экосистем, в которые могут попасть ГМО (последние должны включать тесты на возможность генетического обмена с близкими или далекими дикими или одомашненными видами).*



## *Масштабность исследований*

*Маломасштабные полевые испытания* следует проводить только после того, как лабораторные исследования подтвердят, что ГМО эффективен, генетически устойчив и экологически безопасен. Чрезвычайно важно обеспечивать надежную локализацию ГМО и проведение мониторинга в целях предотвращения его случайного высвобождения.

Необходимы соответствующие экспериментальные процедуры с использованием хорошо изученных моделей, надлежащих размеров выборки, контроля и статистического анализа.

*Маломасштабные испытания* следует проводить:

а) в той экологической обстановке, в которой ГМО будет первоначально использоваться,

б) в других экологических условиях, в которые могут попасть ГМО. На данной стадии очень важно проводить анализ обмена генами между ГМО и другими видами и генетической стабильности ГМО. - **Если на этой стадии эффективность продемонстрировать невозможно, то проведение более масштабных испытаний будет нецелесообразно.**

-Если обнаруживается вероятность обмена генами или генетической нестабильности, то потребуются проведение дополнительных исследований последствий этих эффектов.

-Важно проводить эксперименты в целях тщательной проверки возможности неблагоприятных экологических последствий, вызываемых изменениями одного или нескольких признаков ГМО; например, повышенная конкурентоспособность может привести к тому, что в полевых условиях ГМО вытеснят природные популяции или виды.

Хотя полевые испытания ограничены в пространстве и во времени, что затрудняет исследование некоторых экологических изменений, необходимо прилагать все усилия для разработки прямых или косвенных тестов, направленных на выявление возможных неблагоприятных экологических последствий.

### **Компьютерное моделирование.**

*Имитационные компьютерные модели могут помочь в оценке риска, но они ни в коем случае не должны быть единственным основанием для окончательного решения относительно безопасности и эффективности любого ГМО. В сочетании с данными лабораторных и полевых исследований эти модели могут помочь в оценке таких параметров, как вероятность риска, характер и скорость распространения ГМО или распространения генетического материала из ГМО в окружающей популяции. Эти модели могут также помочь в поиске недостающей информации, определении дополнительных экспериментальных или аналитических мер при оценке риска или в разработке процедур регулирования и мониторинга риска.*

### **Крупномасштабные полевые испытания.**

*Если маломасштабные полевые испытания подтверждают эффективность и безопасность, то могут быть проведены крупномасштабные полевые испытания. К ним применимы те же требования по разработке надежной экспериментальной модели, что и к маломасштабным испытаниям. Необходимо вновь провести тестирование на обмен генами и генетическую стабильность, а также исследования по изучению распространения ГМО и возможности неблагоприятных экологических последствий.*

*Объединяя результаты маломасштабных полевых испытаний с результатами компьютерного моделирования, можно нацеливать эксперименты на выявление наиболее вероятных типов неблагоприятных экологических последствий.*



## *Масштабность исследований*

*Высвобождение в коммерческих целях или широкое использование.*

*Первоначально коммерциализация или широкое использование в окружающей среде должны происходить в районах, в которых завершились крупномасштабные полевые испытания, выявившие высокую вероятность безопасности и эффективности ГМО.*

*Если предполагается использование ГМО в иной природной среде, то прежде чем высвободить ГМО там, необходимо повторить полевые испытания. Необходимо обеспечивать проведение периодического мониторинга после высвобождения ГМО в новую окружающую среду.*

*Это приведет к появлению статистически достоверной выборки, необходимой для обнаружения неожиданного распространения, дрейфа генов, а также влияния на экологию и здоровье человека. По крайней мере, необходимо применять диагностику ГМО с использованием ДНК-маркеров для того, чтобы проследивать поведение высвобожденных организмов и их потомков.*

*Это нелегкие и дорогостоящие задачи. И все же их необходимо выполнять, чтобы обеспечивать максимально безопасное использование ГМО. Безопасность и эффективность ГМО - в итоге неразделимые понятия, и те, кто разрабатывают и производят ГМО, должны быть заинтересованы в обеспечении их безопасности в такой же степени, как и все остальные.*

## **I. РАСПРОСТРАНЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, СОЗДАНЫМИ ЧЕЛОВЕКОМ**

**судоходство на море и на крупных озерах и реках**

**через балластные воды и осадки** - например, личинки морских животных, моллюски, рыбы, членистоногие, микроорганизмы и водоросли

**на всех поверхностях и во всех щелях корпуса судов ниже ватерлинии** - например, личинки морских животных, моллюски, рыбы, микроорганизмы, прикрепленные морские организмы, членистоногие, моллюски и водоросли

**на поверхностях выше ватерлинии** - например, бактерии, споры бактерий и грибов, семена растений

**плавучие нефте- и газодобывающие платформы** - например, разнообразные морские организмы

**самолеты** - например, микроорганизмы, семена, насекомые и другие наземные членистоногие

**наземный транспорт (включая сельскохозяйственное оборудование, например, тракторы)** - например, живые растения, семена, мелкие млекопитающие, микроорганизмы, насекомые и другие земные членистоногие, пыльца, различные почвенные организмы и семена при транспортировке земли, навоза или компоста

## *Возможные направления локального и глобального расселения ГМО*

**прогулочные катеры** - например, пресноводная рыба и беспозвоночные, водные растения, морские водоросли, микроорганизмы

**контейнеры для перевозки живых организмов** - например, растения, грибы, семена, рыба, насекомые; садки с рыбой или беспозвоночными для наживки

**контейнеры для перевозки продовольствия** - включая живые организмы, перевозимые с замороженными пищевыми продуктами, семена в свежих фруктах и овощах, семена зерновых культур

**транспортировка семян сельскохозяйственных культур, черенков и саженцев из питомников** - например, микроорганизмы и насекомые

**на теле или в организме людей и на их одежде** - особенно бактерии, грибы, небольшие семена и вирусы

**мусор/отбросы/отходы** - например, микроорганизмы и насекомые

**судоходные каналы** - позволяют активно распространяться подвижным организмам, например, рыбам, водным беспозвоночным и растениям

**поставки воды между муниципалитетами и районами для коммунального и промышленного использования и ирригации** - например, микроорганизмы, простейшие и вирусы



## **II. ЕСТЕСТВЕННЫЕ ПУТИ РАСПРОСТРАНЕНИЯ**

**с проточной водой** - например, микроорганизмы, рыбы, водоросли, водяные растения, водные насекомые, членистоногие, моллюски

**с подземными водами** - например, почвенные микроорганизмы и беспозвоночные, пещерные организмы

**на водоплавающих или береговых птицах** - например, микроорганизмы, мелкие беспозвоночные, семена

**наземными позвоночными, особенно млекопитающими (в шерсти)** - например, семена, пыльца, мелкие беспозвоночные

**наземными и летающими насекомыми (мухами, пчелами, муравьями)** - например, пыльца, семена, микроорганизмы, клещи

**со сплавом бревен и на больших плавучих “островах”, оторвавшихся от берега озер, рек и морей** - например, многие виды наземных организмов

## *Возможные направления локального и глобального расселения ГМО*

со сплавом бревен и на больших плавучих “островах”, оторвавшихся от берега озер, рек и морей - например, многие виды наземных организмов

океанскими и озерными течениями - например, многоклеточные и одноклеточные морские водоросли, большие водные растения, личинки беспозвоночных, рыбы, микроорганизмы

с циркуляцией атмосферы и последующим выпадением дождя, снега или сухих осадков - например, клетки и споры бактерий и грибов, пыльца, переносимые по воздуху семена

самостоятельное передвижение - например, летающие, ползающие и плавающие организмы

с ураганами, циклонами, смерчами, наводнениями - например, микроорганизмы, семена, насекомые, птицы, рыбы, моллюски, водяные растения

## *Процедуры оценки риска ГМО*

*Блок-схемы предназначены для того, чтобы помочь пользователям определять, обладает ли генетически модифицированный организм (ГМО) или генетически модифицированные пищевые продукты (ГМП) специфическими свойствами, вредными с точки зрения генетики, экологии или здоровья человека (оказывают ли они неблагоприятное воздействие).*

*Блок-схемы позволяют пользователям последовательно (по отдельности для одного ГМО или ГМП):*

- а) определять, подходит ли настоящее Руководство для оценки конкретного рассматриваемого ГМО или ГМП;*
- б) определять потенциальную способность к выживанию и репродукции ГМО в любых экосистемах, в которые он попадет;*
- в) идентифицировать потенциальную генетическую опасность, которая может возникнуть при интродукции ГМО в природные популяции;*
- г) идентифицировать потенциальную негенетическую опасность, вызываемую ГМО во всех экосистемах, доступных для ГМО и подходящих для его выживания;*
- д) идентифицировать потенциальное неблагоприятное воздействие ГМП на здоровье человека;*
- е) минимизировать риски, выявленные в ходе этой оценки.*



## *Процедуры оценки риска ГМО*

*Для того, чтобы облегчить задачу читателя в блок-схемах используются различные формы. Значение большинства схем очевидно.*

*Кругами обозначены точки принятия окончательного решения; а вопросы всегда приводятся в ромбах.*

*Большинство схем начинается с вопроса в ромбе под номером “1”. Последующие ромбы пронумерованы; цифры являются чисто вспомогательными и НЕОБЯЗАТЕЛЬНО соответствуют порядку, в котором следует отвечать на вопросы.*

*Аналогичным образом некоторые прямоугольники, содержащие инструкции, помечены прописными буквами.*

*Вопросы обычно требуют простого ответа - “да” или “нет”; но иногда имеются такие варианты ответа, как: “нет уверенности”, “не известно” или “не может быть оценено”. Стрелки указывают на следующий вопрос в зависимости от данного ответа.*