

**МІНІСТЭРСТВА
ПРЫРОДНЫХ РЭСУРСАЎ І АХОВЫ
НАВАКОЛЬНАГА АСЯРОДДЗЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
МІНПРЫРОДЫ**

вул. Калектарная, 10, 220004, г. Мінск
тэл. (37517) 200-66-91; факс (37517) 200-55-83
Е-mail: minproos@mail.belpak.by
р/р № 3604900000111 ААБ «Беларусбанк»
г. Мінск, код 795, УНП 100519825; АКПА
00012782

**МИНИСТЕРСТВО
ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
МИНПРИРОДЫ**

ул. Коллекторная, 10, 220004, г. Минск
тел. (37517) 200-66-91; факс (37517) 200-55-83
Е-mail: minproos@mail.belpak.by
р/с № 3604900000111 АСБ «Беларусбанк»
г. Минск, код 795, УНП 100519825; ОКПО
00012782

10.10.2019 № 10-2-29/4626

На № _____ от _____

Национальный координационный
центр биобезопасности

электронная почта: info@biosafety.by

Для учета и использования
в работе

26 сентября 2019 года в Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь состоялось заседание Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды, на котором рассматривалось заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов, подготовленное ГНУ «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» по заявлению Белорусского государственного университета (о допустимости (недопустимости) использования трансгенной линии рапса со встроенным геном agoA, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату и его коммерческим аналогам в хозяйственных целях).

По итогам указанного заседания членами Экспертного совета были приняты рекомендации о недопустимости использования трансгенной линии рапса со встроенным геном agoA, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату и его коммерческим аналогам в хозяйственных целях. Протокол заседания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды прилагается.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Заместитель Министра



А.Н.Корбут

ПРОТОКОЛ

заседания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь

26.09.2019

г. Минск

Председательствовал: Заместитель Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь А.Н. Корбут

Присутствовали: список участников прилагается

Выступили: Корбут А.Н., Белановский О.М., Кулик Е.В., Железнова Т.В., Николайчик Е.А., Евтушенко А.Н., Красько А.Г., Мозгова Г.В., Макеева Е.Н., Трепашко Л.И., Федоренко Е. В., Лемеш В.А., Захарова О.Л.

С повесткой заседания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь членов совета и приглашенных экспертов ознакомил заместитель Министра природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь Корбут А.Н.

Кулик Е.В. проинформировала присутствующих о созданной трансгенной линии рапса со встроенным геном agoA, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату.

С целью получения экономического эффекта от использования глифосата в виде полного подавления сорняков в течение вегетации и сохранения культурных растений, в Белорусском государственном университете (биологический факультет, кафедра молекулярной биологии) в сотрудничестве с ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси» и РУП «НПЦ НАН Беларуси по земледелию» в рамках выполнения задания «Создание трансгенного сорта рапса, устойчивого к гербицидам и патогенам» (номер государственной регистрации 20131897) подпрограммы «Сельскохозяйственная биотехнология (растениеводство)» государственной программы «Инновационные биотехнологии» на 2010-2012 годы и на период до 2015 года (2013-2015 гг.) создана трансгенная линия рапса со встроенной последовательностью модифицированного гена бактерий *Dickeya dadantii*, детерминирующего устойчивость к гербициду глифосату.

Глифосат ингибирует ключевой фермент шикиматного пути биосинтеза ароматических аминокислот, что делает его токсичным для всех растений, кроме трансгенных. Синтезируемый в трансгенном рапсе

бактериальный целевой фермент не способен связываться с глифосатом, остается функционально активным, обеспечивает биосинтез ароматических аминокислот, что способствует нормальному росту и развитию трансгенных растений в отличие от не трансгенных.

В результате двухлетних (2016-2017 гг.) испытаний трансгенной линии рапса на специально оборудованном опытном поле Биологической опытной станции ГНУ «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси», неблагоприятного воздействия трансгенных растений рапса на окружающую среду выявлено не было.

Безопасность трансгенных растений рапса для здоровья человека и животных была подтверждена в опытах на лабораторных животных (крысах), проведенных в лаборатории модуляции функций организма в государственном научном учреждении «Институт физиологии Национальной академии наук Беларуси», а также с использованием специализированных баз данных (Allermatch, PepBank, Toxin, Toxin Target Database (T3DB).

Планируемая хозяйственная деятельность с трансгенным сортом рапса имеет техническую направленность – получение смазочных масел и биотоплива.

В свою очередь Мозгова Г.В., руководитель Национального координационного центра биобезопасности, ведущий научный сотрудник государственного научного учреждения «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» (эксперт) доложила о результатах проведенной ГНУ «Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси» государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов (далее – государственная экспертиза) по заявлению Белорусского государственного университета непатогенных генно-инженерных организмов (трансгенной линии рапса со встроенным геном *agoA*, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату) на допустимость их использования в хозяйственных целях.

Государственная экспертиза проводилась в соответствии с требованиями Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, Законом Республики Беларусь «О безопасности генно-инженерной деятельности», Положением о порядке проведения государственной экспертизы безопасности генно-инженерных организмов и примерных условиях договоров, заключаемых для ее проведения, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 8 сентября 2006 г. № 1160. Экспертиза была проведена в соответствии с национальными руководствами и методическими рекомендациями по оценке потенциальных рисков генно-модифицированных организмов и Руководством по оценке рисков в отношении живых измененных

организмов, разработанным международными экспертами по биобезопасности при Секретариате Конвенции о биологическом разнообразии.

Согласно заключению, риск использования в хозяйственных целях трансгенной линии рапса со встроенным геном *agoA*, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату «средний» и при соблюдении условий, изложенных в заключении эксперта указанная трансгенная линия рапса может быть допущена в окружающую среду для выращивания для технических целей.

В ходе обсуждения представленной информации Экспертами было отмечено следующее:

1. продукт целевого гена трансгенного рапса не оказывает воздействие на нецелевые организмы, организмов-мишеней продукта трансгена не существует.

Вместе с тем, в данном случае может быть целесообразным рассмотреть тот факт, что данная трансгенная форма устойчива к гербициду глифосат и его коммерческим аналогам. В случае широкомасштабного выращивания трансгенного рапса, он всегда будет поставляться в одной упаковке с указанными выше гербицидами. Данные гербициды разрешены для использования на территории Республики Беларусь. По данным отчета Пищевой продовольственной организации ФАО на основании данных о токсичности и норм внесения действующего вещества глифосат риски для птиц, млекопитающих, водных организмов, пчел, дождевых червей и микроорганизмов в почве при соблюдении соответствующих мер по управлению рисками рассматриваются как незначительные. При этом существуют исследования, указывающие на действие вышеуказанного гербицида и его коммерческих аналогов на нецелевые организмы, например, на пчел. Существуют обзоры, в которых отмечено, что глифосат в количестве, обычно применяемым для обработки сельскохозяйственных культур, ухудшает когнитивные способности медоносных пчел, влияя на их навигацию, что может иметь долгосрочные негативные последствия для успеха выкармливания колоний;

2. в результате проведенных исследований как по первичной оценке биобезопасности трансгенной линии рапса, так и согласно данным исследования острой токсичности семян рапса *in vivo*, проведенной ГНУ «Институт физиологии Национальной академии наук Беларуси», установлено, что молекулярно-генетические характеристики продуктов встроенных генов определяют их как не представляющие опасности для здоровья человека и животных при их использовании в технических целях. Кроме того, рапс предназначен для использования в технических целях, то есть не будет употребляться в пищу.

Вместе с тем, в случае совместного выращивания форм рапса на территории расположенных рядом полей вероятность гибридизации высокая, поэтому при коммерческом возделывании необходима пространственная изоляция трансгенных и нетрансгенных культур.

Созревание семян рапса и диких сородичей, а также высыпание семян из растрескиваемых стручков происходит постепенно, семена мелкие и легко разносятся ветром. Следует учитывать высокую урожайность диких сородичей, способность их семян к длительному сохранению всхожести, что увеличивает шансы образования гибридов с ними и, следовательно, увеличивает риск появления на полях сорняков, устойчивых к глифосату.

Семена трансгенного рапса могут смешиваться с семенами нетрансгенных сортов пищевого назначения при уборке, транспортировке и хранении, что приведет к появлению семян трансгенного сорта технического назначения в партиях сортов пищевого назначения. Для предотвращения смешивания трансгенного рапса и нетрансгенного, вероятность которого очень высока, потребуется постоянный контроль и предъявление высоких требований к хранению, уборке, транспортировке трансгенного рапса. При невыполнении установленных требований произойдет засорение высококачественных сортов рапса белорусской селекции пищевого назначения, которых в Республике Беларусь насчитывается свыше 30. При этом выполнение требований, препятствующих засорению сортов традиционной селекции практически невозможно.

В соответствии с требованиями Картахенского протокола по биобезопасности, и национального законодательства большинства стран мира и содружеств государств, включая ЕАЭС и Евросоюз, при выявлении в любой стране экспорта генно-инженерных организмов в экспортируемых не трансгенных белорусских сортах рапса все партии должны будут удалены с территории страны экспорта. В результате указанных действий последуют значительные финансовые потери для Республики Беларусь, кроме того, будет утрачено доверие к белорусской продукции. Нетрансгенные сорта рапса поставляются как в страны ЕАЭС, так и по всему миру;

3. одним из вопросов обсуждения стал вопрос потребности в разработанной трансгенной линии рапса (новом сорте) сельскому хозяйству Республики Беларусь. Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь считает нецелесообразным и недопустимым его использование в хозяйственных целях.

Заявитель предполагает, что продукт будет использоваться для технических нужд. Вместе с тем, в процессе получения биотоплива будут образовываться отходы (жмых), которые необходимо также будет

утилизировать. Кормление им животных небезопасно из-за присутствия в нем глифосата. Кроме того, вероятность смешивания трансгенного рапса и нетрансгенного, очень высока. При невыполнении установленных требований к хранению, уборке, транспортировке трансгенного рапса, обеспечить которые не представляется возможным, произойдет засорение сортов рапса белорусской селекции (а их свыше 30), которые имеют пищевое назначение.

Заявитель не смог конкретизировать перечень заинтересованных в его разработке субъектов;

4. в результате проведенного ГНУ «Институт физиологии Национальной академии наук Беларуси» исследования острой токсичности семян рапса трансгенной линии было сделано заключение, что они относятся к V классу «Практически нетоксично» согласно классификации степеней токсичности Организации экономического содействия и развития (OECD) (отчет по договору 10X/2018 от 25.05.2018 г.).

Данные некропсии продемонстрировали, что однократное внутрижелудочное (в/ж) введение суспензии семян генно-модифицированного рапса не вызывает видимых признаков патологии внутренних органов. Минимальная (50 мг/кг) и промежуточная (500, 1000 мг/кг) дозы не вызывают достоверных изменений со стороны всех исследованных органов. Однако отмечено увеличение массы селезенки у самцов при введении в/ж максимальной дозы семян генно-модифицированного рапса (2500 мг/кг), что эксперт объясняет токсическим воздействием на функцию данного органа, который при этом компенсаторно увеличивается. У самок отмечено аналогичное действие на селезенку, но уже при введении более низких доз семян (1000 мг/кг), а также выявлено снижение массового коэффициента сердца.

Факты токсического воздействия рапса на сердечно-сосудистую систему отмечены в литературных источниках и, как правило, они объясняются присутствием в составе семян рапса эруковой кислоты. Однако, следует отметить, что сорт Прамень, использованный для создания трансгенного рапса, характеризуется как не содержащий эруковую кислоту.

При этом экспертами отмечено, что заявителем не проведена оценка аллергенности и токсического воздействия на лабораторных животных гербицида глифосат.

5. на рассмотрение членам Экспертного совета было представлено официальное заключение Министерства здравоохранения Республики Беларусь, следующего содержания:

«В Заключении Эксперта отмечен новый признак рассматриваемого генно-инженерного организма (далее - ГИО) -

устойчивость к канамицину и родственным ему другим антибиотикам, ассоциированная с экспрессией нового гена *aroA*. При этом, не дана оценка возможности передачи указанных свойств иным микроорганизмам, в том числе патогенным для человека.

При оценке риска ГИО для здоровья человека приведена информация об экспериментальной оценке острой токсичности. Данные о субхронической и хронической токсичности, а также потенциальных специфических и отдаленных эффектах канцерогенности, мутагенности, тератогенности и др, не приведены.

Также полагаем целесообразным представление обзорной информации об оценке безопасности для здоровья человека и области использования аналогичных трансгенных линий рапса в иных регионах.

При оценке вероятности фактического возникновения неблагоприятных последствий с учетом интенсивности и характера использования ГИО в Заключении полагаем целесообразным отметить отсутствие фактических экспериментальных данных о субхронической и хронической токсичности, специфических и отдаленных последствиях, аллергенных свойств обсуждаемой трансгенной линии рапса. Следовательно, необходимо рассмотрение вопроса об изменении уровней вероятности и оценок последствий. При этом необходимо учитывать, как предполагаемую область использования ГИО - в технических целях, для производства биотоплива, так и широкое использование рапса для производства пищевой продукции.

Также отмечаем необходимость разработки объективного метода идентификации трансгенной линии.»;

Эксперт на официальное заключение Министерства здравоохранения Республики Беларусь указал о том, что по национальному законодательству это вторая оценка рисков, следующая за оценкой рисков перед высвобождением трансгенной линии в окружающую среду для испытаний. Оценка потенциальных рисков здоровью человека, связанная со встройкой иных элементов, отличных от гена *aroA*, проводилась заявителем и оценивалась экспертом при первой оценке рисков, была представлена экспертному совету и общественности, размещена на веб-сайте НКЦБ и Механизма посредничества по биобезопасности. В данном экспертном заключении оценивались новые данные, дополняющие оценку рисков 2015 г.

Также отмечено, что оценка рисков для здоровья человека проведена Заявителем в соответствии Инструкцией по применению «Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека», утвержденной Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь М.И. Римжа 25 августа 2006 г. (Регистрационный №076-0806).

В связи с официальным заключением Министерства здравоохранения Республики Беларусь, указанному министерству необходимо рассмотреть вопрос о разработке подробной методологии оценки острой токсичности, субхронической и хронической токсичности, аллергенности, специфических и отдаленных эффектах канцерогенности, мутагенности и др. возможных эффектах на лабораторных животных в дополнение к Инструкции.

6. Национальным координационным центром биобезопасности Республики Беларусь были представлены результаты общественных обсуждений оценки рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов (трансгенной линии рапса со встроенным геном *agoA*, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату) на здоровье человека и окружающую среду, а также о мерах по предупреждению таких рисков.

В установленные законодательством сроки после опубликования уведомления о проведении общественных обсуждений замечаний и предложений не поступило.

Членами Экспертного совета было отмечено, что авторами разработки на высоком методическом и технологическом уровне выполнено фактическое техническое задание проекта «Создание трансгенного сорта рапса, устойчивого к гербицидам и патогенам» (номер государственной регистрации 20131897) подпрограммы «Сельскохозяйственная биотехнология (растениеводство)» государственной программы «Инновационные биотехнологии» на 2010-2012 годы и на период до 2015 года (2013-2015 гг.). В соответствии с планом НИОК(Т)Р создана трансгенная линия рапса со встроенной последовательностью модифицированного гена бактерий *Dickeya dadantii*, детерминирующего устойчивость к гербициду глифосату. Однако, вопросы и возражения возникают на этапе освоения созданной разработки. В связи с этим, считаем целесообразным обратить внимание Президиума НАН Республики Беларусь и ГКНТ Республики Беларусь на необходимость при планировании НИОК(Т)Р, завершающейся созданием ГИО, законченным освоением задания считать результаты, полученные при экспериментальном и ограниченном высвобождении ГИО в специальных условиях опытного поля.

Руководствуясь Положением об Экспертном совете по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, утвержденным приказом Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 19 июля 2019 г. № 181-ОД, основываясь на заключении государственной экспертизы, рекомендациях членов Экспертного совета о недопустимости

использования в хозяйственных целях непатогенных генно-инженерных организмов (трансгенной линии рапса со встроенным геном agoA, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату) открытым голосованием большинством голосов (за – 2, против – 13, воздержалось – 4) приняты рекомендации о недопустимости использования вышеуказанных непатогенных генно-инженерных организмов в хозяйственных целях.

По итогам заседания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь РЕШИЛИ:

принять рекомендации о недопустимости использования трансгенной линии рапса со встроенным геном agoA, обеспечивающим устойчивость к гербициду глифосату в хозяйственных целях;

направить протокол заседания Экспертного совета по безопасности генно-инженерных организмов Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 26 сентября 2019 года, а также заключение государственной экспертизы безопасности генно-инженерной деятельности в Министерство сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Белорусский государственный университет.

Председатель



А.Н.Корбут

Секретарь



Т.В.Железнова