



United Nations Environment Programme

The Global Environment Facility

Национальный координационный центр
биобезопасности

Совместный проект Правительства Республики Беларусь и
Программы ООН по окружающей среде (UNEP)

«Разработка национальной системы биобезопасности для Республики Беларусь»

Институт генетики и цитологии НАН Беларуси

Обзор существующей структуры биобезопасности США.

Введение.

Создание системы контроля биобезопасности генно-инженерной деятельности в США; концепции регулирования генно-инженерной деятельности и оценки риска генно-инженерной деятельности.

Государственный контроль над биобезопасностью генно-инженерной деятельности (ГИД) осуществляется в США более длительное время, чем в других странах мира. Первое высвобождение генно-инженерных живых организмов (ГИО) в окружающую среду было произведено в США в 1983г. с официального согласия Национального Института Здравоохранения (НИЗ). Это было полевое испытание "ice-minus" бактерий, примененных для защиты садовой земляники от неблагоприятного воздействия низких температур. Испытывались штаммы бактерий *Pseudomonas syringae* и *Erwinia herbicola*, с мутацией гена, кодирующего синтез особого белка, выступающего как центр кристаллизации льда. Данное разрешение НИЗ вызвало значительный общественный резонанс. Разгорелась дискуссия относительно безопасности применения биотехнологии, вплоть до нескольких судебных разбирательств, где было высказано сомнение относительно правомерности решения НИЗ, и был поставлен вопрос, о принципиальной способности федеральных уполномоченных организаций оценить риск применения биотехнологий для экосистем, принимая во внимание научную неопределенность последствий применения данных технологий.

В 1984г был сформирован специальный комитет Белого Дома при содействии Министерства по науке и технологии (Office of Science and Technology Policy, OSTP), чтобы предложить план государственного регулирования применения биотехнологии в промышленности и сельском хозяйстве. Данный план был опубликован OSTP в 1986г как Координированная Система взглядов по Регулированию Биотехнологии (Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology) и осуществляется по сегодняшний день. Он исходит из принципа, что сама по себе техника (методология) биотехнологии не представляет новых рисков для здоровья человека и окружающей среды (не является опасной) и, соответственно, государством не должен регулироваться сам процесс создания генетически измененных организмов. Скорее производство и потребление продуктов биотехнологии должно регулироваться таким же образом, как продуктов других технологий [OSTP, 1992]. Регулированию подвергаются сами продукты в зависимости от их свойств и оценки присутствующих им факторов риска, а не технология создания данного продукта. Концепция регулирования биотехнологии в США определяет роль и область компетенции соответствующих государственных учреждений и выражает следующие принципиальные положения:

- существующая законодательная база США, в большинстве случаев, адекватна для надзора за продуктами биотехнологии;

- регулируется деятельность, связанная с продуктами биотехнологии, но не сам процесс их создания;
- генно-инженерные организмы не отличаются фундаментально от не модифицированных организмов;
- уполномоченные учреждения по надзору за безопасностью биотехнологии должны ограничивать ГИД только в случае очевидности того, что риск, связанный с использованием определенных продуктов биотехнологии является чрезмерным и не приемлемым.

Оценка риска ГИД, как составной элемент государственной системы биобезопасности США, основана на научном и индивидуальном подходе. В основе процедуры оценки риска ГИД лежит принцип, в соответствии с которым, генетически-модифицированный (ГМ) организм или новый продукт, изготовленный на основе ГМ организма, могут сравниваться с традиционными аналогами, имеющими установленную историю безопасного использования человеком. Такое сравнение основано на исследовании однотипных факторов риска, присущих как аналогу, так и оцениваемому организму (токсичность, потенциальная аллергенность, возможность превращения в сорное растение, потенциал вредности и т.д.). Целью такой оценки является определение того, связано ли использование ГМ организмов (новых продуктов) с появлением каких либо новых рисков для здоровья человека и окружающей среды или увеличением данных рисков в сравнении с использованием их традиционных аналогов. Цель оценки – не удостовериться в абсолютной безопасности ГМ организмов (новых продуктов), но скорее удостовериться в их относительной безопасности, таким образом, чтобы с мотивированной определенностью можно было утверждать, что не предвидится никакого ущерба от употребления соответствующих продуктов предложенным образом, в ожидаемых условиях их производства, обработки и использования. Такой сравнительный принцип, когда ГМ растения или новые продукты питания оцениваются по отношению к аналогам с известным уровнем биобезопасности, часто проявляется в концепции оценки риска определяемой как «существенная эквивалентность».

Оценку риска ГИД в США осуществляют ученые и специалисты, находящиеся на государственной службе, в штате уполномоченных государственных институтов (а не специальные, совещательные органы, как, например, во многих европейских странах). Проведение вневедомственной научной экспертизы не является обязательным при оценке риска ГИД в США. Однако вневедомственные экспертные комиссии и комитеты могут привлекаться для решения отдельных проблем на *ad hoc* основе.

1 Административная система регулирования генно-инженерной деятельности.

В США нет одной специфической организации, регулирующей вопросы безопасности ГИД и ответственной, соответственно, за оценку риска ГИД и выдачу разрешения на осуществление ГИД. Оценка безопасности и регулирование ГИД осуществляют те же государственные службы, которые оценивают безопасность иных, не генно-инженерных организмов, а так же безопасность новых продуктов питания, лекарственных препаратов, химических, физических и прочих потенциально опасных для здоровья человека и окружающей среда агентов. Такой подход к построению административной системы как раз и отражает философию регулирования ГИД, подразумевающую, что регулируется новый «продукт, а не процесс».

Ответственность за безопасность биотехнологии разделяют три государственных учреждения США (табл.1). К ним относятся: Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (Animal and Plant Health Inspection Service – APHIS); Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency – EPA); Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медика-

ментам Министерства здравоохранения и социальных услуг (Food and Drug Agency – FDA). Служба APHIS ответственна за обеспечение биобезопасности генно-инженерных растений и предотвращение возможного ущерба окружающей среде от их использования в хозяйственной деятельности. Агентство EPA ответственно за обеспечение безопасности для человека и окружающей среды ГМ растений, синтезирующих, не свойственные им вещества, продукты трансгенов, с пестицидными свойствами. Управление FDA ответственно за обеспечение безопасности для здоровья человека новых продуктов питания, являющихся генетически-модифицированными организмами (ГМО), созданных на основе ГМО или с включением в их состав ГМО. При этом FDA должно следить за тем, чтобы уровень риска от потребления новых «генно-инженерных» продуктов питания не превышал уровень риска, присущий традиционным продуктам-аналогам.

Система биобезопасности США предусматривает, что безопасность продукта биотехнологии рассматривается в соответствии с его предназначением и планируемым порядком использования. При этом возможность применения определенного продукта биотехнологии может регулироваться более чем одним уполномоченным учреждением. Например, коммерческое использование ГМ растений с пестицидными свойствами регулируется совместными решениями USDA-APHIS (проведение широкомасштабных полевых испытаний) и EPA (разрешение коммерческих посадок и использования новых пестицидов). Следует так же отметить, что, несмотря на то, что оценка безопасности ГИД сфокусирована на продуктах ГИД как таковых, причиной осуществления надзора за их безопасностью, по крайней мере, в случае высвобождения в окружающую среду ГМ растений (USDA-APHIS) и обязательной регистрации «генно-инженерных» растительных пестицидов (EPA), является сам факт применения генетической инженерии. При этом, оценка риска продуктов ГИД осуществляется на несравнимо более высоком уровне, чем оценка риска аналогичных организмов, полученных методами традиционной селекции (включая мутагенез).

Таблица 1. Уполномоченные государственные организации США, регулирующие производство и использование продуктов биотехнологии.

Государственное учреждение	Область юрисдикции.	Законы, на основе которых осуществляется регуляторная деятельность.
Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (USDA-APHIS)	Вредители растений, растения, ветеринария	Федеральный Закон о вредителях растений (FPPA)
Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикамента Министерства здравоохранения и социальных услуг (FDA)	Продукты питания, корма животных, пищевые добавки, ветеринарные лекарственные средства, лекарственные средства, медицинское оборудование	Федеральный Закон о продуктах питания, лекарственных и косметических препаратах (FFDCA)
Агентство по охране окружающей среды (EPA)	Пестициды микробного и растительного происхождения, новый порядок использования существовавших пестицидов, новые микроорганизмы	Федеральный Закон об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA); FFDCA; Закон о контроле над токсическими веществами (TSCA)

Перед началом коммерческого использования, генетически модифицированные растения (иные организмы) должны пройти оценку на соответствие стандартам, установленным Государственными и Федеральными Законами США такими как: Государственный Закон о сертификации семян, Федеральный Закон о пищевых продуктах, лекарственных и косметических препаратах (FFDCA), Федеральный Закон об инсектицидах, фунгицидах и

родентицидах (FIFRA), Закон о контроле над токсическими веществами (TSCA) и Федеральный Закон о вредителях растений (FPPA).

2. Процесс регуляции ГИД на различных стадиях – от разработки генетически-модифицированных организмов до их коммерческого использования.

2.1 Научные исследования и стадия разработки генетически-модифицированных организмов.

В октябре 1974г в ответ на обеспокоенность общественности относительно безопасности манипуляций, связанных с искусственным созданием и использованием рекомбинантных ДНК, при Департаменте здравоохранения и социальных услуг Национального Института Здравоохранения (НИЗ) США был организован Консультативный Комитет по рекомбинантной ДНК. На тот период времени в научных кругах и среди общественности высказывалось распространенное мнение о том, что использование технологий рекомбинантной ДНК грозит возможными опасностями, так как без надлежащего контроля над данными технологиями новые типы организмов, некоторые из которых являются потенциально патогенными, могут быть интродуцированы в окружающую среду. Консультативный Комитет разработал систему Правил, регулирующих порядок проведения научных исследований в указанной области, которая была впервые опубликована в 1976г, и с тех пор периодически пересматривалась. Целью разработанных «Правил применения технологий рекомбинантной ДНК» НИЗ является установление возможностей и условий осуществления исследований с рекомбинантной ДНК, для предотвращения непредвиденного высвобождения ГМО в окружающую среду или ненамеренного контакта людей и иных организмов как с ГМО, так и с рекомбинантной ДНК. Так как эти «Правила» установлены на добровольной основе и ими руководствуются ученые занятые фундаментальными и прикладными исследованиями во всем мире, они являются обязательными для любых исследований федеральных лабораторий, финансово поддерживаемых НИЗ, включая исследования, осуществляемые непосредственно сотрудниками данного института.

Согласно установленным правилам НИЗ исследования, с применением технологии рекомбинантной ДНК, должны проводиться под надзором Комитета по Биобезопасности. Комитет состоит как минимум из пяти экспертов, включая два независимых от НИЗ (внешних) представителя региона осуществления исследований, делегируемых в него местными управлениями по защите здоровья населения и окружающей среды. Комитет по Биобезопасности обеспечивает тем самым дополнительный уровень наблюдения за безопасностью научных исследований и точным соблюдением «Правил» безопасности НИЗ. Комитет действует открытым, прозрачным для общественности образом. Исследователи, научные проекты которых не соответствуют «Правилам» безопасности НИЗ, могут быть подвергнуты штрафным санкциям, вплоть до прекращения финансирования Институтом данных проектов.

2.2 Проведение ограниченных (не масштабных) испытаний генетически-модифицированных организмов.

В США установлена процедура обязательного уведомления уполномоченных учреждений производителем и (или) оценки риска ГИД для окружающей среды, предшествующая разрешению на полевые испытания ГМ организмов. Ведущим государственным учреждением, в области надзора за порядком осуществления полевых испытаний ГМ растений и их коммерческого выращивания является Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (USDA-APHIS). Рассматривая заявку юридических лиц на проведение полевых испытаний ГМ растений, APHIS изучает ряд критериев биобезопасности данных организмов:

- стабильность включенного генетического материала (трансгенных конструкций), в том числе стабильность интеграции в геном растений конструкций, созданных на основе плазмид, вирусных векторов, мобильных элементов;
- возможность переноса встроенных чужеродных генов иным растениям;
- вероятность заболеваний человека и животных, обусловленных генетической модификацией;
- вероятность продукции патогенных (инфекционных) организмов;
- возможность неблагоприятного воздействия ГМ растений на окружающую среду, включая воздействие на безопасные, не являющиеся «мишенями» для продуктов встроенных генов организмы.

Если эксперты USDA- APHIS в процессе оценки риска предполагаемого испытания приходят к заключению о незначительном влиянии испытываемого организма на окружающую среду (FONCY), то заявителю выдается разрешение на его проведение.

В 1993г, с целью упрощения процедуры, Служба APHIS установила порядок уведомления о полевых испытаниях ГМ растений и разрешения на высвобождение ГМ растений в окружающую среду для полевых испытаний, альтернативный принятому ранее процессу рассмотрения заявки и оценки безопасности таких испытаний (USDA, 1993a,b). Упрощенный процесс уведомления, применялся вначале только для трансгенных образцов томатов, кукурузы, сои, хлопка и картофеля (ГМ растений, для которых проведенная ранее тщательная, всесторонняя оценка риска не выявила значимой вероятности их неблагоприятного воздействия на окружающую среду). Начиная с 1997г, он был усовершенствован так, чтобы процедура уведомления о полевых испытаниях применялась для всех видов растений, не внесенных в реестр сорных растений, распространение которых надо регулировать, а так же в реестр культурных растений, рассматриваемых в качестве сорняков в ареале предполагаемого высвобождения (USDA, 1997). В настоящее время, вместо подробной заявки на разрешение испытаний установленной формы, селекционеры предоставляют в Службу APHIS уведомительное письмо, которое включает описание встроенного гена, характеристику ГМ растения, и локализацию предполагаемых испытаний. Как часть процедуры, Служба APHIS затем извещает о полевых испытаниях департамент сельского хозяйства штата, где предполагается их проведение.

С позиции принципа предосторожности Служба APHIS определяет меры защиты от неконтролируемого распространения пыльцы ГМ растений или частей ГМ растений в окружающую среду, выходящего за рамки заявленных целей испытаний. Все полевые испытания, проводимые как после получения разрешения от APHIS или согласно процедуре уведомления, осуществляются при соблюдении специальных стандартов выращивания растений. Данные стандарты предусматривают наличие репродуктивной изоляции ГМ растений от иных растений среды испытаний, чтобы минимизировать случайный выход ГМО за границы участка испытаний. Служба APHIS не участвует в процессе публичного обсуждения возможности высвобождения ГМ растений для полевых испытаний, но периодически публикует сообщения в специальном печатном органе (Federal Register) из которых можно узнать о проводимых в текущий период времени испытаниях ГМО. Как правило, APHIS не устанавливает ограничений на размеры полевых испытаний.

В случае полевых испытаний трансгенных растений продуцирующих пестициды (например, Bt- инсектицидный токсин бактерии *Bacillus thuringiensis* или белок вирусного капсида) масштабом более чем 10 акров (4.05 га), производитель испытаний должен получить Разрешение на экспериментальное использование инсектицида (РЭИ) от Агентства по охране окружающей среды (EPA). Ожидается, что заявитель проведет предварительные консультации с сотрудниками EPA для определения формата необходимых для получения Разрешения данных. В процессе рассмотрения заявки на получение РЭИ, о предполагаемых испытаниях извещается общественность; широкому обсуждению биобезопасности испытаний способствует сообщение об их проведении в издании Federal Register.

2.3 Широкомасштабное высвобождение генетически-модифицированных организмов в окружающую среду с целью их коммерческого использования.

В 1993г, Министерства сельского хозяйства США закончило разработку процедуры регулирования широкомасштабного высвобождения ГМ растений подпадающую под действие Федерального Закона о защите растений (прежде Федерального Закона о вредителях растений). Данная процедура устанавливает порядок ходатайства заявителем (селекционной фирмой) о придании «нерегулируемого статуса» образцам ГМ растений для их коммерческих посадок (USDA 1993 a,b). При этом после нескольких лет проведения испытаний в лабораторных и полевых условиях, и подтверждения безопасности данных образцов для здоровья человека и окружающей среды, предполагается, что коммерческие посадки данных образцов ГМ растений не будут в дальнейшем регулироваться уполномоченными государственными учреждениями.

Данная процедура была упрощена в 1997г (USDA, 1997). В настоящее время регулируемый объект (генетически-модифицированный организм) определен как любой организм, который был изменен или произведен путем генетической инженерии, и при этом организм-донор, организм-реципиент или вектор принадлежат к любому роду или таксону живых организмов, известных в качестве вредителей растений (или к организмам, которые потенциально могут выступать в качестве вредителей растений). Вредитель растений определяется как организмы любой стадии жизненного цикла беспозвоночных животных, бактерии, грибы, паразитические растения, вирусы или любые иные организмы, агенты или субстанции, которые могут прямо или опосредованно нанести вред или стать причиной вредного воздействия на растения. Хотя регулированию, согласно действующему законодательству, подлежит только деятельность, связанная с использованием известных вредителей растений, администрация USDA-APHIS на свое усмотрение может трактовать ее более широко, допуская, что любое ГМ растение может рассматриваться как вредитель растений и, соответственно, на него может распространяться действие принятых регулирующих документов. То есть Служба USDA-APHIS может самостоятельно установить (обозначить) использование любого продукта генетической инженерии, как нуждающееся в юридическом регулировании, если есть основания полагать, что данный продукт (организм) является вредителем растений. Иные объекты ГИД могут получить не регулируемый статус по принятому USDA-APHIS порядку ходатайства. При определении порядка регулирования ГИД администрация APHIS исходит из того, что на сегодняшний день ГМ растения получены в основном с применением метода агробактериальной трансформации (с применением агробактерии *Agrobacterium tumefaciens*, вызывающей у растений заболевание – формирование корончатых галлов) и (или) содержат регуляторные последовательности, выделенные из организмов-вредителей растений (например, 35S промотор вируса мозаики цветной капусты). Статьи, регулирующие соответствующую деятельность, содержатся в Части 340, седьмого Свода Федеральных Законов «Интродукция организмов и продуктов, измененных или произведенных с применением генетической инженерии, которые являются вредителями растений или для которых есть основания полагать, что они являются вредителями растений».

Для установления «нерегулируемого статуса ГМ растения» заявитель подает в USDA-APHIS запрос установленного образца. Служба APHIS разработала «Правила по порядку составления и направления запроса о нерегулируемом статусе ГМ растений», которые на основе индивидуального подхода к каждому рассматриваемому случаю определяют сущность и формат данных полевых испытаний, предоставляемых заявителем в запросе для рассмотрения экспертами USDA-APHIS (USDA 1996). Данная информация включает в себя следующие характеристики.

- Описание биологии не модифицированных реципиентных растений.
- Подходящие (относящиеся к рассматриваемому предмету) экспериментальные данные и публикации.

- Полную молекулярную характеристику трансгенного растения (в соответствии с требованиями Канады-США по гармоничной молекулярной характеристике (CFIA, 1998)).
- Детальное описание различий в генотипе между объектом регуляции (ГМО) и не модифицированным реципиентным организмом.
- Детальное описание фенотипа регулируемого растения, которое с достаточными основаниями подтверждает то, что регулируемый объект не представляет большего риска, как вредитель растений, по сравнению с не модифицированным организмом, исходным для создания ГМО. Описание фенотипа включает в том числе: характеристики ГМО, как вредителя растений; чувствительность ГМ растений к заболеваниям и вредителям; уровень экспрессии продукта трансгена; появление новых ферментов или изменения в метаболизме; способность регулируемых растений становиться сорняками либо оказывать влияние на приобретение качеств сорняковости другими растениями, с которыми они могут скрещиваться.
- Приемы возделывания.
- Эффекты ГМ растений на организмы не «мишени» для продуктов трансгенов.
- Возможность горизонтального переноса генетической информации от ГМ растений – другим организмам.

На основании представленной информации экспертами USDA-APHIS проводится оценка риска предполагаемого масштабного высвобождения ГМ образца для окружающей среды. Анализируются факторы риска обуславливающие: возможные неблагоприятные последствия для окружающей среды, вследствие проявления «сорняковых» качеств ГМ растения и признаков, характерных для сельскохозяйственных вредителей; возможное неблагоприятное прямое и опосредованное воздействие ГМ растений на другие организмы среды высвобождения. Далее, для того чтобы сельскохозяйственная культура получила «не регулируемый статус», USDA готовит специальные документы («Оценка риска для окружающей среды» и «Определение не регулируемого статуса») в которых указываются результаты оценки вышеуказанных факторов риска. Указанные документы подлежат публикации в Federal Register с целью получения замечаний от общественности и заинтересованных официальных лиц. Данная публикация содержит краткий обзор предоставляемого запроса (т.е. основные характеристики трансгенного растения), объясняет роль иных регулирующих ГИД организаций (EPA и FDA) и порядок предоставления комментариев (мнений) и получения большей информации, включая копию запроса (но исключая любую деловую конфиденциальную информацию). Процесс обсуждения занимает обычно около 10 месяцев, после чего администрация USDA-APHIS получает весь комплект необходимой информации. В итоге, если экспертами показано, что организм, о котором идет речь в запросе, не представляет риска для других растений в среде предполагаемого высвобождения, и является таким же безопасным в использовании, как и традиционные аналоги, USDA-APHIS принимает решение о том, что, данный организм не является более объектом регулирования. Служба APHIS публикует «Определение не регулируемого статуса» в Federal Register, что вновь предоставляет возможность общественности для комментариев (критических замечаний) к принятым APHIS результатам оценки безопасности ГМ растения для окружающей среды. Принятое решение о нерегулируемом статусе позволяет возделывать ГМ растение, проводить с ним опыты и использовать его для получения новых растений без каких-либо дополнительных санкций со стороны USDA-APHIS.

2.4 Средства защиты от сельскохозяйственных вредителей, продуцируемые сельскохозяйственными растениями в результате их модификации методами генетической инженерии.

В случае выращивания на территории США ГМ растений обладающих пестицидными свойствами (таких как Bt-кукуруза), Служба APHIS координирует свою регулируемую деятельность с Агентством по охране окружающей среды (EPA). Агентство EPA ответственно за регулирование порядка использования пестицидов согласно Закону о пищевых продуктах, лекарственных и косметических препаратах (FFDCA) и Закону об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA). В США по действующему законодательству все используемые в практике пестициды, включая пестициды, вырабатываемые растениями вследствие активности трансгенов, подлежат анализу и регистрации со стороны EPA. Согласно Закону FIFRA, EPA должно убедиться, что предполагаемый к использованию пестицид отвечает принятым федеральным стандартам безопасности. Закон FFDCA уполномочивает Агентство EPA определять государственные стандарты относительно уровня безопасного остаточного содержания пестицидов в продуктах питания. В рамках регулирования порядка высвобождения ГМ растений, продуцирующих вещества с пестицидными свойствами, EPA, во-первых, предоставляет заявителю разрешение на их экспериментальное использование (РЭИ) в период полевых испытаний и, во-вторых, проводит регистрацию данных образцов для широкомасштабного коммерческого применения на территории США.

В 1994г Агентство EPA опубликовало инструкцию для регулирования деятельности, связанной с использованием пестицидов производимых ГМ растениями в соответствии с законами FIFRA и FFDCA. В 2001г правила осуществления соответствующей ГИД были окончательно установлены. Кроме того, EPA представило официальное разъяснение о том какие средства защиты, продуцируемые самими растениями, не подлежат контролю (EPA 2001a, 2001b, 2001c). По определению EPA, средства защиты, продуцируемые растениями – это пестицидные соединения (вещества) которые вырабатываются и используются самим живым растением для защиты от вредителей, таких как насекомые, вирусы или грибы. Последние Правила формализуют установленный EPA процесс для регуляции деятельности с такими веществами, проясняют, какие из них должны быть оценены в соответствии с требованиями FIFRA и FFDCA и какие не требуют специального контроля. Согласно последним правилам, большинство продуцируемых растениями средств защиты трансгенной природы будут являться объектами регулирования законов FIFRA и FFDCA, для уверенности о том, что федеральные стандарты безопасности соблюдены.

На стадии разработки (создания) соответствующих ГМ растений и их полевых испытаний на площади свыше 4.05 га производитель консультируется со штатными сотрудниками EPA относительно данных, необходимых для получения РЭИ. Кроме обычной информации, предоставляемой в Службу APHIS, для получения РЭИ заявителем в Агентство EPA предоставляются дополнительные данные, характеризующие рассматриваемое трансгенное средство защиты растений. В EPA предоставляется следующая информация: описание источника трансгена; данные об уровне экспрессии трансгена; данные о природе трансгенного пестицидного вещества; характеристика биологических свойств реципиентного растения; характеристика эффектов пестицида на организмы не «мишени» для продуктов трансгенов; масштаб контакта (взаимодействия) продуктов трансгенов с окружающей средой, порядок утилизации пестицида в окружающей среде. На стадии разработки и испытаний получение РЭИ обязательно для всех сельскохозяйственных культур, которые могут применяться для изготовления пищевых продуктов. Для получения РЭИ заявителем, EPA требует от него принятие строгих ограничительных мер, исключающих неконтролируемое распространение ГМ растений или частей ГМ растений в окружающую среду – за границы участка полевых испытаний. Данные меры направлены на то, чтобы свести к минимуму возможный ущерб для окружающей среды и здоровья людей вследствие испытаний ГМ растений. Закон дает 120 дней EPA на принятие решения о выдаче РЭИ или отказе в нем. В этот период в соответствующих опубликованных в Federal Register уведомлениях общественности предлагается высказывать свои замечания по поводу заявки на получение РЭИ.

На этапе коммерциализации ГМ растения, производящего защитные вещества, заявитель должен зарегистрировать данный образец в ЕРА. Для регистрации пестицидов генно-инженерного происхождения ЕРА должно рассмотреть данные относительно всех потенциальных опасностей, представляемых ими для человека и окружающей среды. В целом информационный пакет, предоставляемый заявителем в ЕРА, включает следующие сведения.

- Характеристику трансгенного продукта (источника трансгена; уровня экспрессии трансгена; природы трансгенного пестицидного вещества; описание биологических свойств реципиентного растения).
- Характер воздействия трансгенного продукта на здоровье человека и животных (токсикология трансгенного пестицида, его аллергенный потенциал, параметры переваривания пестицида в желудочно-кишечном тракте млекопитающих, пищевая переносимость продуктов распада (метаболизма) продуцируемых растением пестицидов).
- Характер воздействия трансгенного пестицида на окружающую среду (параметры деградации пестицида после отмирания растения, потенциал для переноса трансгенов родственными культурным и диким (в том числе сорным) растениям).
- Характер воздействия трансгенных продуктов на не целевые для них организмы (вероятность потенциального токсического воздействия пестицида на обитателей окружающей среды не являющихся сельскохозяйственными вредителями).

На основании оценки полной информации ЕРА должно вынести определение о том, что использование рассматриваемого пестицида «в общем, не приведет к необоснованному неблагоприятному воздействию». После чего соответствующий образец ГМ растения получает официальную регистрацию. Для проведения оценки риска предлагаемого высвобождения и регистрации трансгенного пестицида ЕРА обычно требуется около года. В этот период общественности предлагается выносить на обсуждение свои замечания о возможности регистрации данного ГМ организма.

2.5 Оценка безопасности продуктов питания и кормов животных.

Согласно закону FFDCSA, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) имеет полномочия проводить оценку (обзор) безопасности для здоровья человека и животных продуктов питания и фуража до поступления их на товарный рынок и санкционировать их поступление на товарный рынок. Управление FDA так же имеет право, после поступления продукта на товарный рынок, исключить его из торговли и применять штрафные санкции (меры уголовной и гражданской ответственности) к продающим продукты организациям или частным лицам, если данные продукты представляют опасность для здоровья людей и животных. Это заставляет производителей продуктов питания поставлять на товарный рынок качественную, безопасную продукцию.

В 1992г, FDA подготовило свой первый, и всеобъемлющий научный обзор безопасности генно-инженерных томатов Flavr Savr, произведенных фирмой «Calgene». Трансгенный сорт томатов обладал повышенной лежкостью по сравнению с традиционными сортами. Данное свойство улучшало производство на всех стадиях, начиная от сбора урожая до переработки. При создании томатов Flavr Savr, «Calgene» использовала маркерный ген устойчивости к канамицину, который отвечает за синтез фермента неомидин фосфотрансферазы II (NPT II). Это был единственный новый белок, по сравнению с белками исходного растения, который синтезировался в трансгенных томатах. В рамках оценки безопасности томатов Flavr Savr, FDA рассматривало источник, функции и уровень стабильности трансгенного материала, проводила исследования состава и питательных

свойств ГМ томатов, оценивало безопасность белка NPT II и безопасность использования гена, кодирующего NPT II, для окружающей среды. В результате оценки, FDA пришло к заключению, что рассмотренные ГМ томаты эквивалентны и являются столь же безопасными в употреблении, как иные томаты представленные на товарном рынке.

В течение этого периода FDA опубликовало в Federal Register Заявление об официальном курсе (подходах) Агентства относительно регулирования деятельности по производству и использованию продуктов питания, созданных на основе ГМ растений (FDA 1992). Целью политики FDA было разработать основанный на оценке риска путь принятия решений, направляющих деятельность селекционеров растений и производителей продуктов питания на производство безопасной продукции и содействовать им в разрешении критических проблем, важных для обеспечения безопасности, сохранения питательной ценности и показателей здорового питания новых продуктов. Эксперты FDA разработали «стандарты безопасности», которые применяются в равной степени к оценке новых продуктов питания, произведенных как традиционным путем, так и с применением биотехнологии. Руководствуясь данными стандартами, FDA обеспечило регулирование порядка применения в пищевой промышленности веществ, у которых нет длительной истории безопасного употребления, и которые требуют специальной санкции FDA для использования в качестве пищевых добавок до выхода соответствующей продукции на товарный рынок. Кроме того, FDA регулирует проблемы, связанные с необходимостью специального маркирования продуктов в соответствии с законом FFDCА. Отметим, что для производителей продуктов питания не требуется добиваться (просить) санкции FDA для поступления их на товарный рынок или использовать специальную маркировку для новых видов пищевых продуктов в том случае, если новые продукты питания существенно эквивалентны традиционным продуктам уже находящимся на товарном рынке.

Краеугольным камнем опубликованного официального курса FDA 1992г является то, что продукты питания, произведенные на основе ГМ сырья, не представляют изначально большего риска для здоровья человека и окружающей среды, чем иные, произведенные традиционным способом. В рамках принятого подхода, FDA регулирует процесс создания и потребления новых «трансгенных» продуктов питания путем консультаций с компаниями-производителями относительно безопасности и состава пищевых компонентов ГМ организмов. Представители FDA встречаются с производителем и дают руководящие указания о том, какие исследования FDA считает необходимыми для оценки безопасности новых продуктов питания и фуража. До сих пор FDA не требовало получения производителями специальных санкций на использование «трансгенных» компонентов в качестве пищевых добавок, хотя такая возможность может понадобиться в будущем.

Согласно директивам для такого добровольного консультативного процесса, которые были разработаны и опубликованы FDA в 1997г, у производителей продуктов питания из трансгенных растений запрашивается основная информация относительно безопасности новых продуктов и оценки их питательных свойств. Производители представляют научные данные о своих продуктах ученым FDA. Без исключения все производители новых продуктов питания добровольно участвуют в таком консультативном процессе, и к настоящему времени FDA провело 51 консультацию такого рода.

Производители продуктов питания в США несут законодательно установленную ответственность за безопасность своей продукции для потребителя. Целью добровольных консультаций FDA является совместная работа с производителем, начиная с ранних стадий разработки нового продукта, для идентификации и разрешения любых проблем относительно безопасности продуктов питания, которые неизбежно должны будут регулироваться агентством при поступлении данных продуктов на товарный рынок. Примерами таких проблем (факторов озабоченности) являются: существенно увеличенный в продуктах уровень растительных токсиантов или пищевых антагонистов, уменьшение содержания в продуктах важных питательных веществ, присутствие в них новых аллергенов или нездоровых пищевых добавок. После проведенных консультаций, производитель

представляет в FDA данные, которые он считает достаточными для доказательства безопасности продукта и формат которых соответствует регулирующим положениям FDA и закону FFDSA. Производитель предоставляет основные результаты (резюме) оценки безопасности и питательной ценности нового продукта в FDA, которые в общем случае включают в себя следующую информацию.

- Цель предполагаемого технического эффекта модификации растений, вместе с определением различных областей применения новых «трансгенных» продуктов питания, включая применение новых кормов животных.
- Молекулярную характеристику модификации, включая ее природу, природу источников трансгенов и функции встроенного генетического материала.
- Информацию, касающуюся экспрессируемого белка – продукта трансгена.
- Информацию об известном или предполагаемом аллергене потенциале и потенциале токсичности экспрессируемых продуктов трансгенов.
- информацию о составе и питательной ценности продукта питания, включая информацию о пищевых антагонистах (антинутриентах).
- Для пищевых продуктов, известных как аллергенные, информацию о том, изменился ли их аллергенный потенциал вследствие генетической модификации.
- В ряде случаев требуются результаты сравнительного анализа полезности для здоровья новых и традиционных продуктов в опытах по скармливанию их лабораторным животным.

В соответствии с добровольной природой процесса консультаций, нет надобности в публичном извещении о предполагаемом производстве новых продуктов питания в Federal Register или в публичном обсуждении данных продуктов. В случае добровольного процесса консультаций FDA не выдает собственно санкцию на возможность производства и потребления нового продукта питания. Агентство FDA лишь информирует производителя в письменном виде о том, что оно не имеет более вопросов к производителю на основании представленной информации и напоминает ему об установленной законом ответственности за безопасность для потребителей произведенного продукта.

В мае 2000г Правительство США объявило ряд новых инициатив, направленных на усиление эффективности и прозрачности для производителей регуляторной системы, и на улучшение информированности о новых продуктах потребителей и фермеров. Среди данных инициатив особенно важны следующие.

- Осуществление критического обзора Федерального законодательства по охране окружающей среды Советом по Качеству Окружающей среды и Министерством по науке и технологии.
- Агентством FDA должны быть предприняты шаги в направлении разработки требований для обязательного уведомления, по крайней мере, за 120 дней о любой новой продовольственной культуре или продуктах питания, которые поступают на товарный рынок. Предложено, чтобы собранная Агентством информация о новых продуктах и результаты консультации с производителем были доступны для обсуждения общественностью.
- Расширение состава ученых для проведения сельскохозяйственной биотехнологической экспертизы в консультативных комитетах FDA по продуктам питания и ветеринарии.
- Агентством FDA должны быть разработаны указания для добровольных усилий производителей под общим руководством Агентства по адекватной (правдивой) маркировке пищевых продуктов как содержащих, так и не содержащих ингредиенты, полученные с применением биотехнологии;
- Министерству сельского хозяйства предложено предпринять действия для обеспечения фермеров заслуживающей доверия информацией о спросе (ассортименте) и наилучшей технологии возделывания новых ГМ сортов продовольственных культур.

В январе 2001г, FDA опубликовало предлагаемые им правила для обязательной процедуры извещения о новых продуктах питания, до поступления их на товарный рынок (FDA, 2001). Согласно данным правилам FDA будет требовать от производителей предоставления экспериментальных данных и информации о новых продуктах предназначенных для питания населения и для кормления сельскохозяйственных животных за 120 дней до коммерческого распространения данных продуктов. Это означает, что когда разработка данных правил завершится, FDA отойдет от текущей добровольной системы консультаций и перейдет к обязательной системе надзора за новыми продуктами питания и кормами.

2.6 Специальное маркирование пищевых продуктов.

Агентство FDA не требует обязательного специального маркирования для продуктов питания изготовленных из ГМ организмов (включающих ингредиенты из ГМ организмов). В своей установке 1992г FDA основывается на том, что нет оснований полагать, что новые продукты питания отличаются от традиционных продуктов каким либо ясным и одинаковым (единым) образом. Нет, так же, оснований полагать, что такие продукты представляют какие либо новые или большие риски для здоровья потребителей, нежели обычные продукты питания, изготовленные из сырья, предоставленного традиционной селекцией растений. Таким образом, ГМ продукты, как и традиционные продукты, являются предметом регуляции маркирования, основанной на законе FFDCА. Коротко говоря, маркирование требуется для любого продукта питания, употребление которого обуславливает специальные риски для здоровья человека и окружающей среды (например, оно необходимо в случае изменения питательных свойств продукта, присутствия в нем аллергенов). При этом маркировка должна быть правдивой и не вводить в заблуждение потребителя. В случае если продукт питания отличается от традиционного аналога таким образом, что общепринятое или обычное его наименование более к нему не применимо, оно должно быть изменено таким образом, чтобы указать данные отличительные особенности.

Недавно FDA опубликовало руководящий документ (инструкцию) для промышленности, который адресован предмету маркирования новых продуктов. Выпущенная инструкция основана на обсуждении, инициированном Агентством FDA в ответ на его Курс 1992г и в связи с последующими консультациями по биобезопасности новых продуктов, проведенными с производителями в период с 1993 по 1999гг. В документе были представлены примеры приемлемых формулировок для маркирования продуктов произведенных из ГМО (с включением ингредиентов из ГМО) и для продуктов, изготовленных по традиционным технологиям.

2.7 Стадия посткоммерциализации продукта генно-инженерной деятельности.

Закон США о пестицидах (FIFRA) предоставляет ЕРА полномочия на изменение условий уже полученной регистрации пестицидов или ее отмену, в случае если имеет место «необоснованное неблагоприятное воздействие» на здоровье человека или окружающую среду. Кроме того, агентство ЕРА может принимать новые меры по регулированию ГИД в случае поступления дополнительной информации, важной для результатов оценки риска ГИД. В частности к таким новым мерам относятся современные требования ЕРА, касающиеся мероприятий препятствующих развитию устойчивости вредителей к вырабатываемым ГМ растениями пестицидам. До сих пор не выявлено подтвержденных случаев развития устойчивости вредных насекомых к Bt-токсину вследствие широкомасштабного выращивания соответствующих ГМ растений. Не смотря на данное обстоятельство, экспертами ЕРА отмечалось, что определенные формы управления устойчивостью насекомых являются ключевым обстоятельством для коммерческого использования Bt-токсина как в форме трансгенных растений, так и в форме микробиологических инсектицидных

препаратов. Пока ЕРА не требует обязательного управления за уровнем устойчивости вредителей ко всем пестицидам. Однако, в случае Vt-токсина, который был зарегистрирован еще в 1961г и интенсивно использовался в качестве микробиологического инсектицидного препарата для ведения органического (без применения химических средств защиты) земледелия, ЕРА отметило, что его применение заслуживает дополнительных мер регулирования.

Агентство ЕРА предприняло шаги для управления процессом развития устойчивости насекомых к Vt-токсину, требуя от заявителя разработки плана управления данным процессом. На сегодняшний день, данный план является важной составной частью документов, на основе которых ЕРА принимает решение о регистрации образцов ГМ растений. Агентство фокусирует внимание на семи ниже перечисленных характеристиках, которые должны учитываться производителем при разработке плана управления за процессом развития устойчивости вредителей к трансгенному Vt-токсину.

- Знание биологии вредителя и его экологии.
- Подходящая стратегия использования определенного уровня экспрессии токсина растениями.
- Подходящие средства защиты при работе с Vt-токсином.
- Слежение за уровнем устойчивости у вредителей и план действий по корректировке ситуации в случае ее возникновения.
- Использование интегрированного подхода к контролю за с.х. вредителями.
- Стратегия информирования и образования пользователей трансгенного продукта.
- Разработка альтернативного образа действий.

В январе 2001г ЕРА объявило о новых мерах включаемых в план управления за процессом развития устойчивости с.х. вредителей, которые обязывают производителей продуцирующих Vt-токсин растений сохранять защитные посадки не содержащих Vt-токсин сортов кукурузы, хлопчатника, картофеля. Кроме того, данные меры устанавливают требования к плану корректирующих действий производителя ГМ растений, касающиеся слежения за процессами развития устойчивости у с.х. вредителей. Новые требования ЕРА управляют так же процессом образования производителей, способствуют сбору научных данных о развитии устойчивости у вредителей и определяют форму их представления. Они предусматривают полный и всеобъемлющий пересмотр сроков регистрации (допущенных сроков использования) для всех существующих коммерческих образцов Vt-кукурузы и хлопчатника (ЕРА, 2001d). Для продления срока выращивания и определения условий выращивания, продуцирующих Vt-токсин кукурузы и хлопчатника, сейчас требуется среди прочего обязательное предоставление производителем дополнительных научных данных. В частности, требуется предоставить Агентству ЕРА данные, подтверждающие защиту организмов не «мишеней» (не вредителей) от воздействия Vt-токсина, доказывающие отсутствие накопления Vt-токсина в почве, а так же данные о мерах по ограничению переноса трансгенов от Vt-хлопчатника к диким (сорным) родственным растениям. Кроме того, заявителем должны быть усилены меры по управлению процессом развития устойчивости вредителей к Vt-токсину. Агентство ЕРА выработало специальные требования для усиления существующих программ по контролю над процессом приобретения устойчивости вредителей к Vt-токсину, как обязательный элемент и условие регистрации данных ГМ культур.

В заключение настоящего обзора, в таблице 2 представлены основные положения вышеуказанного порядка регулирования генно-инженерной деятельности в США на различных уровнях – от создания до коммерческого использования генетически-модифицированных организмов.

Таблица 2. Порядок регулирования генно-инженерной деятельности в США.

Вид генно-инженерной деятельности	Порядок регулирования генно-инженерной деятельности
Научные исследования и создание ГМ организмов	Соответствие проводимых работ Правилам безопасности Национального института здравоохранения для работ с ГМО является обязательным для всех ученых, получающих федеральную финансовую поддержку или работающих в федеральных учреждениях.
Полевые испытания ГМ растений	<p>После подачи заявки на испытание, заявитель должен получить разрешение Службы APHIS на проведение полевых испытаний и представить отчет об испытаниях.</p> <p>Испытания могут инспектироваться APHIS и (или) госучреждениями, входящими в структуру управления сельским хозяйством.</p> <p>Заявитель обязан подчиняться при проведении испытаний стандартам APHIS, установленным для предотвращения ненамеренного скрещивания ГМ растений с иными растениями в среде испытания и ненамеренного высвобождения ГМ растений за границы участка испытаний.</p> <p>APHIS контролирует транспорт семян к участку испытаний и от него.</p> <p>Для испытаний растений, продуцирующих пестициды на территории, превышающей 10 акров, заявителю требуется получение от EPA Разрешения на экспериментальное использование пестицида. При этом необходимо уведомление общественности и проведение обсуждения, но не непосредственно для проведения полевых испытаний.</p>
Масштабное высвобождение ГМО в окружающую среду (коммерческое использование ГМО)	<p>Производитель ГМО должен обратиться в Службу APHIS для определения нерегулируемого статуса ГМО. От заявителя требуется уведомление общественности и обсуждение с ней рамок предполагаемого высвобождения. APHIS рассматривает (в течение 10 или более месяцев) факторы риска сопутствующие предполагаемому высвобождению, включая вероятные воздействия ГМО на окружающую среду, на «дикую» природу и потенциальную возможность ГМО выступать в качестве вредителя растений.</p> <p>В случае ГМ растений, продуцирующих пестициды (таких как Bt кукуруза), вырабатываемые вещества с пестицидными свойствами (такие как Cry-белки) должны быть подвергнуты процедуре оценки риска (в течение 18 и более месяцев) и зарегистрированы в EPA. Уведомление общественности и проведение обсуждения проводится в данном случае через публикацию в Федеральном Реестре.</p>
Использование ГМО в качестве продукта питания (для изготовления продуктов питания)	Путем добровольного процесса консультаций, Агентство FDA работает с производителем ГМО (начиная от ранних стадий разработки новых продуктов питания) для уверенности, что все факторы риска для здоровья потребителя, связанные с новым продуктом, были изучены и оценены. На основании изучения всей суммы данных и мнения о них экспертов, FDA выпускает официальное заключение (письмо) о том, что оно не имеет более вопросов к производителю.
Период после высвобождения ГМО.	Все три отвечающие за безопасность ГИД организации уполномочены требовать немедленного удаления ГМО с товарного рынка, если появляются новые данные о вероятном риске нового продукта для здоровья человека и окружающей среды.

Использованные сокращения.

APHIS – Служба проверки здоровья животных и растений при Министерстве сельского хозяйства США (Animal and Plant Health Inspection Service).

EPA – Агентство по охране окружающей среды (Environmental Protection Agency).

FDA – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментам (Food and Drug Agency).

Список использованной литературы.

1. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). (1998). Canada and United States Bilateral on Agricultural Biotechnology Appendix I: Molecular Genetic Characterization Data. Ottawa, Canada.
2. Environmental Protection Agency (EPA). (2001a). Regulations Under the Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act for Plant-Incorporated Protectants (formerly Plant Pesticides) (40 CFR Parts 152 and 174). *Federal Register* **66**, 37772-37817.
3. Environmental Protection Agency (EPA). (2001b). Exemption for the Requirement of a Tolerance Under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act for Residues of Nucleic Acids that are part of Plant-Incorporated Protectants (formerly Plant Pesticides)(40 CFR Part 174). *Federal Register* **66**, 37817-37830.
4. Environmental Protection Agency (EPA). (2001c). Exemption for the Requirement of a Tolerance Under the Federal Food, Drug and Cosmetic Act for Residues Derived through Conventional Breeding from Sexually Compatible Plants of Plant-Incorporated Protectants (formerly Plant Pesticides)(40 CFR Part 174). *Federal Register* **66**, 37830-37854.
5. Environmental Protection Agency (EPA). (2001d). Biopesticide Registration Action Document: Bacillus thuringiensis plant-incorporated protectants.
6. Food and Drug Administration (FDA). (1992). Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties. *Federal Register* **57**, 22984-23001.
7. Food and Drug Administration (FDA). (1997). Guidance on Consultation Procedures: Foods Derived from New Plant Varieties. FDA, Washington D.C. <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/consulpr.html>
8. Food and Drug Administration (FDA). (2001). Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods (21 CFR Parts 192 and 592). *Federal Register* **66**, 4706-4738.
9. Office of Science and Technology Policy (OSTP) (1992). Exercise of Federal oversight within scope of statutory authority: Planned introductions of biotechnology products into the environment. *Federal Register* **57**, 6753-6762.
10. United States Department of Agriculture (USDA). (1993a). Introduction of Organisms and Products Altered or Produced Through Genetic Engineering Which are Plant Pests or Which There is Reason to Believe are Plant Pests (7 CFR 340). www.aphis.usda.gov/bbep/bp/7cfr340.html
11. United States Department of Agriculture (USDA). (1993b). Genetically Engineered Organisms and Products: Notification Procedures for the Introduction of Certain Regulated Articles; and Petition for Nonregulated Status. *Federal Register* **58**, 17044-17059. www.aphis.usda.gov/bbep/bp/393rule.txt
12. United States Department of Agriculture (USDA). (1997). Genetically Engineered Organisms and Products; Simplification of Requirements and Procedures for Genetically Engineered Organisms (7 CFR Part 30). *Federal Register* **62**, 23945-23958.