РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ ВЛИЯНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И ЗДОРОВЬЕ

Часть первая:

вводная информация,

сопроводительные тексты к блок-схемам

РУКОВОДСТВО ПО ОЦЕНКЕ ВЛИЯНИЯ ГЕНЕТИЧЕСКИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНИЗМОВ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ И ЗДОРОВЬЕ

Часть первая:

вводная информация,

сопроводительные тексты к блок-схемам

Перевод с английского:
О. Колесниковой, И. Смирнова
под редакцией М. Бродского

Москва, МСоЭС
2005

Американское издание подготовлено Рабочей группой ученых в области биобезопасности по инициативе Института Эдмондза.

Руководство по оценке влияния генетически модифицированных организмов на окружающую среду и здоровье: Пер. с англ. (В 2-х ч. Ч. 1. Вводная информация, сопроводительные тексты к блок-схемам) - М.: МСоЭС, 2005. - 102 с..

Редактор: **М.Бродский**
Технический редактор: **В.Копейкина**
Переводчики: **О.Колесникова, И.Смирнов**
Корректор перевода: **Т.Саксина**
Макет: **РОО "ЭК "Эремурус"**

© Институт Эдмондза, 1998
© Перевод на русский язык, Международный социально-экологический союз, 2005

Все права защищены

Отпечатано благодаря финансовой поддержке РОО "Открытая Россия".

ISBN 5-88587-241-4

Комментарии и предложения просьба направлять по адресу:

The Edmonds Institute
20319-92nd Avenue West
Edmonds, Washington 98020 USA

Тел. +1-425-775-5383
Эл. почта: beb@igc.org

Содержание

Рабочая группа ученых в области биобезопасности vi
Выражение благодарности vii
Краткий обзор viii
Введение 1
Что такое оценка биобезопасности? 3
Почему ГМО потенциально опасны? 5
Сбор и интерпретация данных для оценки риска 7
Как пользоваться настоящим Руководством 9
Рисунок 1. Взаимосвязи между заданными фенотипическими изменениями, экологическими последствиями и воздействием на здоровье и благосостояние человека 10
Таблица 1. Направления расселения 11
Сопроводительные тексты к блок-схемам 13
- Как использовать блок-схемы 13
- Краткий обзор блок-схем 14
- Блок-схема I. Определение направлений оценки 14
- Блок-схема I.A. Определение направлений оценки - продолжение 14
- Блок-схемы II.A., II.B., II.C., II.D., III. Оценка выживаемости и репродукции 15
- Блок-схема II.A. Оценка выживаемости и репродукции - направленные изменения генов 16
- Блок-схема II.A.1. Воздействие направленных изменений генов 17
- Блок-схема II.B. Оценка выживаемости и репродукции - направленные хромосомные изменения 19
- Блок-схема II.B.1. Влияние направленных хромосомных изменений 20
- Блок-схема II.C. Оценка выживаемости и репродукции - межвидовое скрещивание 21
- Блок-схема II.C.1. Воздействие межвидового скрещивания 21
- Блок-схема II.D. Перенос вредных биохимических соединений в пищевые цепи 21
- Блок-схема II.E. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней 21
- Блок-схема II.E.1. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - полевые испытания 22
- Блок-схема II.E.2. Векторы, подвергшиеся генетической модификации для уменьшения распространения болезней - крупномасштабное высвобождение 23
- Блок-схема III. Потенциальное воздействие на естественную репродукцию 24
- Блок-схема IV.A. Воздействие на экосистемы - влияние интрогрессии модифицированных генов 25
- Блок-схема IV.B. Влияние экосистемы на репродукцию 28
- Блок-схема V. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы 29
- Блок-схема V.A. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (замещение) 30
- Блок-схема V.B. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (добываемые продукты) 31
- Блок-схема V.C. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоконтроль) 32
- Блок-схема V.D. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (биоремедиация) 34
- Блок-схема V.E. Влияние на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы (другие биотические взаимодействия) 34
- Блок-схемы VI.A., VI.B., VI.C. Регулирование риска 37
  - Введение 37
  - Смягчение воздействия и регулирование риска 38
  - Общие замечания о мерах по изоляции 40

А. Влияние размера организма 40
Б. Последствия приспособляемости, физической устойчивости и способности к расселению 40
В. Влияние продолжительности проекта, пространственного масштаба и числа ГМО 41
Г. Близость к средам, значительно способствующим расселению 41
Подход на основе каждого конкретного случая, дополненный обзором 41
Сопоставление научно-исследовательских проектов и коммерческой эксплуатации 42
Выбор места реализации проекта 42
Несколько конкретных критериев для пресноводных и морских участков 42
Выбор места реализации проекта с целью минимизации некоторых рисков 42
Таблица 2. Минимальные критерии выбора места реализации проекта 43
Конструкция барьеров 44
Физические или химические барьеры 44
Механические барьеры 45
Биологические барьеры 45
Масштаб проекта как барьер 45
Пример: барьеры, применяемые в наземных установках для выращивания аквакультуры 46
Безопасность 47
Сигнализация 48
Таблица 3. Меры по обеспечению безопасности проекта 48
Резервное энергопитание 49
Оперативный план 49
Обучение 49
Таблица 4. Типы сигнализации 49
Контроль перемещений 50
Ведение записей 50
План экстренного реагирования 50
Таблица 5. Обучение персонала 50
Таблица 6. Регистрационные журналы 51
Независимая экспертиза и инспекция участка 51
Проведение независимой экспертизы до начала реализации проекта 51
Инспекция участка после начала реализации проекта 52
Документы, необходимые для предоставления экспертам, проводящим анализ предложений и участка 52
Утверждение проекта 52
Блок-схема VIII. Обзор безопасности пищевых продуктов 52
Введение: методологические соображения 52
Факторы, влияющие на разнообразие последствий 52
А. Условия выращивания сельскохозяйственных культур 53
Б. Изменения, вызванные обработкой пищевых продуктов 54
В. Выбор пищевых продуктов потребителями 55
Г. Биология человека 55
Факторы, влияющие только на оценку последствий попадания ГМПП на рынок 55
Этика и практичность 56
Заключение 56
Стратегии оценки генетически модифицированных продуктов питания 57
Блок-схема VIII.A. Оценка безопасности пищевых продуктов: молекулярная характеристика 60
Блок-схема VIII.B. Токсины 61
Блок-схема VIII.B.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых токсинов, вредных для человека 61

Блок-схема VIII.C. Аллергены 61
Блок-схема VIII.C.1. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vitro на наличие предполагаемых аллергенов, вредных для человека 61
Блок-схема IX. Оценка безопасности пищевых продуктов: тестирование in vivo 62
Приложение А. Возможные и преднамеренные фенотипические изменения и преднамеренные или случайные экологические последствия 65
Приложение Б. Рассмотрение другой оценки 70
Приложение В. Оценка ГМО с альтернативными способами размножения 71
Приложение Г. Схематичное представление примеров механических барьеров 73
Приложение Д. Статистические ошибки и биобезопасность 76
Список литературы 77
Глоссарий терминов 85

Рабочая группа ученых в области биобезопасности

Dr. Mark Wheelis
Section of Microbiology Division of Biological Sciences University of California
Davis, CA 95616 USA
e-mail: mlwheelis@ucdavis.edu

Dr. Andrew Spielman
Department of Immunology and Infectious Diseases
Harvard School of Public Health
665 Huntington Avenue Boston,
MA 02115-6018 USA
e-mail: aspielma@sph.harvard.edu

Dr. Philip J. Regal
Department of Ecology, Evolution and Behavior
University of Minnesota
100 Ecology Building
1987 Upper Buford Circle
St. Paul, Minnesota 55108 USA
e-mail: regal001@maroon.tc.umn.edu

Dr. Deborah Letourneau
Department of Environmental Studies
University of California
Santa Cruz, CA 95064 USA
e-mail: dletour@cats.ucsc.edu

Dr. Terrie Klinger
Friday Harbor Laboratories
University of Washington
620 University Road
Friday Harbor, WA 98250 USA
email: tklinger@fish.washington.edu

Dr. Anne R. Kapuscinski
Department of Fisheries and Wildife
200 Hodson Hall
University if Minnesota
St. Paul, MN 55108 USA
e-mail: ark@fw.umn.edu

Dr. Conrad A. Istock
(formerly of the Department of Ecology and Evolutionary Biology University of Arizona)
213 Texas Lane
Ithaca, NY 14850 USA
e-mail: cistock@juno.com

Dr. Elaine Ingham
Department of Botany and Plant Pathology
Oregon State University
Corvallis, OR 97330 USA
e-mail: inghame@bcc.orst.edu

Dr. Norman Ellstrand
Department of Botany and Plant Sciences
University of California
Riverside, CA 92521-0124 USA
e-mail: ellstrand@ucracl.ucr..edu

Dr. Pushpa M. Bhargava
Anveshna Consultancy Services
12-13-414/4, Street No. 1
Tarnaka, Hyderabad 500 017 INDIA
fax: 91-40-7173757 or 7173387

Dr. Sharon Akabas
Institute of Human Nutrition
Columbia University
630 West 168th Street, PH 15 East -1512
New York, NY 10032 USA
email: sal09@columbia.edu

Выражение благодарности

В конце 1995 года страны-члены и региональные группы Конвенции о биологическом разнообразии призвали к выработке международного протокола по биобезопасности, в котором были бы "учтены принципы, закрепленные в Декларации Рио по окружающей среде и развитию, и, в частности, применение осмотрительного подхода…". Несколько месяцев спустя заинтересованная некоммерческая организация "Институт Эдмондза" предложила группе специалистов широкого спектра научных дисциплин разработать руководство по биобезопасности, доступное для общественности и отражающее максимальную заботу о здоровье окружающей среды и человека. Ученые обязались помочь потребителям и высшим должностным лицам в проведении оценки возможных последствий, к которым приводят различные виды использования организмов, полученных путем генной инженерии, а также их использование в различных условиях. Участники группы провели недельный семинар, и в результате состоявшихся дискуссий появился материал, озаглавленный *"ПРОЕКТ оценки воздействия организмов, полученных путем генной инженерии, на окружающую среду: Руководство по биобезопасности, разработанное в Пьюджет-Саунд"*. Затем второй группе ученых, большинство из которых были участниками вышеупомянутого семинара, было предложено пересмотреть и развить проект руководства, расширив разнообразие организмов, включенных в сферу его применения. Настоящее Руководство является результатом их работы.

Данное Руководство - это самый настоящий подарок Марка Вилиса (Mark Wheelis), Эндрю Спилмана (Andrew Spielman). Филиппа Регала (Philip Regal), Деборы Летурно (Deborah Letourneau), Терри Клингера (Terrie Klinger), Энн Капучински (Anne Kapuscinski), Конрада Истока (Conrad Istock), Элейн Ингхам (Elaine Ingham), Нормана Эльстранда (Norman Ellstrand), Пушпы Баргавы (Pushpa Bhargava) и Шэрон Акабас (Sharon Akabas). Институт Эдмондза признателен им за ту щедрость, с которой они делились своим временем и экспертными знаниями, и за проявленное терпение. Мы также приносим благодарность Майклу Холмзу (Michael Holmes), Джону Фейгану (John Fagan) и Крису Мандту (Chris Mundt), входившим в состав группы, чьи наработки внесли вклад в проект материала, предшествовавшего настоящему Руководству.

Институт отдает огромный долг благодарности многим, многим другим: анонимным рецензентам всего Руководства или его частей, Гордону Орианcу (Gordon Orians), заслуженному профессору зоологии Университета Вашингтона, который руководил от нашего имени проведением двойной слепой экспертной оценки, Хью Уилсону (Hugh Wilson) и Кейт Клэнси (Kate Clance), чье беспристрастие помогло реализации различных этапов и элементов данной работы, а также Эду Берроузу (Ed Burrows), Карен Ковасевич (Karen Kovacevich), Элейн Ноббс (Elaine Knobbs), Кею Кингу (Kay King), Кэролин Карр (Carolyn Сагг) и Фрейде Моррис (Freida Morris), чья материально-техническая, канцелярская и концептуальная поддержка обеспечила возможность организации двух недельных встреч авторов, двухлетней переписки, бесчисленных телефонных контактов и редакционных совещаний, а также пяти циклов подготовки Руководства.

И, наконец, мы должны признать, что все это не было бы возможным без поддержки спонсоров Института Эдмондза. Мы благодарим C. S. Fund, Funding Exchange, HKH Foundation, Foundation on Deep Ecology, Women in Higher Education, Рису Шэхтер (Resea Schachter) и многих частных лиц, которые вносят вклад в нашу работу.

Бес Берроуз
Президент/директор
Институт Эдмондза

Краткий обзор

Современные молекулярные методы все чаще используются для создания организмов, обладающих новыми признаками. Такие методы получили название “генной инженерии” (т.е. извлечение молекул нуклеиновой кислоты из одного организма и их последующее внедрение в другой организм таким образом, чтобы эти молекулы стали частью постоянной генетической конструкции реципиента и могли бы наследоваться потомством). В настоящее время методы генной инженерии используются для различных целей, в том числе для улучшения сельскохозяйственных культур и повышения урожаев, увеличения поголовья искусственно разводимых рыб и моллюсков и соответственно объемов их заготовки, получения микроорганизмов для биоремедиации и других специфических целей, а также для сокращения темпов распространения болезней насекомыми-переносчиками. Достижение каждой из этих целей сулит выгоды либо одной, либо нескольким группам людей. Однако потенциальным выгодам сопутствуют и потенциальные опасности для здоровья человека и для окружающей среды. Угроза таится в новых наследуемых свойствах генетически модифицированных организмов (ГМО) и в нашей общей неуверенности относительно их кратко- и долгосрочного воздействия на здоровье людей и поведения в окружающей среде. Мы полагаем, что, по крайней мере, некоторые ГМО будут представлять собой существенную опасность для здоровья человека или для окружающей среды. Несмотря на то, что они могут составлять лишь малую часть высвобождаемых ГМО, из-за их потенциальной опасности требуется проведение тщательных исследований и осмотрительное использование ГМО в окружающей среде.

Примеры потенциальных опасностей:

***Изменение экологической роли или функций.** Искусственное изменение скорости роста, репродуктивного выхода или фертильности, срока жизни, устойчивости к физическим и химическим факторам (таким как 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 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 латеральный 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. (Латеральный перенос, как известно, происходит также среди эукариот, возможно, в результате действия транспозонов, но наблюдается значительно реже, чем у прокариот.)

***Косвенные последствия.** Косвенные последствия высвобождения ГМО в окружающую среду включают изменение системы спаривания в популяции, изменение конкурирующих иерархий, 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. Присутствие чужеродных или новых белков в "знакомых" пищевых продуктах может оказаться опасным для людей, страдающих аллергией на тот или иной конкретный белок. Кроме того, образование токсинов даже в незначительных количествах может со временем пагубно сказаться на здоровье человека.

К тому же продукты питания, выращиваемые для потребления людьми, не могут быть полностью ограждены от других организмов и от обмена генами. Таким образом, 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. Наши 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. То есть 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. (Более подробное пояснение приводится в приложении Д.)

ИСТОЧНИКИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

Наша 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 мы ожидаем, 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 обусловливают множество факторов. Поведение ГМО, новизна встроенного(ых) признака(ов) и изменчивость окружающей среды также могут усиливать неопределенность. Кроме того, неопределенность возрастает по мере увеличения числа встроенных генов. На начальном этапе ГМО содержали только один или несколько новых генов; позже были приложены усилия к внедрению множества новых генов в один рекомбинантный геном, а недавно были предприняты попытки внедрения десятков генов в один ГМО. Такая концентрация генов может обусловливать 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. Наша неспособность прогнозировать результаты развития ГМО увеличивает опасности, связанные с их высвобождением.

ПРИМЕРЫ ИНТРОДУКЦИИ НЕМЕСТНЫХ ВИДОВ

Примером возможных непредвиденных неблагоприятных последствий, возникающих при высвобождении ГМО в окружающую среду, служит

преднамеренная и случайная интродукция неместных видов и популяций в локальные экосистемы. Поскольку ГМО несут новые гены и, как правило, обладают новыми признаками, они являются новыми организмами, поэтому при высвобождении в окружающую среду ГМО как таковые будут представлять собой чужеродный для нее вид. Из нашего опыта работы мы знаем, что интродукция (немодифицированных) неместных видов может нанести ущерб экосистемам, экологии и экономике; того же можно ожидать и при интродукции некоторых ГМО.

Предыдущий опыт показал, что преднамеренная интродукция неместных видов нередко приводит к непредвиденным последствиям (причем иногда они обнаруживаются спустя долгое время после первичной интродукции) и что эти последствия могут быть достаточно негативными для принимающих экосистем и, в конечном счете, для благосостояния человека. Например, интродукция мангустов для борьбы с завезенными на тихоокеанские острова крысами привела к истощению популяции или исчезновению местных видов птиц. В других случаях неместные насекомые, внедренные как агенты биологического контроля, сами становились серьезными вредителями.

Не меньший ущерб наносит непреднамеренная интродукция. Например, в результате интродукции и распространения неместных видов спартины (Spartina spp.) в связи с культивированием неместных видов устриц в штате Вашингтон (США) большие участки приливно-отливной зоны сделались непригодными для искусственного разведения устриц, что наносит существенный экономический ущерб. Кроме того, распространение интродуцированной Spartina угрожает способности к выживанию аборигенных растений и животных, поскольку спартина изменяет локальные места обитания и вытесняет местные виды.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ТОЧНОСТЬ В СОПОСТАВЛЕНИИ С ТРАДИЦИОННЫМ СКРЕЩИВАНИЕМ

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, “картофельный голод” в Ирландии и последующее перемещение населения были вызваны неудавшейся попыткой выращивания в качестве монокультуры культуры, выведенной традиционными методами. Распространение на свекловичных плантациях Европы гибридов культурной и дикой свеклы, являющихся сорняками, представляет собой еще один пример экономического ущерба, вызванного непредвиденными проблемами с сельскохозяйственными культурами, полученными традиционными методами (в данном случае вследствие скрещивания культурного растения и сорняков). Можно привести еще множество примеров трудностей и неудач или деградации окружающей среды, связанных с традиционными методами селекции и ведения сельского хозяйства. Мы предполагаем, что продуктам генной инженерии будут присущи подобного рода серьезные непредвиденные проблемы, они также смогут создавать трудности и наносить ущерб.

СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ И НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА

В настоящем Руководстве предлагается структура проведения систематической оценки безопасности запланированного высвобождения ГМО или внедрения генетически модифицированных пищевых продуктов (ГМПП). В нем рассматривается широкий спектр таксонов, в том числе микроорганизмы, сельскохозяйственные культуры, деревья, водяные растения, рыбы, моллюски, членистоногие, используемые для усовершенствования сельского хозяйства и охраны здоровья, позвоночные животные, а также пищевые продукты. Оценка проводится посредством использования последовательных блок-схем, в которых пользователю предлагается ответить на многочисленные вопросы, и затем, в зависимости от ответа(ов), перейти к следующим блок-схемам. Блок-схемы не являются исчерпывающими: мы попытались предусмотреть множество ситуаций или условий, с которыми сталкивается пользователь,

но учесть все такие условия, конечно, невозможно, поэтому блок-схемы наверняка окажутся неполными. Блок-схемы и сопровождающие их тексты следует трактовать с точки зрения проблем биобезопасности высвобождаемых ГМО и использовать их в качестве начального руководства по определению характера информации, необходимой для проведения оценки биобезопасности, и характера проблем, которые могут возникать после преднамеренного или случайного высвобождения ГМО. В этом смысле настоящее Руководство может служить своего рода практическим справочником, причем ожидается, что каждый пользователь будет изменять и адаптировать оценку под конкретные изучаемые им ГМО. Необходимо помнить, что данное Руководство не обеспечивает гарантий полной безопасности. Его цель - сориентировать в изучении характера проблем, связанных с высвобождением ГМО.

Хотя центром внимания настоящего Руководства является главным образом запланированное высвобождение ГМО в окружающую среду (например, коммерческое использование генетически модифицированных сельскохозяйственных культур), мы признаем, что случайные высвобождения ГМО неизбежны, будут происходить и будут, возможно, становиться более частым явлением по мере роста масштабов их использования. В связи с этим пользователям рекомендуется изучать последствия как преднамеренных, так и случайных высвобождений, и прикладывать усилия к минимизации и тех, и других.

Мы рассчитываем на то, что данное Руководство будут использовать создатели и производители ГМО; широкий круг лиц, принимающих решения, в том числе, сотрудники регулирующих органов; профессиональные биологи, другие ученые и заинтересованные читатели. Наша цель состоит в оказании помощи по информированию лиц, принимающих решения на всех уровнях, от создания до коммерческого использования ГМО, с тем, чтобы уменьшать риск, связанный с их использованием. Совершенно очевидно, что, помимо данного Руководства, потребуются другие источники информации, будут крайне необходимы экспертные пояснения и анализ. Но и в этом случае мы призываем пользователей добиваться проведения самой высококачественной оценки безопасности до принятия решения относительно высвобождения ГМО в окружающую среду.

Настоящее Руководство стало результатом сотрудничества ученых, специализирующихся в различных дисциплинах, в том числе микробиологии, экологии почв, генетике, популяционной биологии, энтомологии, морском и пресноводном рыболовстве, экологии наземных и морских сообществ, эволюционной биологии, а также здравоохранении, диетологии и изучении болезней; кроме того, в Руководстве были использованы замечания нескольких непоименованных экспертов. Биолог, не принимавший участия в проекте по разработке данного Руководства, провел двойной слепой анализ этой работы. В Руководстве могли остаться определенные упущения, но они отнюдь не свидетельствуют о незначительности работы, а вызваны лимитом времени и средств, отведенных на подготовку настоящего документа.

Введение

Разнообразие жизни на Земле происходит из чрезвычайно сложной совокупности форм динамического взаимодействия. Эксплуатация человеком окружающей среды изменила и продолжает изменять устоявшееся равновесие, что приводит к изменениям, кумулятивный эффект которых простирается далеко за пределы непосредственно пострадавших участков, оказывая воздействие на биоразнообразие, благосостояние человека и даже на глобальный климат.

Одним из экологических последствий деятельности человека стали серьезные изменения видового состава большинства экосистем и географических ареалов многих организмов, в том числе непосредственно связанных с людьми, таких как сельскохозяйственные культуры, домашние животные и животные-комменсалы (например, черная крыса). Считается, что многие из этих изменений, как правило, выгодны человеку, например, попадание кукурузы в Старый Свет или риса в Новый. Другие же оказались неблагоприятными, в том числе занесение непарного шелкопряда в Северную Америку или европейского кролика в Австралию (Конгресс США, 1993 г.).

Помимо интродукции организмов в новые среды (преднамеренной или случайной), люди в течение более 7000 лет систематически изменяли фенотип некоторых растений и животных при помощи селекции, как внутри-, так и межвидовой, поэтому большинство современных сельскохозяйственных культур и домашних животных заметно отличаются от своих диких предков. Эти изменения, как правило, считаются полезными для человека, поскольку они позволяют увеличивать урожайность, повышать пищевую ценность и улучшать вкус или увеличивать сроки хранения. Однако, как и в случаях интродукций, такие генетические изменения также вызывают существенные проблемы. Например, скрещивание культурной сахарной свеклы с дикой свеклой привело к появлению гибрида, непригодного к употреблению и вызывающего повреждения уборочной техники, приводя к ежегодной потере миллионов долларов в европейской свекольной промышленности (Boudry et al. 1993). Завезенный в Бразилию африканский подвид медоносной пчелы привел к появлению африканизированных медоносных пчел в Новом Свете, что подорвало пчеловодство в Латинской Америке и стало причиной летальных исходов у людей и домашних животных (Camazine and Morse 1988). Точно так же скрещивание дикой ржи с культурной рожью в северо-восточной Калифорнии привело к появлению сорной ржи, от чего эта область стала непригодной для выращивания ржи, употребляемой в пищу (Национальный научно-исследовательский совет, 1989 г.).

Появление в последнее время новых методов генной инженерии значительно расширило возможности генетических манипуляций. В данном Руководстве под генетически модифицированным организмом (ГМО) понимается организм, полученный при помощи выделения молекул нуклеиновых кислот (молекул, несущих генетическую информацию) из одного организма и введения этих молекул в другой организм таким образом, чтобы они стали частью устойчивой генетической структуры реципиента, то есть могли бы передаваться по наследству. В это определение мы также включаем организмы, полученные путем переноса субклеточных органелл из одной клетки в другую с последующей регенерацией взрослого организма из генетически модифицированной клетки, если данные изменения могут передаваться по наследству.

Генетически модифицированные организмы могут отличаться от организмов, измененных традиционными методами, большей новизной, поскольку они часто содержат гены отдаленно родственных или неродственных организмов в комбинациях, вряд ли встречающихся в естественных условиях. Такие новые конструкции - подобно другим продуктам разработанных ранее мощных новых технологий - несут множество ощутимых выгод. К сожалению, наряду с потенциальным улучшением здоровья и комфорта людей, эти организмы несут также угрозу людскому благосостоянию и экосистемам, поддерживающим жизнь на Земле (Tiedje et al. 1989). Комбинации генов, полученные методами генной инженерии, в некоторых (хотя отнюдь не во всех) случаях настолько отличаются от комбинаций, полученных более традиционными способами, что их влияние на динамическое взаимодействие организмов в природе до сих пор, по большей части, остается неизвестным (Colwell 1989, Tiedje et al. 1989, Kapuscinski and Hallerman 1991, Regal 1994). Именно из-за новизны, по причине которой их активно рекламировали, ГМО и получаемые из них продукты требуют внимательного изучения.

Необходимость проявления осторожности стала очевидной в 1995 году, когда Стороны Конвенции о биологическом разнообразии призвали к действиям по обеспечению биобезопасности на международном уровне. Признав "относительную непродолжительность опыта работы по высвобождению" генетически модифицированных организмов, "относительно небольшое число используемых видов и признаков и отсутствие опыта работы в различных средах, особенно в тех, которые находятся в центрах происхождения и генетического разнообразия", они приступили к разработке Протокола по биобезопасности (Конвенция о биологическом разнообразии, 1996 г.).

Достижение целей биобезопасности, в том смысле, в котором этот термин используется в настоящем Руководстве, заключается в следующем:

- проведение предварительной оценки возможности нанесения вреда здоровью человека и природным экосистемам в случае высвобождения конкретного ГМО в окружающую среду;
- предупреждение случаев возможного причинения вреда тем или иным ГМО или любым(и) содержащим(и) его(их) продуктом(ами), если они попадают в состав продуктов питания для населения;
- проведение оценки фактической возможности ГМО приносить выгоду(ы) ради которой(ых) они были разработаны;
- прогнозирование возможных опасностей, возникающих при перемещении ГМО (преднамеренном или случайном) между различными экосистемами и странами.

Настоящее Руководство содержит процедуры выявления потенциальной опасности высвобождения ГМО, созданных на основе вирусов, бактерий, грибов, наземных растений, в том числе используемых в пищу, морских и водяных растений, рыб и моллюсков, членистоногих, включая переносчиков болезней, и позвоночных. В случаях выявления конкретной опасности в Руководстве предлагаются рекомендации по максимальному снижению риска (то есть по уменьшению вероятности того, что потенциальная опасность станет реальной). Руководство предназначено для широкого круга читателей и может быть также полезным для ученых, специалистов, принимающих решения, сотрудников регулирующих органов и разработчиков и производителей ГМО.

Данная работа основана на материалах других специалистов, появившихся до ее написания. Некоторые ученые, участвовавшие в работе семинара, на котором была составлена первая версия данного Руководства в 1996 году, не присутствовали на семинаре, на котором была написана настоящая версия. И все же их работа обусловила многое из того, что приведено здесь, а в некоторых случаях их материалы воспроизводятся в Руководстве почти без изменений. Более того, блок-схемы и основные схемы оценок в настоящем Руководстве составлены по образцу тех, которые были разработаны очень большой группой ученых для *Технических нормативов безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* Консультативного комитета по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства (1995 г.) (с данным материалом можно ознакомится в Интернете по адресу: www.nbiap.vt.edu/perfstands/psmain.html).

В целом, мы позаимствовали у наших коллег то, что могли, и должны признать, что очень им благодарны.

Что такое оценка биобезопасности?

В контексте настоящего Руководства оценка биобезопасности - это поэтапный процесс систематического изучения потенциальных последствий преднамеренного или случайного высвобождения ГМО в окружающую среду, проводимого настолько тщательно, чтобы можно было с уверенностью установить, насколько безопасно использование того или иного ГМО. Оценка биобезопасности включает понятия ***опасности*** и ***риска. Опасность*** может быть определена как потенциально неблагоприятный результат события или действия. ***Риск*** - это вероятность появления опасности (Smith 1992). Применяемый в этой книге подход заключается в том, чтобы *выявлять опасности* и предлагать в соответствии с принципом предосторожности[1] способы *минимизации конкретных рисков*. Мы не приводим указаний по оценке конкретных рисков; пользователи, заинтересованные в этом, должны обращаться к обширной литературе по данному вопросу (см., например, Burgman et al. 1993 и Stern et al. 1996).

В широком смысле процедуры обеспечения биобезопасности проводятся в целях минимизации или предотвращении последствий, неблагоприятных для человека и окружающей среды, с помощью:

- прогнозирования вредного воздействия, которое может быть результатом высвобождения ГМО в окружающую среду в ходе исследований или коммерциализации,
- разработки системы мониторинга для обнаружения неблагоприятных результатов на ранних стадиях,
- планирования стратегии вмешательства с целью предотвращения и, если необходимо, исправления неблагоприятных последствий для окружающей среды или здоровья человека,
- определения регулирующего органа для предотвращения разработки и/или ввоза потенциально опасных ГМО,
- поощрения разработки более эффективных принципов и процедур обеспечения биобезопасности,
- информирования общественности о проблемах биобезопасности и включения такой информации в школьные программы и курс обучения учителей.

Обеспечению биобезопасности может содействовать проведение экологической оценки, оценки риска, регулирования риска любых идентифицированных опасностей, мониторинга и, в некоторых случаях, регулирования с целью предотвращения создания и распространения нежелательных организмов, например, таких как:

- ГМО, которые будут распространяться и уничтожать или значительно сокращать местные виды за счет хищничества, конкуренции, генетического загрязнения, нарушения среды обитания или инфекций, сокращая тем самым биологическое разнообразие,
- ГМО, которые нанесут значительный ущерб нескольким видам, структуре биоценоза и его функционированию, плодородию почвы, чистоте воды или воздуха,
- ГМО, которые могут причинить вред здоровью человека за счет инфекций, токсичности, аллергенности, загрязнения окружающей среды, нарушения пищеварения или обмена веществ, распространения устойчивости к антибиотикам или нанесения ущерба сельскохозяйственным системам,
- ГМО, которые могут обмениваться своим генетическим материалом с одним или несколькими аборигенными организмами, вызывая новую экологическую проблему, или
- ГМО, которые оказались генетически нестабильными и теряют заданную ценность или изменяют свой генотип в результате мутаций или обмена генетическим материалом с окружающими организмами и в результате естественного отбора приобретают вредные свойства. Некоторые формы генных изменений имеют тенденцию к последующей генетической нестабильности; например, в ГМО, полученных с использованием транспозонов, может наблюдаться постоянное повышение частоты инсерционных мутаций (Ribeiro and Kidwell 1994).

Программа обеспечения биобезопасности носит международный характер. ГМО будут преднамеренно или случайно пересекать биологичес-

[1] Принцип предосторожности, как заявлено в преамбуле Конвенции о биологическом разнообразии (UNEP/CBD/94/1), предусматривает, что " ... в тех случаях, когда существует угроза значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, отсутствие неоспоримых научных фактов не должно служить причиной отсрочки принятия мер для устранения или сведения к минимуму такой угрозы".

кие и геополитические границы, как это уже давно делают другие типы организмов. Такое распространение (или перемещение) может иметь неблагоприятные последствия, особенно в странах и сообществах, в которых находятся центры происхождения и генетического разнообразия зерновых культур и сельскохозяйственных животных (важных в качестве генофонда, необходимого для выведения новых сортов культурных растений и линий животных).

ГМО опасны не только для окружающей среды; беспокойство вызывает также существенное прямое воздействие на благосостояние человека. Например, если чрезмерно полагаться на генетически модифицированные культурные растения, это может привести к вытеснению традиционных сельскохозяйственных методов (Sharples 1987), что вызовет значительные социальные последствия[2]. Кроме того, исключительное использование ГМО для борьбы с переносчиками болезней может привести к сокращению применения более традиционных методов. Это в свою очередь повлечет за собой новые проблемы, если использование ГМО невозможно будет продолжать неограниченно долго или оно окажется менее эффективным, чем ожидалось (Spielman 1994).

Ни одна страна не застрахована от возникновения непредвиденных обстоятельств в связи с высвобождением ГМО из-за возможности их распространения далеко за пределы места интродукции (Sharples 1983), однако наибольшей опасности подвергаются страны:

- с научной инфраструктурой недостаточно развитой для исследования биологического разнообразия и описания экологии местных природных и сельскохозяйственных систем; или
- с недостаточными финансовыми, политическими, административными, научными или управленческими возможностями или желанием создать и поддерживать программу по оценке риска.

В таких случаях к рассмотрению вопросов о высвобождении ГМО следует подходить с повышенной, а не просто обычной предосторожностью, поскольку проведение адекватной оценки может оказаться невозможным.

В стране, где ГМО предлагается к использованию в коммерческих целях, лучше всего проводить оценку биобезопасности на основе каждого конкретного случая. Исходя из этого формируется группа обзора и планирования, включающая независимых ученых (диапазон знаний которых охватывает молекулярно-биологические, физиологические, экологические и прикладные аспекты предложенного ГМО), ученых из организации, предлагающей коммерческое использование ГМО, а также ученых и должностных лиц из соответствующих государственных инстанций. Эта группа: а) определит (используя процедуры настоящего Руководства или указания из других источников) виды процедур, экспериментальных данных и данных наблюдений, необходимых для принятия решения за или против коммерциализации, б) составит письменный план с указанием сроков завершения сбора данных и статистико-аналитической части оценки и в) вынесет на основе анализа собранных данных рекомендацию в пользу или против коммерциализации. Группа должна представить письменный отчет, а если членам группы не удалось достичь консенсуса, то необходимо представить и мнения меньшинства. Для обеспечения надлежащего осуществления, устойчивости и широкого признания данного процесса, он должен быть открыт для замечаний и экспертизы со стороны общественности.

Если страна рассматривает возможность ввоза ГМО в целях его использования, то проведение оценки потенциальных опасностей и выгод лучше всего поручить собственной группе специалистов, аналогичной предлагаемой для страны, разрабатывающей ГМО. Эта группа может рассмотреть всю документацию страны происхождения, касающуюся оценки риска, и запланировать и провести, если необходимо, дополнительные тесты и свою оценку риска, особенно в случае недостатка данных о диапазоне условий предстоящей эксплуатации ГМО в стране импорта.

[2] Примером возможности такого вытеснения может являться крупномасштабное использование трансгенных зерновых культур, содержащих гены бактерии *Bacillus thuringiensis* (Bt). Без тщательного контроля использование таких культур может способствовать развитию устойчивости вредителей к Bt и таким образом понизить ценность данного сельскохозяйственного подхода (Gould et al 1992, Mellon and Rissler 1998). Многие энтомологи считают Bt необычайно мягким пестицидом, требующим самого тщательного регулирования, особенно потому, что известных приемлемых альтернатив не существует (Snow and Palma 1997, Mellon and Rissler 1998).

Почему ГМО потенциально опасны?

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 (Brown et al. 1984, Doyle 1985, Gould 1988, GAO 1988, Ginzburg 1991, Doyle et al. 1995, Dommelen 1996, Rissler and Mellon 1996, Klinger and Ellstrand 1994, 1998).

Несмотря на то, что опубликовано относительно мало материалов о возможностях распространения ГМО, существует множество наглядных примеров интродукции немодифицированных организмов (Elton 1958, Laycock 1966, Mooney and Drake 1986, U.S. Congress 1993, Drake et al. 1989, Simberloff 1991, Simberloff et al. 1997), включая бурный рост популяции кроликов, ввезенных в Австралию, водяного гиацинта, завезенного в Индию и США, дербенника иволистного и пуэрарии, завезенных в США, а также появление в последние полвека в Индии высокоаллергенной *Parthenium* (амброзии). Эти и другие виды причинили огромный ущерб с тех пор, как были ввезены. Точно также высвобождение в окружающую среду некоторых ГМО может причинить немало вреда.

Конечно, многочисленные преднамеренные интродукции немодифицированных видов (например, хлебных злаков) принесли большую пользу для человека; такую же пользу могли бы принести и некоторые ГМО (Tiedje et al. 1989). Задача заключается в том, чтобы до высвобождения ГМО определить возможные положительные и отрицательные последствия (Fincham and Ravetz 1990).

Оценка риска для многих ГМО может быть чрезвычайно сложной. Это комплекс вопросов молекулярной биологии, биохимии и физиологии, плюс аспекты экологии, популяционной генетики, поведения, биогеографии и эволюционной биологии. В настоящем Руководстве мы используем данные из всех перечисленных областей биологии для оценки потенциальных опасностей, связанных с ГМО и продуктами содержащими ГМО.

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 наши 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. 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 помощи генной инженерии, как и при традиционных методах скрещивания, можно получать организмы с удивительными новыми признаками, но в гораздо большем масштабе и с необычным новым влиянием на экосистемы. Если мы хотим реализовать выгоды от использования ГМО и при этом уменьшить, насколько это возможно, любые неблагоприятные последствия (как непосредственно для людей, так и для окружающей среды), то на каждой стадии следует проводить как

можно более тщательный анализ, признавая при этом, что проведение полного анализа невозможно (Sharples 1983, Regal 1993, Regal 1994, Dommelen 1996, Kapuscinski et al. 1998).

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 ожидаемое оно или нет. Взаимосвязи между предполагаемыми фенотипическими изменениями, экологическими последствиями и воздействием на здоровье и благосостояние человека схематично изображены на рисунке 1 (стр. 10). 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. В таблице 1 (стр. 11) перечислены примеры некоторых из многочисленных способов распространения организмов.

Несколько механизмов могут приводить к появлению неожиданных свойств ГМО и к непредвиденным проблемам, вызванным ГМО. Эти механизмы должны учитываться в любых оценках. В число таких механизмов входят следующие:

- **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 в достаточном для начала поиска причины количестве проявляться у людей. Но к тому 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.
- **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

Критериями высококачественного научного исследования являются точность, тщательность, проведение систематического и скурпулезного анализа, проведение максимально возможного числа экспериментов и количественных оценок и здравый 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 полезными могут оказаться рисунок 1 (и Приложение А) и таблица 1 как 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) организмом(ами), на основе которого(ых) он был создан.

- **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; и

  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).

  Недавние примеры таких экспериментальных моделей с использованием ГМО приведены в работах Holmes et al. (1998) и Muir et al. (1996).

- **Маломасштабные полевые испытания.** Эти 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, а также 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 (например, Mikkelsen et al. 1996). Если на этой стадии эффективность продемонстрировать невозможно, то проведение более масштабных испытаний будет нецелесообразно. Если обнаруживается вероятность обмена генами или генетической нестабильности, то потребуется проведение дополнительных исследований последствий этих эффектов (например, Gliddon 1994, Darmency 1994, Rissler and Mellon 1996, Wang et al. 1997, Klinger and Ellstrand 1998). Также 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 (Hallerman and Kapuscinski 1993, Regal 1994, Rissler and Mellon 1996).

- **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 (например, Muir et al. 1996). 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.
- **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 высвобождать ГМО там, необходимо повторить полевые испытания. Необходимо обеспечивать проведение периодического мониторинга после высвобождения ГМО в новую окружающую среду (Kapuscinski et al. 1998). 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 прослеживать 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.

Как пользоваться настоящим Руководством

Настоящее Руководство предлагает основу для систематического осмысления биобезопасности ГМО. Этот документ, уделяющий максимум внимания здоровью человека и санитарному состоянию окружающей среды, предназначен не для того, чтобы рекомендовать ту или иную политику, а скорее для уведомления читателей о видах биологической информации, необходимой для проведения оценки безопасности. В Руководстве также предлагаются способы проведения такой оценки с определением необходимости регулирования риска и наличия информации, необходимой для проведения адекватной оценки.

Одним из основных компонентов настоящей разработки является набор структурных диаграмм, построенных на основе многих биологических дисциплин для того, чтобы: 1) позволить пользователю обнаруживать потенциальные опасности и 2) ориентировать его на принятие обоснованного решения относительно высвобождения того или иного ГМО. Руководство охватывает множество видов организмов, включая вирусы, бактерии, грибы, полезные наземные растения, в том числе используемые в пищу, морские и водные растения, рыб и моллюсков, членистоногих, в том числе и тех, которые являются переносчиками болезней, и позвоночных. Необходимо учитывать, что текст и темы блок-схем, представленные в настоящем Руководстве, были разработаны только для единичных изменений. Результаты введения многочисленных последовательных изменений в отдельный ГМО здесь не рассматриваются. Подобные многочисленные изменения могут значительно усложнять процесс оценки.

В сопроводительных текстах к блок-схемам дается научное обоснование вопросов и решений, содержащихся в блок-схемах, предоставляются более подробные рекомендации по регулированию риска и содержится глоссарий научных терминов. В нескольких приложениях рассматриваются конкретные вопросы, связанные с блок-схемами.

Для того, чтобы читатели и их коллеги могли проследить путь принятия решения в процессе проведения оценки, к Руководству прилагается незаполненная рабочая ведомость. Заполненная рабочая ведомость становится протоколом и документом, фиксирующим принятые решения и служащим в соответствующих случаях обоснованием для всех принимаемых мер по регулированию риска.

В дополнение к незаполненной рабочей ведомости приведено несколько примеров заполненных рабочих ведомостей для различных проектов с использованием настоящей оценки. Имена, фамилии и адреса экспертов, проводивших оценку проектов, и консультантов были изменены.

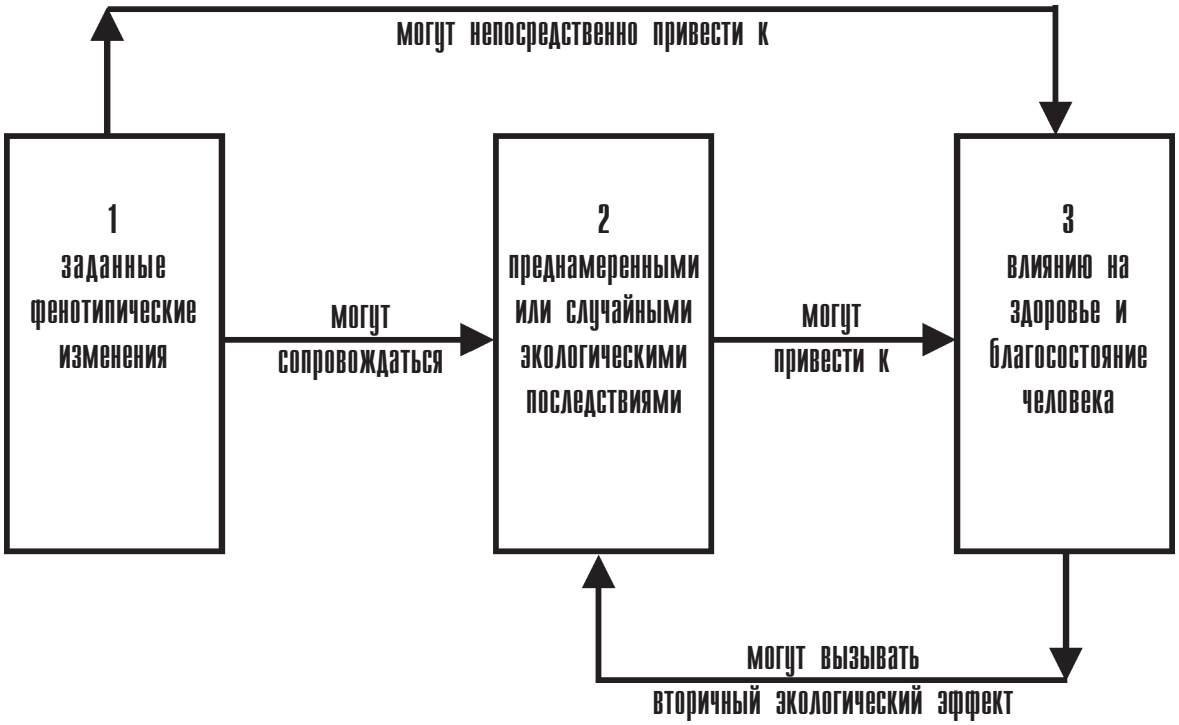
Руководство издано в двух частях, что упрощает его использование. В первой части представлены вводные материалы и тексты, добавления, ссылки и определения, которые содействуют использованию блок-схем. Вторая часть содержит блок-схемы и рабочие ведомости. Авторы надеются, что Руководство, в конечном счете, будет преобразовано в интерактивную компьютерную программу, доступную всем пользователям Интернета.

При использовании печатного варианта Руководства читателям рекомендуется обратиться сначала к первой блок-схеме (Краткий обзор блок-схем. Часть вторая) для того, чтобы ориентироваться в этом процессе; затем ознакомиться с сопроводительным текстом к этой блок-схеме (часть первая), после чего перейти ко второй схеме (блок-схема I: Определение направлений оценки). Ответы на вопросы блок-схемы I помогут читателю выбрать следующую блок-схему в соответствии с его/ее задачами.

В ходе работы с блок-схемами пользователям следует обращаться только к тем частям сопроводительных текстов, которые соответствуют блок-схемам и вопросам, отвечающим их проекту.

Рисунок 1. Взаимосвязи между заданными фенотипическими изменениями, экологическими последствиями и воздействием на здоровье и благосостояние человека

В каждой категории дано несколько общих примеров.
Более многочисленные и подробные примеры приводятся в Приложении А.



1	2	3
Примеры фенотипических изменений включают изменения в: - обмене веществ - физической устойчивости - поведении - морфологии - цикле развития - репродукции	Примеры экологических последствий включают изменения в: - распределении организмов - численности организмов - конкурентных взаимоотношениях - трофических взаимоотношениях	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

Таблица 1. Возможные направления локального и глобального расселения многих ГМО (те же, что у родственных им микроорганизмов, растений или животных) при преднамеренном или случайном высвобождении и при транспортировке людей и товаров

Данные примеры различных путей распространения организмов не являются исчерпывающими.

I. РАСПРОСТРАНЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, СОЗДАННЫМИ 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

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

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

Сопроводительные тексты к блок-схемам

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ БЛОК-СХЕМЫ

Блок-схемы предназначены для того, чтобы помочь пользователям определять, обладает ли генетически модифицированный организм (ГМО) или генетически модифицированные пищевые продукты (ГМПП) 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 ГМПП):

а) определять, подходит ли настоящее Руководство для оценки конкретного рассматриваемого ГМО или ГМПП;

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 ГМПП на здоровье человека; и

е) минимизировать риски, выявленные в ходе этой оценки.

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.

Пояснительный материал представлен не к каждому утверждению и вопросу, а только там, где требуется дальнейшее разъяснение. Для того, чтобы узнать, имеется ли более подробная информация для определенной блок-схемы, необходимо обратиться к соответствующему пояснению в сопроводительном тексте. В нем объяснения разделены по блок-схемам (и отмечены номером блок-схемы), по номерам вопросов (указан номер ромба) или по буквам инструкций (в прямоугольнике) в рамках каждой блок-схемы. Например, более подробные сведения об оценке изменений численности вида, о которой говорится в вопросе в ромбе 3 блок-схемы V.B., приводятся в разделе V.B.<3> сопроводительного текста.

Необходимо обратить внимание на то, что некоторые пути в настоящей структуре ведут к Выходу из процедуры, когда пользователю предлагается "прекратить процедуру проводимой оценки". Эта фраза была подобрана для обозначения того, что *данная* оценка, хотя и была завершена пользователем, может быть недостаточна для рассматриваемого организма или продукта питания. В таких случаях может оказаться необходимым применение других схем оценок или проведение дополнительных оценок.

Кроме того, читателю встретятся такие фразы, как "рекомендуется изучить вопрос о запрете на высвобождение" или "рекомендуется изучить вопрос о разрешении высвобождения", используемые в тексте вместо директивных формулировок. В большинстве случаев такое нежелание указывать конкретное решение относительно высвобождения ГМО соответствует нашим намерениям лишь привлечь внимание читателей к некоторой биологической информации, необходимой для оценки безопасности; бремя принятия решения полностью ложится на читателя. Мы также признаем, что на решения, касающиеся разрешения или запрещения высвобождения, могут влиять социально-экономические факторы, остающиеся за рамками сферы применения настоящего Руководства.

При рассмотрении различных вопросов в этих блок-схемах необходимо, чтобы читатель учитывал *все экосистемы, доступные для ГМО и подходящие для его выживания*. Во многих случаях в их число будут входить дополнительные экосистемы, помимо тех, что выбраны для запланиро-

ванного высвобождения. Указания относительно способов идентификации подходящих и доступных экосистем приводятся ниже, в рамках вопросов <4> и <5> блок-схемы II.A.

КРАТКИЙ ОБЗОР БЛОК-СХЕМ

Блок-схемы начинаются со схематического изложения основных путей принятия решения, в котором указывается место каждой последующей блок-схемы в общей картине. Использование блок-схем приведет читателя к одному из нескольких возможных заключений:

1. Конкретная опасность идентифицирована и пользователю предлагается рассмотреть способы сведения к минимуму риска возникновения данной опасности.
2. Информация недостаточна для того, чтобы ответить на основной вопрос оценки, в связи с чем пользователю предлагается рассмотреть вопрос о регулировании риска.
3. Определена конкретная причина для прекращения процедуры оценки, и пользователю рекомендуется обратиться к другим соответствующим материалам, таким как национальное природоохранное законодательство, руководства по биобезопасности и т.д.
4. Определены конкретные крайне неблагоприятные последствия ГМО/ГМПП, и пользователю предлагается рассмотреть вопрос о запрете на высвобождение или использование ГМО/ГМПП.

БЛОК-СХЕМА I. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАПРАВЛЕНИЙ ОЦЕНКИ

Все оценки начинаются с этой блок-схемы, в которой пользователям указывается(ются) путь(и) проведения оценки, наиболее соответствующий(е) рассматриваемому генетически модифицированному организму (ГМО) или генетически модифицированному пищевому продукту (ГМПП). Приводимые ниже замечания представлены в одном формате, где римская цифра (иногда с заглавной буквой) обозначает определенную блок-схему, а арабская цифра служит ссылкой на конкретный ромб блок-схемы.

I.<1>

Импорт неживых ГМПП, которые не содержат семян или других органов вегетативного размножения, как правило, не представляет опасности с точки зрения генетики или экологии. Но если домашние или дикие животные имеют доступ к ГМПП, то может возникнуть экологическая опасность; в таких случаях предлагается ответить “нет” на данный вопрос.

I.<2>

Эта оценка может использоваться для некоторых организмов, которые являются продуктами межвидовой гибридизации или результатом хромосомных изменений, но с формальной точки зрения не являются ГМО согласно определению, сформулированному на стр. 1 (см. пояснение к I.A.<2>). Читатели, использующие данную оценку для такого организма, должны учесть, что к рассматриваемому ими организму относятся все последующие направления оценки и пояснения, касающиеся ГМО.

I.<3>

Поток генов между сельскохозяйственными культурами с различными модифицированными признаками может привести к включению вредных соединений в пищевую цепь человека. Это касается, в первую очередь, сельскохозяйственных культур, модифицированных для синтеза промышленных или фармакологических соединений. Вопросы I.<3> и I.<4> предназначены для того, чтобы определить ситуации, в которых возможен такой поток генов.

I.<4>

Примеры потенциально опасных биохимических соединений включают известные аллергены, известные токсины, новые белки и биохимические соединения, вредные в больших концентрациях (например, жирорастворимые витамины).

Для отрицательного ответа на этот вопрос необходимы результаты соответствующего предварительного тестирования. Может потребоваться консультация с токсикологами, иммунологами и другими экспертами. Для читателей может оказаться полезным внимательное рассмотрение оценки пищевых продуктов в настоящем Руководстве (текст и блок-схемы с VIII. по IX.).

БЛОК-СХЕМА I.A. ОПРЕДЕЛЕНИЕ НАПРАВЛЕНИЙ ОЦЕНКИ - ПРОДОЛЖЕНИЕ

Эта схема необходима для продолжения процесса определения соответствующих блок-схем или приложений.

I.A.<1>

Этот вопрос задается для определения организмов, созданных традиционными (немолекулярными) методами селекции и разведения.

I.A.<2>

Некоторые группы организмов, например, хлебные злаки, подвергались скрещиванию и улучшались за счет хромосомных изменений и межвидовых гибридизаций в течение более ста лет. Подобные изменения обычно не рассматриваются как генетические модификации, и данную оценку не следует применять к таким организмам. Это не значит, что все подобные изменения растений безопасны, кроме того, не следует воспринимать решение о сужении рамок данной оценки как какое бы то ни было общее подтверждение принципа осведомленности (о принципе осведомленности см. Dommelen 1998). Для некоторых групп организмов, например, рыб и моллюсков, межвидовая гибридизация и/или хромосомные изменения настолько новы, что оценка, приводимая в данном Руководстве, может оказаться полезной. Те, кто работают с такими организмами и используют данную оценку, должны воспринимать термин "ГМО", где бы он ни встречался, как включающий и рассматриваемый ими организм (хотя с формальной точки зрения организм и не является ГМО согласно определению, сформулированному в настоящем Руководстве на стр. 1).

I.A.<4>

Четкие данные являются результатом проведения соответствующих эмпирических исследований функционирования доступных экосистем. При отсутствии таких данных соответствующие консультации можно получить у экологов и биологов, занимающихся сохранением природы, которые располагают сведениями о доступных экосистемах.

I.A.<5>

Некоторые ГМО, размножающиеся иными способами (недвудомный способ, партеногенез, апомиксис, однодомный способ, самоопыление, неотения и т.д.), могут представлять непредвиденную опасность, поскольку одна особь или кажущаяся вегетативной форма могут дать начало популяции без скрещивания с другой особью (см. Приложение В. Оценка ГМО, размножающихся иными способами). В качестве примеров можно привести случаи, когда в окружающую среду случайно попадает одна беременная самка, которая принесет многочисленное потомство, или когда из семян одного плода вырастут многочисленные растения, или когда личинка насекомого дает потомство, или когда одна бактерия делится, образуя миллионы дочерних клеток в течение нескольких дней.

I.A.<6>

В случае отсутствия данных об эффективности того или иного ГМО пользователь может потребовать от поставщика научные доказательства его эффективности. Если потенциальная выгода от использования ГМО достаточно велика, даже несмотря на недостаток доказательств его эффективности, пользователь, возможно, пожелает рассмотреть вопрос об интродукции ГМО. В этом случае следует использовать блок-схемы для идентификации возможных опасностей и определения необходимых тестов. В большинстве случаев необходимо проводить полный спектр испытаний в замкнутых системах и в полевых условиях.

Если информация об эффективности ГМО предоставлена поставщиком, то следует тщательно изучить условия, при которых проводились испытания. Эквивалентны ли они условиям на участке планируемого использования ГМО? Существуют ли экосистемы, в которые из своей новой среды обитания может попасть ГМО, и которые не были предварительно изучены в качестве доступных? Какие тесты провел поставщик для демонстрации эффективности? Если предшествующие тесты проводились в природных условиях, сильно отличающихся от тех, которые существуют в месте высвобождения ГМО, то полученные результаты нельзя экстраполировать на новые условия и необходимо провести новые испытания. Например, существуют доказательства того, что некоторые генетически модифицированные микроорганизмы по-разному ведут себя в различных почвах или в почвах с различным содержанием органических веществ (Holmes et al. 1998). Таким образом, для каждого типа почвы необходим отдельный тест.

БЛОК-СХЕМЫ II.A., II.B., II.C., II. D., III. ОЦЕНКА ВЫЖИВАЕМОСТИ И РЕПРОДУКЦИИ

Эти блок-схемы предназначены для того, чтобы определять случаи применения, оценку которых можно завершить, не переходя к более сложным вопросам биологии и экологии организма.

БЛОК-СХЕМА II.A. ОЦЕНКА ВЫЖИВАЕМОСТИ И РЕПРОДУКЦИИ - НАПРАВЛЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ГЕНОВ

II.A.<2>

Растения на этой стадии исключаются, поскольку методы внесения направленных хромосомных изменений и получения межвидовых гибридов уже разработаны и широко используются в качестве методов ускорения созревания и улучшения урожая. Это исключение не означает, однако, что все направленные хромосомные изменения и межвидовые гибридизации растений будут безопасными с генетической и экологической точек зрения, но данные вопросы выходят за рамки настоящего Руководства.

II.A.<3>

Несмотря на то, что при высвобождении организмов во внешнюю среду не преследуется цели стимулировать их расселение, большинство организмов, особенно бактерии, грибы, простейшие, нематоды, растения, многие насекомые и клещи, переходят к расселению во внешней среде, которое практически невозможно остановить. Поскольку эти организмы или их споры, семена или личинки микроскопичны, их расселение может осуществляться посредством множества механизмов. Они могут переноситься на любых поверхностях, находящихся в зоне их применения, например на лапах птиц, на теле насекомых, на обуви и одежде людей и на кузовах (и шинах) машин. Многие из этих организмов расселяются ветром (ветер разносит их либо непосредственно, либо вместе с пылью), попадая в пыльцу, на поверхность семян, на растительные остатки и т.д. Поэтому в случаях, когда возможно рассеяние микроскопических частиц, следует ответить “да”.

II.A.<4>

Определение подходящих экосистем, где возможно выживание ГМО, является непростой задачей. Знания о родительском организме могут лишь частично способствовать оценке диапазона (является он широким или узким) условий окружающей среды, в которых ГМО способен выживать, давая таким образом представление о потенциальном диапазоне выживания измененного организма. Например, несмотря на предположения, что покатники и неполовозрелая взрослая горбуша не могут жить в пресной воде, произошло резкое увеличение численности популяций этого вида в системе реки Святого Лаврентия - Великих озер через двадцать лет после того, как 21 000 мальков попали в озеро Верхнее через сточную трубу одного из рыбозаводов (Kwain and Lawrie 1981, Emery 1981 - в обзоре Kapuscinski and Hallerman 1991). Это свидетельствует о том, что горбуша может выживать, давать потомство и сохраняться в более широком диапазоне доступных экосистем, чем можно было ожидать по результатам исследований ее биологии в естественной среде обитания.

Диапазон устойчивости ГМО к физическим и химическим факторам должен быть решающим элементом при оценке потенциала ГМО к внедрению в доступные экосистемы. Для того, чтобы определить потенциальное влияние генетической модификации на устойчивость ГМО к физико-химическим воздействиям (температуре, влажности, засоленности, pH, растворенному кислороду и т.д.), необходим тщательный анализ биологического цикла и требований к окружающей среде родительского организма. Устойчивость видов к комбинациям физических факторов труднее оценить, чем устойчивость к отдельным воздействиям, но если такая информация доступна, то следует провести ее оценку.

Важным источником информации для определения диапазона устойчивости ГМО являются физиологические данные о нижних и верхних летальных пределах факторов окружающей среды (таких как температура, pH, доступность кислорода, концентрации других неорганических или органических соединений). По этим летальным пределам устанавливаются нижняя и верхняя границы условий окружающей среды, в которых организм может выжить, то есть по ним определяется диапазон толерантности организма. Поэтому необходимо оценивать, действительно ли: а) диапазон толерантности ГМО расширился за один или оба летальных предела родительского организма и б) в случаях, когда диапазон действительно расширился, смогут ли ГМО выживать в доступных экосистемах, опасных для жизни родительских организмов.

II.A.<5>

Прежде чем перейти к следующему разделу, ознакомьтесь с приведенным выше текстом под рубрикой II.A.<4>, если Вы еще этого не сделали.

Методы расселения ГМО представлены в таблице 1 (стр.11). Чтобы ответить на вопросы о прямом и косвенном доступе к подходящим при-

родным средам, пользователи должны оценить возможность расселения ГМО в других подходящих экосистемах. Необходимо учитывать, что косвенный доступ может осуществляться в несколько этапов: ускользнувший ГМО может пройти через несколько экосистем до того, как достигнет той, в которой он мог бы выжить и дать потомство. В некоторых случаях промежуточные экосистемы, которые обычно являются барьерами для расселения, могут не быть таковыми (D'Itri 1997).

Наиболее общая причина перехода к процедуре выхода из той или иной из этих блок-схем состоит в том, что экосистемы, доступные для ГМО, явно предотвращают выживание и/или репродукцию любого ускользнувшего ГМО. Было бы полезно изучить эти экосистемы уже на ранних этапах долгосрочного планирования участков для высвобождения ГМО. (См. пояснительный текст о выборе мест осуществления проектов с целью избежания риска некоторых опасностей, приводимый ниже, в рамках сопроводительного текста к блок-схемам VI.A., VI.B. и VI.C.)

II.A.<6>

Очень немногие виды использования ГМО удовлетворяют данным критериям, потому что большинство экосистем недостаточно изолированы и вызывают достаточную обеспокоенность в связи с тем, что в них не обеспечивается возможность уничтожения всех ускользнувших ГМО. Система должна оставаться изолированной при любых обстоятельствах, включая как достаточно предсказуемые события, такие как ежегодные паводки, так и случайные широкомасштабные бедствия, такие как чрезвычайные наводнения, повреждения, причиняемые ветром, или лесные пожары (см. дальнейшие пояснения относительно подготовки к аварийным ситуациям в нескольких подрубриках блок-схемы VI. Рекомендации по регулированию риска). В числе редких примеров надлежащей изоляции пресноводных ГМО можно привести искусственные резервуары, пруды или заброшенные карьеры, не имеющие водоотводов.

Критерий "не вызывающая беспокойства" применим для экосистемы только в следующих случаях: 1) изолированная система не является живым банком генов для любых видов, вызывающих особую обеспокоенность; и 2) уничтожение всех ГМО (а, возможно, и всех форм жизни) в системе осуществимо и разрешено соответствующим органом управления или государственной власти.

БЛОК-СХЕМА II.A.1. ВОЗДЕЙСТВИЕ НАПРАВЛЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ ГЕНОВ

Эта блок-схема разработана для оценки организмов, содержащих направленно измененный ген и, возможно, содержащих одну или несколько дополнительных генетических модификаций.

II.A.1.<1>

Чтобы ответить "да" на первый вопрос блок-схемы, необходима информация о молекулярных характеристиках и стабильности направленной модификации гена, а также о проявлении, действии и влиянии всех направленных индуцированных генетических модификаций. Этот путь оценки можно опустить в том случае, если единственное изменение - это экспрессия маркерного гена, который никак не влияет на признаки, перечисленные в Приложении А. Однако для того, чтобы обойти этот путь оценки, пользователям недостаточно просто *допустить*, что маркерный ген не оказывает никакого эффекта на физиологию ГМО или его приспособленность к окружающим условиям. Они должны непосредственно проверить последствия экспрессии маркерного гена. Например, при исследовании рекомбинантной формы вируса, содержащего бактериальный ген lac Z и экспрессирующего β-галактозидазу, наблюдалось снижение инсектицидной активности бакуловирусов по отношению к совке ни *(Trichoplusia ni)* (Wood et al. 1993).

Если в проекте есть ГМО, для которого пользователь не может исключить экспрессию новых признаков, таких, которые перечислены в Приложении А, то для выявления специфических опасностей необходимо проведение дальнейшей оценки. Фенотипические изменения могут вызвать экологическую опасность в комплексе с другими факторами, касающимися ГМО и доступных экосистем. Эти дополнительные факторы рассматриваются в последующих вопросах блок-схем.

Типичные маркерные гены включают маркеры устойчивости к антибиотикам и маркеры бактерий, препятствующих образованию инея, или маркерные гены, вызывающие процесс люминесценции или изменение пигмента. Имеющейся информации недостаточно, чтобы определить, оказывают ли эти маркерные гены существенное влияние в естественных условиях. Что касается маркеров устойчивости к антибиотикам, то в природе уже встречаются микроорганизмы, устойчивые к антибиотикам, однако существующих зна-

ний о влиянии резкого увеличения числа бактерий, устойчивых к антибиотикам, на конкретные экосистемы недостаточно. Пока не будут получены достаточно убедительные доказательства, эти маркерные гены при проведении оценки следует рассматривать в категории "отсутствует достаточная информация". Другие маркерные гены явно оказывают влияние на фенотипические характеристики, поэтому читателю следует отвечать "нет" на этот вопрос.

II.A.1.<3>

Присутствие особей того же вида в доступной(ых) экосистеме(ах) делает возможным скрещивание ГМО с природными популяциями, если только ГМО не является перманентно стерильным. Некоторые виды, например, рыбы, растения, птицы и млекопитающие, могут также скрещиваться с близкородственными видами. Крайне важно установить, могут ли ГМО скрещиваться с популяциями других видов в доступных экосистемах, потому что в природе межвидовое скрещивание у многих групп обычно происходит с низкой частотой, например, среди североамериканских пресноводных рыб (Hubbs 1955) и семенных растений (Ellstrand et al. 1996). Гибридизация этих видов является относительно обычным явлением вследствие внешнего оплодотворения, слабой репродуктивной изоляции и/или вторичного контакта с недавно развившимися видами (Campton 1987, Grant 1981). Кроме того, большое значение имеет то, что межвидовые гибриды зачастую фертильны и способны передавать введенные гены своему потомству, в результате чего происходит интрогрессия.

Обмен генами между далекими таксонами. Передача функционального генетического материала может происходить в природе между неродственными микроорганизмами за счет переноса плазмид и вирусов. Такая передача не настолько редка, чтобы полагать, что трансгены останутся в видах, в которые они вводились (Campbell 1981, Datta and Hughes 1983, Regal 1986). Однако передача и не столь обычна, чтобы считать, что все виды микроорганизмов свободно обмениваются генетическим материалом. Необходимо шире исследовать естественный ход генетического обмена в сообществах микроорганизмов, прежде чем мы сможем вполне уверенно прогнозировать и понимать это явление.

Существуют также свидетельства того, что генетический материал передавался между микроорганизмами и высшими организмами (Doyle et al. 1995, Zhou et al. 1997). Среди растений и животных латеральный перенос в процессе опыления и половой гибридизации происходит, как правило, только между видами в пределах одного рода или близкородственных родов.

II.A.1.<4> И <5>

Эффективность вызванной стерильности значительно варьирует в зависимости от вида, методов стерилизации (например, индукция образования триплоидов, ампутация глазного стебелька, удаление гонадной ткани, эмаскуляция), конкретных указаний по той или иной методологии (например, определенный уровень, время и продолжительность температурного шока или ударного воздействия давления при индукции образования триплоидов) и даже от технических навыков осуществляющих ее лиц. Такая изменчивость эффективности отражена в литературе, посвященной работе по стерилизации диплоидных пресноводных и морских организмов посредством индукции образования триплоидов. Количество триплоидов в исследуемых группах варьирует от 3 до 100%, во многих случаях, как сообщается, их число составляет 40-60%; однако, при индукции образования de novo триплоидов жизнеспособность часто снижается (Ihssen et al. 1990). Как правило, триплоидные организмы стерильны потому, что их яйцеклетки или сперматозоиды содержат хромосомы, которые не спариваются при оплодотворении, и в результате эмбрионы оказываются нежизнеспособными. Однако у разных видов триплоиды различаются в плане формирования репродуктивных структур, репродуктивного поведения и наличия или отсутствия гаметогенеза (Hallerman and Kapuscinski 1993). Присутствие триплоидов может не исключать альтернативных форм бесполого размножения, таких как апомиксис. Кроме того, необходимо учитывать маловероятную возможность того, что при крупномасштабных массовых высвобождениях стерильных организмов они могут со временем выбирать новые формы партеногенеза в природных популяциях таксонов, которые имеют родственников, размножающихся партеногенетически.

Критерием для ответа "да" на эти вопросы должен служить факт того, что все особи в популяции ГМО постоянно стерильны. Требуется оценка всех соответствующих жизненных стадий. Например, недавняя работа, в рамках которой изучались устрицы, стерильные в результате индукции образования триплоидов, выявила, что некоторые клетки вернулись к диплоидному состоя-

нию, через некоторое время увеличивая вероятность восстановления плодовитости этих особей (Blankenship 1994). Точно также аллели "мужской стерильности" редко 100% эффективны у растений в различных условиях окружающей среды. Для микроорганизмов на сегодняшний день не известно ни одного механизма, обеспечивающего постоянное предотвращение обмена генетическим материалом, поэтому для них ответ будет "нет".

II.A.1.<7>

Вопросы, касающиеся популяций, могут вызывать особую обеспокоенность по разным причинам. Виды могут быть объявлены природным достоянием, представлять духовную ценность или иметь научное значение, основанное на местных, региональных или культурных приоритетах; данные вопросы требуют специального рассмотрения и надлежащего регулирования риска.

Дополнительную обеспокоенность может вызывать нежелательная утрата генетического разнообразия природных популяций. Для сохранения этого компонента биоразнообразия необходимо обращать особое внимание на популяции, которые являются источником разнообразия, сокращаются либо находятся в угрожаемом положении или в опасности. В последние несколько десятилетий в результате антропогенной деятельности резко возросло число исчезающих видов и ускорилось истощение природных популяций. Например, было зарегистрировано значительное снижение численности амфибий (Wake and Morowitz 1991), рыб (Miller et al. 1989, Williams et al. 1989, Minckley and Deacon 1991) и других морских организмов (Norse 1994), пресноводных мидий (Williams and Mulvey 1994), грибов и представителей микрофауны (Samways 1994).

Восстановление и реинтродукция пострадавших видов - это технически трудоемкая задача, для успешного выполнения которой должны быть взяты серьезные обязательства. Совершенно очевидно, что было бы разумно и рентабельно предотвращать дополнительные изменения в угрожаемых, находящихся в опасности, особых или охраняемых популяциях, которые могут быть вызваны инбридингом с ГМО.

II.A.1.<8>

Здесь пользователи должны проконсультироваться с соответствующими учреждениями, которые обладают правом контролировать интродукцию и использование неаборигенных организмов. Настоящая оценка неприменима для анализа опасностей, присущих неаборигенным видам. Для того или иного конкретного неаборигенного вида может потребоваться разрешение правительства на реализацию предлагаемого проекта.

Для получения базовых знаний о биологических принципах, применяемых для оценки экологической безопасности или риска, вызываемого неаборигенными видами, пользователи могут обратиться к многочисленным публикациям и протоколам, разработанным различными организациями. В качестве примеров можно привести: рассмотрение экологии биологических инвазий (Mooney and Drake 1986), обзор интродукции морских видов (DeVoe 1992), обзор вредных неаборигенных видов (U. S. Congress 1993), рассмотрение концептуальных моделей (Kohler 1992), обзор генетического воздействия неаборигенных моллюсков (Gaffney and Allen 1992), обзор непреднамеренных последствий преднамеренно интродуцированных организмов биоконтроля (Simberloff and Stiling 1996), протокол по интродукции рыб в Соединенных Штатах Америки (Kohler and Stanley 1984), заявление об отношении Американского общества ихтиологов к интродукции водных видов (Kohler and Courtenay 1986), "Пересмотренный кодекс практических правил по сокращению риска неблагоприятных последствий интродукции морских видов", разработанный Международным советом по исследованию моря (Sindermann 1986, 1992), рекомендации Европейской консультативной комиссии по рыболовству во внутренних водах (1988) и протокол, предложенный в 1992 Целевой группой по вредным водным видам США и приведенный в *Правилах техники безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* (Консультативный комитет по исследованию биотехнологии для сельского хозяйства, 1995 г.).

II.A.1.<9> И <10>

См. текст к II.A.<3>.

БЛОК-СХЕМА II.B. ОЦЕНКА ВЫЖИВАЕМОСТИ И РЕПРОДУКЦИИ - НАПРАВЛЕННЫЕ ХРОМОСОМНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ

II.B.<1>

Как правило, цель создания генетически модифицированных организмов (например, триплоидных и тетраплоидных организмов) состоит в

улучшении желательных свойств продукта или в уменьшении экологического риска, возникающего в результате стерильности. Риск опасности, вызываемой такими организмами в естественных экосистемах, зависит от степени их стерильности или плодовитости и жизнеспособности (см. блок-схему II.B.1.), поведения в период спаривания (см. блок-схемы III. и IV.B.) и характера и степени фенотипических изменений (например, Приложение A и блок-схема V.). Дальнейшее рассмотрение этих факторов в отношении рыб и моллюсков можно найти в работе Hallerman and Kapuscinski, 1993 г., и в материалах Консультативного комитета по исследованию биотехнологии для сельского хозяйства, 1995 г.

Стерильность некоторых животных, обеспечиваемая за счет создания триплоидов, уменьшает обеспокоенность экологов относительно модифицированных организмов, однако в то же время вопрос безопасности обостряется за счет трех следующих факторов. Во-первых, эффективность индукции создания триплоидов изменяется в зависимости от вида и используемых методов. Во-вторых, даже в случаях, когда триплоиды функционально стерильны, самцы могут обнаруживать брачные повадки в отношении диплоидных плодовитых самок, что приводит к потере целого потомства и к снижению репродуктивности. В-третьих, при высвобождении большого числа особей достаточное количество стерильных триплоидов может выжить и расти дольше на неопределенное число лет, чем их нормальная продолжительность жизни, что приведет к повышению конкуренции с диплоидными особями того же вида или к более интенсивному уничтожению хищниками добычи, которой в противном случае ничего бы не угрожало. Иногда добычей могут быть ювенильные особи того же вида; Kitchell and Hewitt (1987) описали пример, когда триплоидный лосось, более крупный чем нормальная триплоидная особь, охотился на мальков того же вида. Оценочный путь через блок-схемы II.B.1., III., IV.B. и V. разработан для учета этих трех факторов.

Для видов, в норме диплоидных, как многие позвоночные, тетраплоидные особи будут представлять потенциальную опасность в естественных системах, если они смогут скрещиваться с нормальными диплоидными особями и давать триплоидное потомство, которое будет функционально стерильным (см. блок-схему II.B.1.<6>). О примере, в том числе касающемся видов рыб, см. Hallerman and Kapuscinski (1993). Большое количество таких скрещиваний может привести к образованию большого количества стерильных особей в экосистеме, которые могут конкурировать с нормальными диплоидными особями и снижать их репродуктивность, увеличивая риск исчезновения пострадавшей популяции.

II.B.<3>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

II.B.<4>

См. пояснение в тексте к II.A.<4>.

II.B.<5>

См. пояснение в тексте к II.A.<5>.

II.B.<6>

См. пояснение в тексте к II.A.<6>.

БЛОК-СХЕМА II.B.1. ВЛИЯНИЕ НАПРАВЛЕННЫХ ХРОМОСОМНЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

Данная блок-схема предназначена для оценки организмов, измененных только посредством манипуляций с хромосомами, таких как индукция образования тетраплоидов и индукция образования триплоидов.

II.B.1.<2> И <3>

См. текст к II.A.1.<4> и <5>.

II.B.1.<4>

См. текст к II.A.1.<8>.

II.B.1.<5>

До настоящего времени большинство тетраплоидных рыб, выведенных в лаборатории, демонстрировали низкий уровень выживаемости, то есть лишь некоторые особи достигали половой зрелости. Этот факт уменьшает обеспокоенность относительно способности ускользнувших тетраплоидных организмов скрещиваться с диплоидными особями и вызывать возможное истощение природных популяций путем производства многочисленного стерильного триплоидного потомства. Пользователям предлагается перейти к Выходу из процедуры в блок-схеме VII. для исследования, включающего полиплоидных особей, которые демонстрируют чрезвычайно низкий уровень выживаемости, при условии, что научно-исследовательский проект будет маломасштабным. Пользователи, которым необходимы указания по определению масштаба эксперимента, соответ-

ствующего данному Выходу из процедуры, должны перейти к блок-схеме III. для сравнения факторов, приводящих к *выходу*, и факторов, приводящих к *регулированию риска*.

II.B.1.<7>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

БЛОК-СХЕМА II.C. ОЦЕНКА ВЫЖИВАЕМОСТИ И РЕПРОДУКЦИИ - МЕЖВИДОВОЕ СКРЕЩИВАНИЕ

II.C.<2>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>

II.C.<3>

См. пояснение в тексте к II.A.<4>.

II.C.<4>

См. пояснение в тексте к II.A.<5>.

II.C.<5>

См. пояснение в тексте к II.A.<6>.

БЛОК-СХЕМА II.C.1. ВОЗДЕЙСТВИЕ МЕЖВИДОВОГО СКРЕЩИВАНИЯ

Данная блок-схема предназначена для оценки риска потери природных популяций генетически чистых видов.

II.C.1.<1> И <2>

Вопросы в данной блок-схеме касаются присутствия как родительских, так и других близкородственных видов в доступной экосистеме, потому что межвидовой гибрид может скрещиваться не только с родительскими, но и с другими видами. См. дальнейшее объяснение в тексте к II.A.1.<3>.

II.C.1.<3> И <4>

См. текст к II.A.1.<4> и <5> для обсуждения индуцированной и постоянной стерильности.

II.C.1.<5>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

II.C.1.<6>

См. пояснение в тексте к II.A.1.<8>.

II.C.1.<7>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

II.C.1.<8>

См. пояснение в тексте к II.A.1.<7>.

II.C.1.<9>

Некоторые межвидовые гибриды, полученные и выращенные в лаборатории, продемонстрировали очень низкую выживаемость, зачастую на ранних стадиях развития (выжившие часто оказываются стерильными). Это уменьшает риск скрещивания гибридов с родительскими или близкородственными видами и, таким образом, снижает риск потери природной популяции генетически чистых видов вследствие интрогрессивного скрещивания. Пользователям предлагается перейти к блок-схеме VII. Выход из процедуры для исследований межвидовых гибридов, демонстрирующих очень низкую выживаемость при условии маломасштабности исследовательского проекта. “Малый масштаб” подразумевает, что ускользание всех особей не приведет к неблагоприятным последствиям для структуры или процессов экосистемы. Пользователи, рассматривающие возможность выхода из процедуры для реализации маломасштабных научно-исследовательских проектов, должны сначала перейти к блок-схеме V. с целью изучения возможных последствий для экосистемы.

II.C.1.<10>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

БЛОК-СХЕМА II.D. ПЕРЕНОС ВРЕДНЫХ БИОХИМИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ В ПИЩЕВЫЕ ЦЕПИ

Данная блок-схема касается ситуаций, когда скрещивание с ГМО вызывает перенос вредного биохимического соединения в пищевые цепи человека или животных. Для определения того, что именно может считаться “вредным”, читатели должны проконсультироваться с токсикологами, иммунологами и с другими соответствующими экспертами. Кроме того, читателям рекомендуется внимательно изучить блок-схемы и сопроводительные тексты в разделе настоящего Руководства, посвященном безопасности пищевых продуктов (с VII. по IX.).

БЛОК-СХЕМА II.E. ВЕКТОРЫ, ПОДВЕРГШИЕСЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ

Данная схема относится к высвобожденным ГМО, которые предназначены для изменения или сокращения распространенности вектора патогена, который вызывает болезни. Векторы - это аген-

ты, посредством которых распространяются организмы, являющиеся вредителями или вызывающие болезни. Векторы иногда разрабатывают или модифицируют с помощью методов генной инженерии в надежде разрушить существующую взаимосвязь вектора с вредителем: как в случае замены комаров, несущих малярию, на комаров, неспособных нести малярию, или замещения векторов болезней сельскохозяйственных культур векторами, не способными переносить вредные болезнетворные агенты (Agrios 1988, Hoy et al. 1997, Sylvia et al. 1998).

Высвобождение генетически модифицированных векторов с целью улучшения здоровья человека требует особого внимания, поскольку то, насколько это будет успешно, может зависеть от иммунного статуса пострадавших людей и от их готовности принять такое вмешательство в их жизнь. Первостепенное значение имеет способность людей переносить подобное вмешательство.

II.E.<1>

Полевые испытания должны быть маломасштабными в плане территории расселения генетически модифицированного вектора. В случае борьбы с малярией или лихорадкой денге такие полевые испытания могут включать одну деревню или группу соседних деревень, расположенных на изолированном участке. Не следует проводить крупномасштабных высвобождений до тех пор, пока эффективность генетически модифицированного вектора не будет продемонстрирована в результате предварительных полевых испытаний. Для проведения сравнений необходимо наметить подходящие участки. В случае болезней сельскохозяйственных культур следует помнить, что полевые испытания сопряжены с высоким риском воздействия или ускользания генетически модифицированного вектора, поэтому испытания необходимо проводить в замкнутых пространствах лаборатории или теплицы.

БЛОК-СХЕМА II.E.1. ВЕКТОРЫ, ПОДВЕРГШИЕСЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ - ПОЛЕВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

II.E.1.<1>

Любые мероприятия, связанные с использованием генетически модифицированных векторов, должны базироваться на совокупности лабораторных исследований и теоретических соображений. Если предполагается введение генно-инженерной конструкции, которая в конечном итоге нарушит нормальное функционирование природной популяции векторов, то сначала пользователь при помощи результатов лабораторных испытаний должен убедиться в том, что данная конструкция будет на самом деле существенно снижать способность вектора переносить инфекцию.

II.E.1.<2>

В случае, когда необходим механизм распространения конструкции для снижения векторной способности целевой популяции, потребуется проведение дополнительных лабораторных исследований. Мобильный элемент или индуцирующий стерильность микроорганизм, такой как *Wohlbachia pipientis*, может обеспечивать присутствие конструкции в несоразмерно большом числе потомков.

II.E.1.<3>

В данном вопросе рассматриваются мероприятия, предлагаемые с целью сокращения заболеваемости трансмиссивными болезнями путем разбавления природной популяции векторов с помощью массового высвобождения ГМО, неспособных быть переносчиками болезни. В этом случае общая плотность организмов-переносчиков болезни, включая высвобожденные ГМО и немодифицированные организмы-переносчики, значительно превысит их предсуществующую плотность. Такая повышенная плотность может причинять сильное беспокойство людям или животным. (См. текст к II.E.1.<8> и <9>.)

Неблагоприятные последствия использования модифицированных векторов возможны и в других случаях. Например, для того, чтобы заместить корневую нематоду, переносящую вирусные заболевания сельскохозяйственных культур, может потребоваться интродукция огромного количества модифицированных нематод, что - с одной стороны - приведет к уменьшению или исчезновению вирусного заболевания, но с другой, вызовет дополнительные потери урожая в результате порчи корней увеличившимся числом нематод.

II.E.1.<4>, <5> И <6>

Если найден подходящий механизм распространения конструкций, то пользователи должны обеспечить теоретические гарантии или гарантии на основе экспериментов того, что конструкция не сможет быть отделена от переносчика. Если

конструкция инактивируется в результате мутаций или отделяется от переносчика вследствие кроссинговера, то механизм распространения может переключиться на природные популяции векторов. Если такая диссоциация возможна, то необходимо предусмотреть альтернативные механизмы распространения, иначе предлагаемое вмешательство не будет устойчивым, что, в свою очередь, может привести к крайне неблагоприятным последствиям. Неустойчивость вмешательства, в конечном счете, подвергает людей, потерявших иммунитет во время предшествующего периода эффективного вмешательства, новым вспышкам инфекции. Наиболее неблагоприятным результатом таких новых вспышек инфекции будет существенное увеличение количества заболеваний и/или летальных исходов среди людей.

II.E.1.<8> И <9>

Под крайне неблагоприятными последствиями в данном случае имеется в виду нанесение прямого ущерба людям. Возможно, наиболее наглядным примером неблагоприятного воздействия на людей является случай переносчиков малярии. Увеличение числа кровососущих членистоногих может оказывать раздражающее воздействие на местное население. Кроме того, эти членистоногие могут по-прежнему распространять другие патогены, чья способность вызывать болезни не ограничена генно-инженерными конструкциями. В случаях проявления такого крайне неблагоприятного воздействия в ходе полевого испытания следует не допускать крупномасштабного высвобождения ГМО. Если план вмешательства требует поддержания ГМО (например, путем непрерывного высвобождения, создания искусственных мест размножения, намеренного создания условий, при которых комары будут чаще кусать людей), то ответственным за это учреждениям придется брать на себя более тяжкое этическое бремя. Люди, живущие в местах высвобождения, могут отказаться от сотрудничества, что будет препятствовать любому высвобождению. Фактически, при высвобождении с помощью транспозонов может также потребоваться терпимое отношение местных жителей к мероприятиям, нарушающим их личный комфорт (в результате раздражающего воздействия, которое оказывают кровососущие членистоногие) или приводящим к увеличению числа случаев некоторых относительно легких заболеваний.

В случае переносчиков вирусных заболеваний сельскохозяйственных культур увеличение популяции генетически модифицированных векторов может вызвать трудности другого рода. Потери растений или урожая из-за болезни могут смениться потерями за счет более интенсивного поедания корма генетически модифицированными векторами.

Все вышеперечисленное указывает на то, что маломасштабные полевые испытания оправдывают себя, если: 1) ГМО снижает векторную способность переносчика, 2) не требуется механизм распространения или существует множество альтернативных механизмов, 3) общая плотность векторов болезни на участке не превышает исходной плотности, 4) на участке не распространяются передаваемые аналогичным образом добавочные инфекции и 5) не требуется поддержания высвобожденной популяции. Положительный эффект должен носить устойчивый характер.

После проведения одного экспериментального полевого испытания будут получены данные о влиянии высвобождения на целевую человеческую популяцию или на другие виды. Эти данные следует использовать для проведения оценки необходимости дополнительных высвобождений.

БЛОК-СХЕМА II.E.2. ВЕКТОРЫ, ПОДВЕРГШИЕСЯ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ МОДИФИКАЦИИ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ БОЛЕЗНЕЙ - КРУПНОМАСШТАБНОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ

Вопрос о реализации широкомасштабной программы распространения ГМО, не способных быть векторами, следует рассматриваться только в том случае, если результаты по крайней мере одного маломасштабного полевого испытания доказали, что можно добиться устойчивого улучшения ситуации.

II.E.2.<1> И <2>

Люди, живущие в местах проведения исследования, должны дать свое согласие на предварительное высвобождение ГМО (см. текст к II.E.1.<8> и <9>). Необходимо, чтобы они терпимо относились к любым неудобствам и болезням, сопутствующим высвобождению.

II.E.2.<3> И <4>

Картина заболеваемости и смертности в местах проведения полевых исследований может свидетельствовать о том, насколько эксперимент полезен для охраны здоровья, даже в том слу-

чае, когда исследуемое заболевание встречается в районе испытаний также часто, как и на контрольных участках. Такое наглядно доказуемое улучшение состояния здоровья могло бы оправдать крупномасштабное распространение генно-инженерных конструкций, при условии отсутствия вероятности неблагоприятных экологических последствий.

Крупномасштабное высвобождение генетически модифицированного вектора оправдано, если при этом снижается или исчезает риск заражения определенным векторным патогеном. В результате такого высвобождения должно произойти стабильное внедрение ГМО, при котором:

1) популяция ГМО оказывает не большее раздражающее воздействие на людей, чем природная популяция организмов дикого типа;

2) не увеличивается способность передачи других болезнетворных организмов;

3) даже если в результате высвобождения сразу же возрастает число нежелательных событий, таких как увеличение количества укусов комаров, кратковременной вспышки болезни происходить не должно;

4) высвобождение не должно мешать дальнейшей профилактике болезни.

Если эти условия не могут быть выполнены, то ГМО не следует высвобождать.

II.E.2.<5> И <6>

При отсутствии очевидной пользы с точки зрения паразитологии или эпидемиологии, возможно, будет необходимо провести дополнительные полевые испытания ГМО, если первое полевое испытание показало, что генно-инженерные конструкции внедрились в аборигенную популяцию переносчиков или что число переносчиков инфекции в ходе исследования было меньше их числа на контрольном участке.

БЛОК-СХЕМА III. ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЕСТЕСТВЕННУЮ РЕПРОДУКЦИЮ

В некоторых случаях, например, при внедрении бесплодных самцов насекомых для уменьшения размеров популяции вредителей или переносчиков инфекции, целью интродукции является оказание воздействия на естественное размножение. (Такие случаи биоконтроля рассматриваются в блок-схемах V. и V.C.) Однако в этой блок-схеме вопросы составлены так, чтобы охватить, как минимум, два пути возможного **непреднамеренного** воздействия на размножение: 1) ускользнувшие ГМО, хотя и являются функционально стерильными, но вступают в брачные отношения с фертильными особями в природных популяциях, в результате чего эмбрионы оказываются нежизнеспособными; и 2) ускользнувшие ГМО являются фертильными тетраплоидами, которые скрещиваются с природными диплоидами, давая стерильное триплоидное потомство. Примером первого случая служат данные о том, что предположительно стерильные триплоидные самцы симы и лосося айю обнаруживали нормальное брачное поведение по отношению к взрослым конспецифичным самкам (Inada and Taniguchi 1991, Kitamura et al. 1991). Точно также, например, один вид членистоногих может вытеснить другой за счет того, что половая активность самцов этого вида препятствует оплодотворению самок близкородственного вида (Ribeiro and Spielman 1986). Такое взаимодействие может оказывать неожиданное влияние на однородность ГМО.

III.<1>

Этот вопрос относится как к фертильным, так и к функционально бесплодным ГМО. Что касается последних, то уровень тестостерона у триплоидных самцов некоторых видов рыб оказался сопоставимым с таковым у диплоидных самцов (Lincoln and Scott 1984, Benfey et al. 1989). Несмотря на аномальное развитие гонад, триплоидная радужная форель обнаруживает нормальную половую дифференциацию и, по крайней мере, некоторые триплоидные самцы вырабатывают сперматозоиды (Thorgaard and Gall 1979, Lincoln and Scott 1984). Если триплоидные самцы в период ухаживания и спаривания в достаточной степени имитируют поведение диплоидных самцов, то они могут успешно спариваться с диплоидными самками. Жизнеспособного потомства при этом не образуется, потому что эмбрионы будут анеуплоидными. Однако спаривание большого количества триплоидных особей может привести к потере целых стай, что снизит общий уровень репродуктивности естественных популяций и повысит риск потери генетического разнообразия в пределах популяции или исчезновения всей популяции из-за демографического кризиса (Boyce 1992, Shaffer 1987, Lacy et al. 1995).

Представляется вполне возможным и в принципе рентабельным проведение оценки способности к ухаживанию и спариванию среди позвоночных животных путем лабораторного анализа стероидогенеза в особях репродуктивного возраста. Отрицательные результаты, полученные на

основе тщательно проведенного анализа, могут определенно исключать возможность того, что у ускользнувших ГМО будет проявляться репродуктивное поведение. С другой стороны, по результатам лабораторных экспериментов по изучению репродуктивного поведения трудно делать выводы о таком поведении в естественных экосистемах. Отсутствие определенного поведения в лабораторных условиях не означает, что оно будет отсутствовать и в естественных условиях.

III.<2>

См. пояснение в тексте к II.A.<3>.

III.<3>

См. пояснение в тексте к II.A.1.<7>.

III.<4>

Этот вопрос относится только к маломасштабным и локализованным исследованиям в рамках разработки проекта. Настоятельно рекомендуется отвечать на этот вопрос применительно к каждому конкретному случаю, *так как по отношению к таксонам нельзя делать никаких обобщений*. Один из возможных вариантов подхода к данному вопросу - это дать положительный ответ, только если количество ГМО по крайней мере на два порядка меньше количества взрослых половозрелых особей в каждой потенциально затронутой популяции. Положительный ответ на этот вопрос приведет к выходу из процедуры оценки; пользователь должен дать ответ, основываясь на точном подсчете числа ГМО, включенных в проект, и на оправданных критических демографических параметрах для потенциально затрагиваемых популяций. Что касается последнего, то в число необходимых демографических параметров входят: ожидаемое число взрослых половозрелых особей; ожидаемый процент этих особей, которые будут успешно размножаться (дадут по крайней мере одного жизнеспособного потомка); и ожидаемый процент репродуктивности (число жизнеспособных потомков) на одну половозрелую особь. Для вычисления ожидаемых величин требуется рассчитать среднее значение и дисперсию параметра. Среди природных популяций обнаруживается временная изменчивость данных демографических параметров, но популяции могут быть более всего подвержены воздействию на воспроизводство, когда значения параметров для них окажутся у нижних границ диапазона. Таким образом, при положительном ответе на этот вопрос следует принимать во внимание минимальные значения параметров в их нормальной области значений.

Полезную базовую информацию о том, как оценивать демографические переменные в природных популяциях, можно найти в материалах по динамике популяций различных таксонов и в многочисленных статьях в научных журналах (например, Rhodes et al. 1996). Полезно также проконсультироваться с местными экспертами по динамике популяций местных видов. Например, за указаниями относительно рыб и моллюсков следует обращаться к статьям по динамике популяций рыб (например, Rothschild 1986) и к экспертам по динамике локальных популяций рыб и моллюсков.

БЛОК-СХЕМА IV.A. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ЭКОСИСТЕМЫ - ВЛИЯНИЕ ИНТРОГРЕССИИ МОДИФИЦИРОВАННЫХ ГЕНОВ

В рамках оценки воздействия на экосистемы решается всеобъемлющий вопрос: возникнут ли неблагоприятные последствия при случайном или преднамеренном попадании ГМО в экосистему или по какой-то конкретной причине можно об этом не беспокоиться? Использование настоящего раздела ведет к одному из первых четырех заключений, перечисленных в пояснениях, приведенных выше, в “Кратком обзоре блок-схем”, в одном случае предлагается запретить высвобождение. Таким образом, для некоторых ГМО/ГМПП проведение оценки может завершиться выводом о том, что ГМО/ГМПП не представляют никакой конкретной опасности. Однако по результатам других оценок читателю будет рекомендовано рассмотреть вопрос о запрете на высвобождение или будет предложено перейти к регулированию риска, потому что: а) была выявлена конкретная опасность или б) информации недостаточно для того, чтобы закончить оценку и идентифицировать возможные опасности.

IV.A.<1>

Для ответа на этот вопрос пользователь должен располагать задокументированными эмпирическими данными о том, выражены ли в ГМО одно или несколько фенотипических изменений из перечисленных в Приложении А.

Для того, чтобы ответить “нет” на данный вопрос, пользователь должен располагать подтверждающими данными об общих характеристиках организма (см. ниже, раздел об осведомленности). Ответ “нет” приведет пользователя к рекомен-

дации изучить вопрос о запрещении высвобождения, поскольку полезность ГМО будет сомнительна, если он не имеет фенотипических отличий от немодифицированного организма.

Фенотипические изменения, перечисленные в Приложении А, регулируют влияние организма на структуру экосистемы и протекающие в ней процессы. Возможность неблагоприятного воздействия зависит от количества ГМО, случайно или преднамеренно интродуцированных в доступную экосистему, а также от других факторов, которые будут рассмотрены в следующих блок-схемах. Более подробное рассмотрение вопроса о том, как изменение признаков может вызывать неблагоприятные для экосистем последствия, вы найдете в работах Kapuscinski and Hallerman (1991, стр. 101-103), Kapuscinski and Hallerman (1990, стр. 6-7), Tiedje et al. (1989) и Snow and Palma (1997).

Для того чтобы определить, вызывает ли генетическая модификация изменения определенных признаков из перечисленных в приложении А, пользователь должен быть знаком с общими характеристиками ГМО на всем протяжении его жизненного цикла. Такую осведомленность обеспечивают в совокупности: а) знания и накопленный опыт по выращиванию родительского (немодифицированного) организма в той же или похожей природной среде и б) результаты предварительных экспериментов, специально нацеленных на проверку наличия *преднамеренных и случайных* фенотипических изменений в модифицированном организме. Для практических тестов на фенотипические изменения предлагается использовать два дополнительных подхода (Kapuscinski and Hallerman 1991, Hallerman and Kapuscinski 1993): ряд лабораторных испытаний, в которых изменяются определенные параметры окружающей среды, в то время как остальные остаются постоянными; и исследования в более приближенных к реальным, но надежно изолированных мезокосмах (Odum 1984, Voshell 1989, Rissler and Mellon 1993). Как упоминалось выше, чрезвычайно трудно создавать условия изоляции для некоторых ГМО, в том числе для микроорганизмов и подвижных насекомых.

Для оценки общих характеристик некоторых ГМО может быть недостаточно результатов текущих исследований, научной литературы или мнений экспертов и, соответственно, их будет недостаточно для того, чтобы дать четкий положительный или отрицательный ответ на этот вопрос. В соответствии с принципом предосторожности, для разработки соответствующих мер по изоляции научно-исследовательских проектов, предполагающих работу с такими ГМО, предусматривается регулирование риска. Недостаток сведений об общем фенотипе модифицированного организма затрудняет проведение достоверной оценки экологических последствий, обусловленных: 1) наличием в модифицированном организме заданных фенотипических изменений, соответствующих одному из классов, перечисленных в Приложении А; 2) генетическими модификациями, которые являются новыми для вида в целом (например, экспрессия антифризного белка в тканях трансгенной семги или транскрипция антисмысловой ДНК в томатах); или 3) незнакомым воздействием генетической модификации на другие признаки (например, возможность антифризного белка расширять ареал лосося или видов растений умеренной зоны до арктических экосистем, что окажет влияние на структуру этих биотических сообществ).

После тщательного исследования фенотипа уровень осведомленности исследователя может стать достаточным для четкого положительного или отрицательного ответа на вопросы, касающиеся фенотипических изменений. Крайне необходимо, чтобы эксперименты включали проведение надлежащих измерений этих фенотипических изменений, в том числе должны учитываться различия между отдельными особями (например, среднее и стандартное отклонение) и корреляция признаков и взаимодействия генотипа с окружающей средой (Falconer 1989).

IV.A.[a]

Оценка частоты интрогрессии модифицированных генов зависит от числа ГМО, которые могут случайно попадать в доступную экосистему, и от относительного размера потенциально затрагиваемой природной популяции. Возможное значение для числа ускользнувших особей, от минимального до максимального, можно определить, рассмотрев ряд сценариев, при которых в ходе реализации предлагаемого проекта может происходить ускользание. Для разработки соответствующих сценариев пользователям будет полезно обратиться к разделам “Выбор места реализации проекта” и “Конструкция барьеров”, приведенным ниже, во вспомогательных текстах к блок-схеме VI.C. Регулирование риска: процедуры обеспечения изоляции.

Поток генов зависит, прежде всего, от репродуктивного потенциала ускользнувших ГМО. Репродуктивный потенциал есть функция: 1) процен-

та выживаемости и плодовитости или репродуктивного потенциала ГМО и 2) условий окружающей среды, влияющих на размножение в доступной экосистеме (например, наличие подходящих мест обитания и продолжительность периода размножения). Один из способов оценки репродуктивного потенциала группы ускользнувших ГМО состоит в построении таблицы выживания, что является традиционным методом популяционной биологии, с учетом воздействия условий окружающей среды в доступной экосистеме (например, Emlen 1984, глава 3 или Price 1997). Для составления такой таблицы требуется проведение оценки репродуктивных механизмов (в том числе и неполовых), учета различных возрастов в процессе размножении, процента выживаемости для особей каждого возраста и их плодовитости (или фертильности). Оценка этих значений требует существенной осведомленности об общем фенотипе ГМО, основанной на проведении эмпирической оценки фенотипов ГМО и знаниях о родительском организме (см. выше, пояснение к вопросу об осведомленности в тексте к IV.A.<1>).

Следующий этап в оценке потока генов состоит в определении частоты интрогрессии модифицированного(ых) гена(ов) в поколении потомков природной популяции. Этот этап может вызвать затруднения. Скорость распространения модифицированного гена и темпы роста его распространения в значительной мере зависят от экологической, географической и/или социальной структуры потенциально затрагиваемых популяций (Gliddon and Goudet 1994). Кроме того, пользователи должны оценить, могут ли присущие ГМО фенотипические изменения влиять на направление или объем потока генов за счет изменений распространения, поведения в брачный период или уровня репродуктивности (например, непосредственно вызванных расширением диапазона толерантности к какому-либо физическому фактору в доступной экосистеме или косвенно, например, произошедших за счет влияния такого расширенного диапазона на опылителей ГМО).

Информацию для оценки уровня скрещивания между имитируемыми трансгенными популяциями и имитируемыми дикими популяциями можно получить при помощи экспериментов с использованием безвредных маркерных генов. Имеются описания экспериментов такого рода на растениях (Rissler and Mellon 1993 и конкретные эксперименты, описанные Klinger et al. 1991 - на редьке; Arriola and Ellstrand 1996 - на сорго; Arias and Rieseberg 1994 - на подсолнечнике; Mikkelsen et al. 1996 - на рапсовых семенах). Очень важно проводить такие эксперименты в как можно большем числе соответствующих условий окружающей среды с достаточным числом повторов и величиной выборки для того, чтобы добиваться статистической значимости.

Применение прямых экспериментальных подходов к некоторым организмам может оказаться невозможным. Качественную оценку скорости потока генов среди природных популяций можно проводить с помощью метода, описанного Goudet (1993) и Goudet et al. (1994). Этот метод включает компьютерное моделирование и требует проведения эмпирической оценки коэффициента "закрепления" F_{ST}, показателя гетерогенности частот аллелей среди групп, обратно пропорционального потоку генов среди этих групп (Wright 1943). Путем исследования структуры популяционно-генетических маркеров, выявленных молекулярно-генетическими методами (аллозимы, РАПИД, ПДРФ и т.д.), можно определить F_{ST} на основе данных, полученных по природным популяциям. Gliddon и Goudet (1994) проанализировали применение этого метода к трем реальным популяциям, в том числе к популяциям морского моллюска (брюхоногого моллюска *Nucella lapillus*), и отметили потенциальную возможность применения этого метода для прогнозирования потока модифицированных генов в дикие популяции семги *(Salmo salar)*. Другие статистические методы, включающие оценку потока генов из генетической структуры популяции, проанализированы и оценены в работе Slatkin и Barton (1989).

Чтобы утверждать, что ускользнувшие ГМО окажутся крайне неприспособленными к окружающей среде и, таким образом, вызовут незначительный поток генов (см. пояснение в тексте к IV.A.<2>), необходимо иметь четкие доказательства. В то время как, например, традиционные методы селекции зерновых культур нацелены на развитие признаков, которые не увеличивают приспособляемости растений, использование методов генной инженерии может повысить выживаемость и воспроизводство сельхозкультур в условиях угрозы заболеваний и поражения вредителями. Кроме того, если такие гены передаются за счет интрогрессии диким родственникам сельхозкультур, то преимущества приспособляемости могут передаваться и нецелевым организмам (Snow and Palma 1998). Ускользание генетического материала через передачу пыльцы может иметь непредсказуемые последствия.

IV.A.[b] и <2>

Интрогрессивные формы могут иметь измененную приспособляемость по сравнению с неинтрогрессивными. Оценка относительной приспособляемости должна подкрепляться экспериментальными данными, в которых сравнивается выживаемость или воспроизводство интрогрессивных ГМО с их немодифицированными родительскими организмами в природных условиях, близких к условиям доступной экосистемы. Исследований по сравнению приспособляемости проводилось немного (Arriola and Ellstrand 1996, Klinger and Ellstrand 1994). Более полное описание соответствующих экспериментальных подходов можно найти у Rissler and Mellon (1993).

Некоторые генетические модификации могут приводить к появлению новых сочетаний адаптивных признаков; ГМО, близкие к организмам дикого типа, смогут выживать, размножаться и сохраняться в естественных условиях, нарушая тем самым существующую организацию естественных биологических сообществ (Regal 1994). Вполне допустимо рассматривать большое количество ГМО (таких, как генетически модифицированные рыбы, микроорганизмы или членистоногие) как организмы, близкие к дикому типу. Несмотря на то, что многочисленные линии и породы рыб и моллюсков были частично одомашнены путем разведения ряда их поколений в неволе (что привело к повышению их приспособляемости в неволе), ни одна из линий не была настолько одомашнена, чтобы почти полностью утратить приспособляемость в дикой природе (Kapuscinski and Hallerman 1991).

IV.A.[c]

Если интрогрессивные формы обладают более низкой приспособляемостью, чем неинтрогрессивные конспецифичные организмы, то необходимо оценить потенциальный демографический спад в естественных популяциях вследствие скрещивания с ГМО. При помощи имитационного моделирования, учитывая скорость потока генов (см. выше пояснение в тексте к IV.A.[a]), снижение приспособляемости за счет интрогрессивного скрещивания и размера естественной популяции, можно предсказать сокращение популяции (Muir et al. 1996).

БЛОК-СХЕМА IV.B. ВЛИЯНИЕ ЭКОСИСТЕМЫ НА РЕПРОДУКЦИЮ

Пользователи отсылаются к этой блок-схеме, если а) в доступной экосистеме наверняка нет конспецифичных особей или других видов, которым может передаваться генетический материал (см. блок-схему II.A.1.), или б) ГМО не могут передавать генетический материал конспецифичным особям или другим видам, поскольку они стерильны (см. блок-схему III.). В любом из приведенных случаев внутривидовая или межвидовая интрогрессия модифицированных генов исключена.

IV.B.<1>

Условия окружающей среды, позволяющие ГМО выживать (как пользователь определил ранее в блок-схеме II.A.), не обязательно будут позволять ему успешно размножаться (например, образовывать пыльцу, давать цветки, производить семена, развивать гонады, овулировать, обеспечивать созревание сперматозоидов или нереститься). Примерами абиотических факторов, которые могут препятствовать воспроизведению ГМО, являются температура, засоленность, длительность дня, световой период, концентрация питательных веществ, концентрация кислорода, отсутствие мест обитания или субстрата. Для использования одного или нескольких абиотических факторов в качестве причины для Выхода из процедуры в блок-схеме VII. пользователям необходимо располагать документальным обоснованием того, что присутствие или отсутствие определенного фактора препятствует воспроизводству. Например, анадромные виды рыб, как правило, нагуливаются в соленой воде, а нереститься идут в пресные воды. Не для всех видов отсутствие пресной воды обязательно будет препятствовать успешному размножению, поскольку некоторые популяции (например, определенные стада кеты и горбуши) успешно размножаются естественным путем в соленой воде лиманов. Пользователи должны учитывать, что у микроорганизмов и членистоногих обычно наступает стадия покоя. При этом отсутствие размножения в один период, обусловленное несоответствующими условиями окружающей среды, не исключает возможности размножения, когда условия становятся более благоприятными.

Для того чтобы определить, действительно ли данный абиотический фактор препятствует размножению ГМО, необходимо хорошее знание репродуктивной биологии ГМО. Знание условий окружающей среды, необходимых для размножения родительских немодифицированных организмов может помочь в определении условий размножения ГМО. При отсутствии информации о таких природных условиях на вопрос <1> следует отве-

тить “неизвестно”. Если хорошо известно, какие требования должны соблюдаться для размножения родительского организма, то на следующем этапе необходимо определить, повлияла ли генетическая модификация на какое-либо из этих требований так, чтобы ответ на вопрос <1> изменился. Теоретически решение должно основываться на эмпирических данных исследования процесса репродукции ГМО в тщательно контролируемых или замкнутых условиях. Также могут быть полезны научные данные о взаимодействии между репродуктивной системой и другими аспектами физиологии родительского организма.

IV.B.<2>

См. объяснение фенотипических изменений, перечисленных в Приложении А, в тексте к блок-схеме IV.A.

IV.B.[a]

См. вспомогательный текст к IV.A.[a], где говорится об оценке репродуктивного потенциала ГМО.

IV.B.[б]

См. пояснение в тексте к IV.A.<2>, где обосновано проведение оценки приспособляемости потомков ускользнувшего ГМО. В этом случае, однако, необходима оценка приспособляемости всех потомков самовоспроизводящейся популяции ГМО, а не интрогрессивных потомков, полученных в результате скрещивания между трансгенными и немодифицированными взрослыми особями.

БЛОК-СХЕМА V. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ

Для использования настоящей и последующей блок-схем необходимо обладать существенной информацией о сложных и изменчивых особенностях экосистемы. Чтобы пользователь мог гарантировать научную надежность и достоверность оценок, проведенных на основе данных блок-схем, он должен иметь или приобрести достаточный объем знаний о доступных экосистемах и опыт работы с ними. Пользователям должны быть известны следующие параметры каждой доступной экосистемы: 1) структура (например, биологические взаимодействия между видами, проявляющиеся во взаимозависимости или в раздельном использовании ресурсов или мест), 2) процессы (то есть структура потоков питательных веществ и энергии, проявляющихся, например, в пищевых цепях) и 3) устойчивость (то есть способность наблюдаемой структуры или видового состава сохраняться в течение определенных промежутков времени). Имея полноценное представление об этих параметрах пользователь может создать модель доступных экосистем, которые могут быть полезными для определения направления оценок, требуемых в рамках настоящей блок-схемы. Включение данных об обнаруженных в ГМО фенотипических изменениях, полученных в результате лабораторных экспериментов или экспериментов с мезокосмами, в имитационную модель может помочь в проведении оценок. См. соответствующее описание экспериментов в тексте к IV.A.<1>, где рассматривается вопрос осведомленности об общих характеристиках ГМО.

При отсутствии осведомленности о структуре экосистемы пользователи должны заключить, что проведение оценки типа и масштаба взаимодействий видов невозможно, и им следует перейти к блок-схеме VI.B. для получения соответствующих инструкций по регулированию риска. Оценка возможности неблагоприятного изменения структуры экосистемы или происходящих в ней процессов требует общей осведомленности о структуре, процессах и устойчивости. Отсутствие достаточной осведомленности в этих областях не позволяет провести достоверную с научной точки зрения оценку, поэтому следует переходить к блок-схеме VI.B. для соответствующих указаний по регулированию риска.

V.<2>

Если рассматриваемый ГМО предназначен для использования в качестве вакцины для человека или животных, то в настоящей блок-схеме предполагается, что это будет регулироваться соответствующим правительственным ведомством. В любом случае ГМО такого рода выходит за рамки данной оценки, поэтому пользователям предлагается перейти к Выходу из процедуры в блок-схеме VII.

V.<3>

Основное внимание в данном вопросе уделяется прямым экологическим взаимодействиям, таким как паразитизм, хищничество и конкуренция между ускользнувшими ГМО и популяциями, которые вызывают наибольшую обеспокоенность. В других блок-схемах сначала ставились вопросы только о возможности интербридинга между ГМО

и популяциями, которые вызывают набольшую обеспокоенность.

Угрожаемые, находящиеся в опасности и уменьшающиеся популяции особенно подвержены риску уничтожения, и поэтому должны быть защищены от новых взаимодействий с ГМО. Такая защита правомерна особенно в свете резкого истощения биоразнообразия во всем мире. Исчезновение популяций может нарушать структуру экосистемы или протекающие в ней процессы и косвенно угрожать устойчивости других видов в экосистеме. Для того, чтобы определить присутствие в экосистеме(ах), доступной(ых) для ГМО, популяции, вызывающей набольшую обеспокоенность, пользователи должны проконсультироваться с соответствующими инстанциями. Если полноценной инвентаризации, необходимой для ответа на этот вопрос, проведено не было, то следует заключить, что такие популяции присутствуют.

V.<4> - <7>

В настоящей блок-схеме даны характеристики различных категорий предопределенных целей интродукции ГМО. Некоторые ГМО иногда могут попадать больше, чем в одну категорию; в таком случае пользователь должен сосредоточить внимание на первичной цели каждой генной модификации и обратиться к соответствующим блок-схемам. Как правило, доминирующим является один путь. Например, Bt кукуруза сама является собираемым ресурсом; однако, цель ГМО, который теперь обладает устойчивостью к насекомым-вредителям, состоит в том, чтобы убивать растительноядных вредителей, портящих урожаи. Поэтому он рассматривается в категории ГМО, которые сокращают плотность популяций других организмов.

В исключительных случаях, когда цель интродукции ГМО неизвестна, у пользователя не будет достаточной информации для проведения оценки его биобезопасности, в связи с чем он должен рассмотреть вопрос о запрещении интродукции данного ГМО. Если же цель интродукции ГМО известна, но не подпадает под предложенные категории, то пользователь может перейти к обобщенному рассмотрению прямого и косвенного воздействия на функционирование экосистемы в блок-схеме V.E.

V.<4>

Примером ГМО, интродуцируемого с целью снижения плотности конспецифичных популяций, являются штаммы бактерии *Pseudomonas syringae*, препятствующей образованию инея. Эти невирулентные ГМО высвобождаются в большом количестве с целью вытеснения бактерий дикого типа, которые являются центрами кристаллизации льда и вызывают замораживание растительных тканей сельскохозяйственных культур. В качестве других примеров можно привести ГМО с мужской стерильностью, используемые для уменьшения размеров популяций вредителей.

V.<5>

Данные ГМО предназначены для обеспечения добываемыми ресурсами (например, продуктами питания для людей или кормами для животных, волоконами, биохимическими продуктами и смазочными веществами) и включают такие ГМО, как азотфиксирующий хлопок, сельскохозяйственные культуры, устойчивые к гербицидам, быстро растущие трансгенные рыбы или криль с повышенным содержанием липидов.

V.<6>

ГМО, внедряемые специально для уменьшения популяций других видов, включают устойчивых к пестицидам хищных клещей, стерилизованных насекомых-переносчиков заболеваний животных, растения, устойчивые к вредителям, организмы, подавляющие патогены растений, и другие агенты биологического контроля.

V.<7>

ГМО, используемые для биоремедиации или обработки сельскохозяйственных или промышленных отходов, включают, например, растения, которые могут накапливать и извлекать селен из загрязненной почвы, или микроорганизмы, минерализующие разлившуюся нефть. Эти ГМО вызывают наибольшую обеспокоенность в связи с их конкурентоспособностью и возможностью попадания некоторых ядовитых элементов, соединений или отходов в пищевую цепь человека или животных (Roughgarden 1998). Второстепенной проблемой является косвенное влияние таких ГМО на окружающую среду.

БЛОК-СХЕМА V.A. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ (ЗАМЕЩЕНИЕ)

В данной блок-схеме проводится оценка ГМО, предназначенных для снижения плотности конспецифичных популяций. Как правило, это достигается путем замещения ГМО немодифицирован-

ных особей в существующей популяции. Рекомендуется принять к сведению, что оценка ГМО, предназначенных для снижения плотности популяций других видов, проводится в блок-схеме V.C.

V.A.<1>

Данный вопрос относится к *непреднамеренному* увеличению или снижению плотности популяций других видов. Это может быть следствием хищничества или одной из множества форм конкуренции. Ответ "да" приведет пользователя к блок-схеме V.E., которая позволит оценить, действительно ли такие изменения плотности вызовут неблагоприятные последствия для структуры экосистемы или проистекающих в ней процессов.

V.A.<2>

Для обеспечения успешного замещения ГМО конспецифичных немодифицированных организмов может потребоваться применение определенной дополнительной стратегии или механизма доставки (Ribeiro and Kidwell 1994). Примерами механизмов доставки служат перемещаемые элементы и факторы цитоплазматической несовместимости, вызываемой микробами, в том числе бактерией *Wolbachia pipientis*.

Примечание: термин "механизм доставки" используется в данном случае для обозначения организма, который способствует эффективному перемещению (распространению) ГМО среди целевой популяции. Данный вид использования несколько отличается от того, который описан в случае использования ГМО для снижения заболеваемости.

V.A.<3>

Механизм доставки может представлять собой исключительный ресурс, который можно использовать только один раз, поэтому его не следует запускать преждевременно. Попав однажды в окружающую среду посредством одного вида ГМО, механизм доставки, возможно, уже не будет действовать при высвобождении в будущем других видов ГМО. На пользователе лежит этическое бремя принятия решения об уместности расходования именно *в настоящий момент* такого уникального ресурса.

V.A.<4>

Объяснение значения и определение "перманентной стерильности" приводится в пояснении к II.A.1.<4>. Безвредный ГМО - это организм, не причиняющий серьезного беспокойства, не вызывающий заболеваний или смертности среди нецелевых видов, в том числе и у людей. Для того чтобы ответить "да" на этот вопрос, пользователи должны располагать результатами экспериментов, разработанных специально для проверки безвредности. Неожиданные изменения этого признака могут быть следствием плейотропных эффектов генов, вставленных или модифицированных при помощи методов генной инженерии.

Для того чтобы оценить безвредность ГМО, необходимо провести лабораторные испытания в условиях, максимально приближенных к условиям экосистемы, в которую планируется высвобождение ГМО, а также оценить влияние ГМО на нецелевые виды. Следует также рассмотреть механизмы, которые могли бы обеспечивать доступ ГМО в другие экосистемы (см. механизмы возможного рассредоточения в таблице 1, стр.11). Необходимо оценить вредное воздействие ГМО на нецелевые организмы в каждой экосистеме, доступной для ГМО.

V.A.<5> И <6>

Для ответов на эти вопросы пользователям необходимо располагать соответствующими эмпирическими данными как для ГМО, так и для целевых популяций.

БЛОК-СХЕМА V.B. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ (ДОБЫВАЕМЫЕ ПРОДУКТЫ)

V.B.<1>

Передача внедренных признаков диким родственникам может осуществляться путем скрещивания у растений и животных или при конъюгации у бактерий.

V.B.<3>

Существует несколько методов оценки изменений численности видов (см. обсуждение демографических параметров в вопросе III.<4>). Прямой метод включает подсчет числа особей на единицу площади или измерение биомассы на единицу площади. Для некоторых таксонов возможно применение косвенных методов, включающих количественный анализ продуктов жизнедеятельности популяции, например фекальных масс, CO_2 и т.д. Особенно трудно оценить численность бак-

терий и грибов. Для этих и некоторых других организмов и в случаях, когда достоверность замеров сомнительна, лучше отвечать “нет”.

V.B.<4>

Предсказать существенное истощение популяции в перспективе может быть нелегко. При отсутствии информации или возможности прогнозирования пользователям следует обращаться к блок-схеме VI.B. Регулирование риска - недостаток информации.

V.B.<5>

Для данного вопроса требуются доскональные знания о том, насколько экологически успешным оказалось введение нового признака в дикую популяцию по отношению к дикому родственнику. Недостаток соответствующей информации приведет пользователя к блок-схеме VI.B. Регулирование риска - недостаток информации.

БЛОК-СХЕМА V.C. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ (БИОКОНТРОЛЬ)

Данная блок-схема ориентирует проведение оценки ГМО, предназначенных для уменьшения популяций организмов, не являющихся конспецифичными; это одна из форм биоконтроля. При ответах на вопросы этой блок-схемы необходимо иметь в виду, что вследствие эффекта плейотропии ГМО могут неожиданно проявлять признаки, отличающиеся от признаков немодифицированных организмов.

V.C.<1>

Ответьте “да”, если ГМО сам по себе вызывает заболевание. Обычные примеры живых возбудителей болезни - это вирусы, бактерии и простейшие.

V.C.<2>

Этот вопрос относится к ГМО, переносящим болезнетворный микроорганизм.

V.C.<3>

Важно оценить, может ли ГМО вызывать заболевания организма-хозяина других видов, сокращение популяции которых не предусмотрено. Следует иметь в виду, что методы генной инженерии сами по себе могут расширять круг хозяев по сравнению с кругом хозяев немодифицированного родительского организма (см. Приложение А).

V.C.<4>

Если популяция, которую намечено уменьшить, устойчива к заболеванию, вызываемому ГМО, то высвобождение данного ГМО окажется бесполезным. Таким образом, выдача разрешения на высвобождение, возможно, не принесет никакой пользы.

V.C.<5>

См. текст к V.<3>, где приводится описание восприимчивого организма-хозяина.

V.C.<6>

Изменения признаков, связанных с болезнью, могут быть запланированным результатом генной инженерии или случайным эффектом плейотропии. Таким образом, отрицательный ответ на этот вопрос должен базироваться на эмпирических результатах экспериментов, разработанных для проверки *как преднамеренных, так и случайных* изменений.

V.C.<7>

В рамках данного вопроса пользователю рекомендуется оценить, может ли генетически модифицированный организм-переносчик передавать болезнь другим организмам-хозяевам, на которые не воздействовал немодифицированный организм. Отрицательные ответы должны основываться на эмпирических результатах экспериментов, предназначенных для оценки расширенного круга хозяев. Следует иметь в виду, что расширение круга хозяев может быть как преднамеренным следствием генной инженерии, так и случайным результатом эффекта плейотропии.

V.C.<8>

См. соответствующие пояснения в тексте к V.C.<3> и V.C.<7>.

V.C.<9>

При ответе на этот вопрос могут оказаться полезными данные о немодифицированном родительском организме, однако плейотропные эффекты могут изменить потенциальную способность ГМО к передаче других болезней, в сравнении с родительским организмом.

V.C.<10>

В этом контексте слово “неудобства” относится исключительно к людям. Неудобство будет “существенным”, если местное население отказывается использовать ГМО или выступает против его

присутствия, как в случае общины, не желающей переносить присутствия большего количества (кусающихся) комаров, вызванного интродукцией генетически модифицированных насекомых. (См. вопрос о генетически модифицированных переносчиках малярии в тексте к II.E.1.<8> и <9>.)

Возможные неудобства, причиняемые ГМО, могут быть оценены с помощью опросов населения пораженной области, проводимых с целью определить, будут ли они терпеть присутствие ГМО.

V.C.<12> И <13>

Важно учитывать, что многие организмы переключаются на охоту за другими видами, если число их обычных жертв снижается. Если у ГМО изменяются предпочтения или требования в отношении добычи, то это может привести к существенным изменениям в потоке энергии и круговороте питательных веществ в экосистеме (например, Connell 1975). Для того, чтобы оценить возможность таких последствий, ГМО необходимо протестировать в лабораторных условиях, как можно более точно передающих условия экосистем, к которым возможен доступ ГМО. Условия тестирования должны включать все возможные организмы, которые могут стать объектом потребления ГМО. Если обнаружится, что структуры потребления ГМО значительно отличаются от структур потребления немодифицированного организма, то необходимо рассмотреть экологические (и экономические) последствия этих изменений.

Крайне важно рассмотреть *все потенциально доступные и подходящие* экосистемы. Указания относительно по определению подходящих и доступных экосистем приводятся выше, в тексте к II.A.<4> и <5>.

V.C.<14>

Если ГМО (по сравнению с немодифицированным организмом, на основе которого он был получен) приобрел или потерял свойства, которые изменили его способность соперничать за пищу, пространство или питательные вещества или изменили производимые им метаболиты так, что изменилась способность ГМО сопротивляться другим организмам в окружающей его среде или подавлять их, то необходимо провести оценку таких изменений. Если способность ГМО подавлять другие организмы или конкурировать с ними изменилась, то это также может повлиять на соответствующие болезни как у растений и животных, так и у людей. Чтобы оценить эти виды последствий, ГМО должен быть исследован в лабораторных условиях, как можно более точно воспроизводящих условия окружающей среды, в которую ГМО будет высвобожден и в которую он сможет проникать. Должны быть оценены все организмы, на которые посредством любых возможных механизмов может повлиять конкуренция с ГМО. (Перечень механизмов для рассмотрения можно найти в любом учебнике по экологии, например, у Bush 1997).

V.C.<15>

Агенты биоконтроля могут оказывать воздействие на целевой организм путем производства токсичных для него продуктов; это может быть белковый токсин, как, например, инсектицидный токсин *Bacillus thuringiensis*, или выводимый продукт метаболизма. В большинстве предыдущих вопросов рассматривались только причины направленного воздействия ГМО на целевой организм, связанные с токсичностью. Пользователи, которые доходят до этого пункта в блок-схеме и также отвечают “нет” на данный вопрос, не нашли подтверждения способности ГМО уменьшить целевую популяцию. Поэтому пользователи должны рассмотреть вопрос о запрете на высвобождение ГМО и пересмотреть эффективность этого ГМО для биоконтроля.

Если в ответе на пункт <15> указывается “неизвестно”, то, скорее всего, ГМО не подойдет для выбранной цели (так как все остальные вероятные механизмы были исключены ранее, что позволило дойти до этого пункта).

V.C.<16>

Если ГМО все-таки оказывает воздействие, ради которого он был разработан, то это может быть следствием того, что ГМО содержит новый токсин (по сравнению с немодифицированным организмом, на основе которого он был получен) или содержит повышенный уровень токсина, уже содержавшегося в немодифицированном организме. В любом случае токсин может оказывать неожиданное неблагоприятное воздействие на другие организмы. Например, когда полезному насекомому *Chrysoperla carnea*, природному хищнику, уничтожающему кукурузного мотылька и других вредителей сельскохозяйственных культур, скармливали кукурузного мотылька *(Ostrinia nubilalis)*, выращенного на трансгенной Bt кукурузе, у полезных насекомых-хищников было затруднено размножение и снизилась продолжитель-

ность жизни (Hilbeck et al. 1998). Для того чтобы выявить неожиданное неблагоприятное воздействие на другие организмы, необходимо протестировать влияние ГМО на другие организмы в лабораторных условиях, как можно более точно воспроизводящих окружающую среду, в которую ГМО будет, возможно, высвобожден или к которой он может получить доступ. Необходимо рассмотреть *все потенциально доступные и подходящие* экосистемы. Указания по определению подходящих и доступных экосистем приводятся выше, в тексте к II.A.<4> и <5>.

Для того чтобы проверить ответную реакцию потенциально чувствительных организмов на присутствующие в ГМО токсины, эти организмы могут быть подвергнуты их воздействию в больших дозах, чем ожидается после высвобождения ГМО. Следует обратить внимание на то, что, если механизм действия до конца не изучен, необходимо проверять возможность возникновения и ряда других последствий, помимо вызываемых непосредственно токсичностью, в том числе, например, увеличение частоты мутаций, изменение в поведении, влияние на канцерогенез, повышение или понижение частоты хромосомных нарушений и т.д.

БЛОК-СХЕМА V.D. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ (БИОРЕМЕДИАЦИЯ)

V.D.<2>

Сообщества функционируют за счет сложных взаимодействий, соединяющих организмы с абиотическими ресурсами посредством передачи энергии, питательных веществ, информации или целых организмов. В большинстве случаев изменение структуры сообщества (например, относительной численности видов) не приводит к серьезным или глубоким изменениям в основных процессах, протекающих в экосистеме (например, в первичной продукции), поскольку компенсаторная динамика функционально близких видов действует как буфер, уменьшающий влияние одного вида. Однако некоторые изменения могут приводить к существенным переменам в важных для экосистемы процессах (Connell 1975, Carpenter and Kitchell 1988, Wahl et al. 1995). Поэтому важно оценить, действительно ли взаимодействия видов с ускользнувшими ГМО могут неблагоприятно сказываться на процессах, протекающих в экосистеме. Например, увеличенный зев (размер пасти), вызванный увеличением размера тела ГМО, может позволить организму охотиться на организмы, до сих пор не входившие в его рацион. Такое расширение круга жертв может нарушить пищевые цепи, причем последствия этого непредсказуемы.

Неблагоприятное воздействие на протекающие в экосистемах процессы можно проиллюстрировать известными примерами интродукции видов. А именно: а) заиление озер вследствие пищевой активности обычного карпа: повышая замутнение воды и нарушая баланс между фотосинтезом фитопланктона и укоренившихся макрофитов, карп влияет на наличие мест обитания и пищевых ресурсов для ряда водных организмов (Courtenay and Williams 1992); б) поедание хищными рыбами рыб, питающихся планктоном: вследствие уменьшения числа планктоноядных рыб сокращается выедание крупного зоопланктона, что может повысить пастбищную нагрузку на фитопланктон, нарушая тем самым баланс фотосинтеза планктонных водорослей и укоренившихся макрофитов (Carpenter et al. 1985, Kerfoot and Sih 1987); в) интродукция моллюска в устье залива Сан-Франциско привела за счет фильтрации воды к тому, что в соленой части системы вместо планктонных организмов доминирующими стали бентосные формы; г) утрата грибной биомассы в почве приводит к уменьшению количества деревьев в лесных экосистемах (Ingham and Thies 1996); и д) при интродукции жуков-пестряков в качестве хищников, образующих четвертый трофический уровень, и сокращении численности жертв усиливается поедание трав и на локальном уровне изменяется видовое разнообразие растений в нижних ярусах тропического леса (Dyer and Letourneau 1998).

V.D.<3>

Примером вредных продуктов метаболизма ГМО может служить этанол, образуемый бактерией *Klebsiella planticola* в достаточных для уничтожения корней растений концентрациях (Holmes et al 1998).

БЛОК-СХЕМА V.E. ВЛИЯНИЕ НА СТРУКТУРУ ЭКОСИСТЕМЫ И ПРОТЕКАЮЩИЕ В НЕЙ ПРОЦЕССЫ (ДРУГИЕ БИОТИЧЕСКИЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ)

V.E.[a]

При проведении данной оценки пользователи должны изучить изменения, происходящие во вза-

имодействиях, поскольку ГМО и другие организмы могут играть разные функциональные роли на протяжении своих жизненных циклов. Такая ситуация обычна для организмов, жизненный цикл которых имеет несколько различных стадий, таких как нематоды, рыбы и насекомые (например, Stein et al. 1988). При проведении этой оценки следует также учитывать информацию о родительском организме для определения возможности влияния фенотипических изменений, проявившихся в ГМО (см. примеры в Приложении А), на его взаимоотношения с другими видами в экосистеме, в том числе на хищничество, паразитизм, конкуренцию, мутуализм, болезнетворность и воздействие на разные трофические уровни. В обзоре экологических принципов и экологических последствий преднамеренного заселения водоемов рыбой, например, Wahl et al. (1995), содержится справочная информация, которая также актуальна для проведения оценки экологических последствий случайного ускользания ГМО. В частности, авторы рекомендуют основывать оценку на экологической структуре, привязанной к сообществам, в которой учитывается относительная важность хищничества, конкуренции, абиотических факторов и взаимодействие этих факторов на всех жизненных стадиях (см. рисунок 6 в работе Wahl et al. 1995).

Совершенно очевидно, что данные выкладки не содержат четких стандартов проведения оценки неблагоприятных изменений в экосистеме(ах), в которую(ые) был получен доступ. Пользователю предлагается вынести свое субъективное суждение о том, является ли оценка возможной и достаточной. *Если существуют какие-либо сомнения, то читатель, руководствуясь принципом предосторожности, должен придти к заключению о невозможности проведения оценки.*

Очень важно провести оценку ряда взаимодействий между видами (Tiedje et al. 1989, Kapuscinski and Hallerman 1990, 1991). В ходе оценки необходимо сосредоточить внимание на следующих взаимодействиях:

а) взаимодействии хищника и добычи, особенно, если модифицированный организм является хищником высшего трофического уровня, например, рыбой, питающейся рыбой (Carpenter and Kitchell 1988, Mills and Forney 1988, рассмотренной в работе Kapuscinski and Hallerman 1990, стр. 6-7), хищной нематодой (Ingham et al. 1985), насекомым (Letourneau and Dyer 1998) или хищником более высокого трофического уровня, например, таким как морская звезда Pisaster, удаление которой полностью изменяет структуру сообщества (Paine 1980);

б) конкуренции, которая регулирует, например, плотность подлеска;

в) симбиотических взаимодействиях, которые крайне необходимы для выращивания многих сельскохозяйственных культур, например, взаимодействия микоризных грибов с растениями, азотфиксирующих бактерий с бобовыми или опылителей с растениями (например, Ingham and Molina 1991, Buchmann and Nabhan 1996);

г) паразитизме, в том числе взаимоотношениях ос, регулирующих популяции вредителей сельскохозяйственных культур; и

д) косвенных взаимодействиях, в которых действие модифицированного организма приводит к изменению плотности другого вида или вызывает изменение абиотических факторов, что, в свою очередь, может привести к изменению плотности других видов.

Многие важные процессы круговорота питательных веществ контролируются взаимодействием организмов друг с другом в пределах пищевой цепи. Фактически, непосредственное влияние ГМО на другие организмы, также как и косвенное воздействие, имеющее место в трофических каскадах, может вызывать сокращение или увеличение численности любого вида в пищевой цепи, изменять вид содержащегося азота (Ingham et al. 1989) и оказывать воздействие на растения, которые могут выжить и вырасти. Carpenter и Kitchell (1988) показали, что токсичное цветение водорослей в озере Мендота можно было регулировать путем замены видов рыб, относящихся к хищникам высшего трофического уровня. Проблема заключалась в том, что рыба для спортивного рыболовства вытеснила аборигенные виды рыбы в озере. Рыба для спортивного рыболовства уничтожила аборигенных рыб, питающихся крошечными ракообразными, конкурирующими с другими организмами в воде (зоопланктон), которые питались водорослями. Таким образом, отсутствие аборигенных видов рыб обеспечило преобладание конкурентов зоопланктона, зоопланктон, питающийся водорослями, был выеден, и водоросли начали цвести. Когда разведение рыб для спортивного рыболовства было прекращено, в озеро вернулись аборигенные виды рыб, и в результате токсичное цветение водорослей на озере Мендота значительно уменьшилось.

Подобные каскадные трофические взаимодействия были описаны для почвы (Ingham et al. 1985), для пресноводных и морских экосистем (Wooton and Power 1994, Steinberg et al. 1995) и для лесов (Marquis and Whelan 1994, Letourneau and Dyer 1998).

В некоторых случаях ГМО могут приносить вред людям или другим видам; либо потому что родительский организм был вредителем, либо потому что фенотипические изменения, проявившиеся в ГМО, обусловили его поведение как вредителя. Например, если расширить круг хозяев какого-либо членистоногого, играющего роль переносчика болезнетворных организмов растений, то это членистоногое могло бы существенно снижать урожай или качество экономически значимых растений. (Примечание: данные растения могут в это время служить кормом для разных животных, в том числе (но не ограничиваясь ими) и пищей для людей.) В другом случае бактерия *Klebsiella planticola*, модифицированная для образования этанола, оказывала вредное воздействие, вызывая гибель растений в почвах, где она присутствовала. При этом ее родительский организм такого воздействия никогда не оказывал (Holmes et al. 1998). Третьим примером может служить пищевая активность обычного карпа, в результате которой значительно повышается замутненность теплых мелких озер и происходит уничтожение зарослей пресноводных растений и сокращение популяций хищников, которые охотятся, используя зрение (таких, например, как обыкновенная щука), и водоплавающих птиц, питающихся водными растениями (Courtenay and Williams 1992). Генетическая модификация, которая могла бы повысить способность карпа изменять среду своего обитания (например, стимулирующая ускорение роста или поддерживающая векторы болезней, изменяющих ареал обитания), также может привести к превращению карпа в потенциального вредителя.

Важно определить, могут ли проявляющиеся в ГМО фенотипические изменения повышать его способность оказывать неблагоприятное влияние на другие организмы в доступной экосистеме. Например, если ускоренный рост приводит к повышению возрастных темпов роста или к увеличению конечного размера, то у модифицированного организма могут появиться преимущества в конкуренции за пищу, места обитания, нерестилища или партнеров. То есть следует обратить особое внимание на взаимодействие ГМО, если оно может сказываться на распределении или численности другого вида. Так, например, хотя тут речь и не идет о ГМО, изменение фенотипа медоносных пчел в результате распространения “африканских” аллелей в Латинской Америке привело к повышению активности данного вида. Это, в свою очередь, привело к тому, что медоносные пчелы стали чаще жалить домашний скот. Более того, вследствие агрессивности, обусловленной этими аллелями, изменение фенотипа привело к увеличению числа летальных исходов среди домашнего скота и людей из-за укусов пчел (Camazine and Morse 1988). (Мы подчеркиваем, что “африканизированные” медоносные пчелы *не являются* ГМО; однако они представляют собой отличный пример значительного негативного воздействия, обусловленного изменением фенотипа.)

При проведении оценки взаимодействия видов с участием ГМО обязательно следует рассматривать вытеснение популяций того же или других видов, вызванное изменениями фенотипа. В последнее время фактов, подтверждающих, что искусственно разводимые лососевые, достигающие чрезмерных размеров, могут социально доминировать над более мелкими дикими особями того же вида или близкородственными видами и иногда вытеснять их за счет повышенной агрессивности поведения или усилившейся конкуренции за корм и среду обитания, становится все больше (например, Bachman 1984, Nickelson et al. 1986, Vincent 1987). Это увеличивает обеспокоенность, связанную с тем, что такое вытеснение может быть более общим явлением среди ГМО, у которых проявляются определенные фенотипические изменения, неблагоприятно сказывающиеся на их взаимодействии с другими организмами. Некоторую обеспокоенность вызывает потенциальная возможность вытеснения естественных популяций, даже если ГМО не способен скрещиваться с ними, поскольку такое вытеснение - это первый шаг к истощению и истреблению естественных популяций. Возможные неблагоприятные экологические последствия включают уменьшение генетического и видового разнообразия, разрушение экосистемы и снижение устойчивости рыбных ресурсов, имеющих особое значение для людей. Последний пункт актуален также для дальнейшего рассмотрения вопроса о неблагоприятных изменениях в экосистемах, приведенного ниже.

Популяции промысловых организмов, как правило, важны с экономической точки зрения для человека и с экологической точки зрения для дол-

госрочного обеспечения здоровья и устойчивости пресноводных и морских экосистем (например, Christie et al. 1987). Поэтому очень важно оценить, могут ли взаимодействия между ускользнувшими ГМО и популяциями промысловых видов оказывать неблагоприятное воздействие на эти популяции, например, за счет увеличения колебаний величины популяции, за счет вытеснения вследствие повышенной конкуренции или поведенческого взаимодействия или за счет снижения обилия и генетического разнообразия (Wahl et al. 1995). Последний пункт актуален также для дальнейшего рассмотрения вопроса о неблагоприятных изменениях в экосистемах, приведенного ниже.

V.E.[б]

Данный этап в оценке воздействия на экосистемы (блок-схема V.E.) в результате приводит пользователя либо к Выходу из процедуры, либо к Регулированию риска. Для завершения оценки требуется, чтобы пользователь располагал четкими научными доказательствами в пользу заключения о том, что неблагоприятные изменения в экосистеме маловероятны или незначительны.

Согласно существующему в экологической науке представлению, все экосистемы находятся в состоянии непрерывного изменения (Pickett et al. 1992). В лучшем случае системы проходят многократно чередующиеся "устойчивые" состояния, причем "устойчивость" определяется в относительно небольшом временном масштабе, не превышающем нескольких десятилетий. Однако по мере накопления наших знаний в области экологии чередующиеся состояния становятся более предсказуемыми, как и направление изменений в экосистеме, реагирующей на региональные или глобальные факторы. Добавление любого нового организма в систему, в том числе и ГМО с измененными фенотипами, может изменить функционирование экосистемы и таким образом снизить ее предсказуемость. Поэтому в данном пункте блок-схемы пользователи должны оценить, может ли модифицированный организм оказывать на доступные экосистемы воздействие, способное вызвать переход в состояние, из которого экосистема не смогла бы, возможно, вернуться к предыдущему, более желательному состоянию.

Появляется все больше литературы, посвященной концепциям деградации экосистем и их целостности. На целостность экосистемы влияет разнообразие структур экосистемы и протекающих в ней процессов, в том числе некоторая избыточность (Christie et al. 1987, Karr 1991). При проведении оценки потенциальной возможности доведения экосистемы до состояния деградации следует рассматривать как аспекты экологической устойчивости, так и аспекты ее использования человеком (например, ухудшение качества воды). Доступные экосистемы, "здоровое" состояние которых уже было в значительной мере нарушено ранее, особенно подвержены дальнейшей деградации и, таким образом, более восприимчивы к неблагоприятному воздействию, которое оказывает взаимодействие видов с ускользнувшими ГМО. Кроме того, незначительные изменения качества мест обитания могут привести к долгосрочному неблагоприятному воздействию на популяции нецелевых организмов, для определения которого потребуются годы (Doak 1995). К естественной деградировавшей экосистеме не следует подходить как к искусственной системе, в которой не требуется защищать ее естественные структуры и процессы.

Если оценка показала, что неблагоприятные изменения экосистемы маловероятны или незначительны, из блок-схемы V.E. пользователь направляется к Выходу из процедуры в блок-схеме VII., после чего, если интродукция ГМО не связана с безопасностью пищевых продуктов и особые защитные меры не нужны, оценка считается завершенной. Однако до перехода к этому пункту необходимо оценить, может ли крупномасштабная интродукция модифицированных организмов являться - в результате одного или нескольких из рассмотренных взаимодействий - средством естественного отбора среди других организмов в сообществе, и, если может, то каковы были бы экологические последствия.

БЛОК-СХЕМЫ VI.A., VI.B., VI.C. РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКА

Введение

В настоящем разделе НЕ рассматриваются микроорганизмы, поскольку невозможно создать барьеры, надежно изолирующие их во внелабораторных условиях (и даже в лабораторных условиях со значительным числом прямых или косвенных контактов с внешней средой).

В настоящем разделе рассматривается только интродукция ГМО, в отношении которых необходимо применять регулирование риска. В нем содержатся рекомендации по разработке и реализации исследовательского проекта, полевого тестирования или крупномасштабных полевых испы-

таний генетически модифицированных организмов с целью снижения риска конкретного вида опасности, выявленной с помощью соответствующих оценочных блок-схем. При планировании и осуществлении мер регулирования следует учитывать все факторы, рассматриваемые в настоящем разделе, в том числе выбор места реализации проекта, определение масштаба интродукции, разработку и оценку возможности реализации барьеров и безопасность. Требования по эксплуатации включают письменный оперативный план, схему действий в чрезвычайных ситуациях, обучение кадров, контроль и мониторинг перемещений, а также письменный отчет по окончании проекта.

В данном разделе также не рассматривается высвобождение ГМО в промышленном масштабе. Предполагается, что ко времени изучения вопроса о коммерческом высвобождении того или иного организма уже будут проведены все необходимые лабораторные исследования и мало- и крупномасштабные полевые испытания, обеспечивающие достаточно полное представление о возможных последствиях для окружающей среды и здоровья человека. Вероятно, во многих случаях можно будет предвидеть серьезную опасность, устранить которую явно невозможно ни путем изоляции, ни с помощью других стратегий. Однако политические и экономические факторы могут сделать высвобождение крайне привлекательным, даже несмотря на такую опасность. В этом случае, в отличие от маломасштабных полевых испытаний, для которых принятие решения о высвобождении основывается главным образом на возможности реализации методов изоляции, при принятии окончательного решения относительно крупномасштабной коммерческой интродукции ГМО основное внимание следует сосредоточить на возможности осуществления эффективных программ по смягчению предсказанных экологических последствий.

Смягчение воздействия и регулирование риска

К сожалению, вопрос регулирования риска и смягчения воздействия в отношении крупномасштабных высвобождений находится в настоящее время на ранних стадиях изучения. Наибольший прогресс в этой области достигнут при работе с трансгенными сельскохозяйственными культурами, где интрогрессия гена в дикие популяции - только вопрос времени, а воздействие на другие организмы уже было продемонстрировано при маломасштабных испытаниях. Например, несмотря на рекомендации, данные сельскохозяйственной отрасли, не засевать в больших количествах трансгенные культуры, экспрессирующие Bt эндотоксины, так как было доказано, что сильное селективное давление этих культур может привести к появлению устойчивых к токсинам вредителей (например, Krimsky and Wrubel 1996), за последние несколько лет десятки миллионов акров были засеяны сельскохозяйственными Bt культурами. Серьезные усилия по смягчению последствий интродукции миллионов особей, экспрессирующих высокий уровень токсина против конкретных видов вредителей, заключаются во внедрении научно обоснованных программ регулирования устойчивости, рекомендованных Mellon и Rissler (1998) и введенных Alstad и Andow (1995). Эти программы предусматривают наличие в основном посеве определенного процента (приблизительно 15-40%) растений, восприимчивых к виду вредителя, на который действует Bt эндотоксин; эти растения должны располагаться на определенном расстоянии от основной культуры и быть эффективными в качестве убежищ для популяций определенных вредителей. Кроме того, в планах “убежищ/высокой дозы токсина” предусматривается содержание достаточно высокой дозы эндотоксина в растениях для того, чтобы убивать вредителей и снижать сублетальные воздействия. Они также включают мониторинг планов борьбы с популяциями местных вредителей (Bt культуры не следует использовать, если воздействие вредителей невелико) и частоты аллелей устойчивости в популяции. Планы разрабатываются в соответствии с имитационными моделями, результатами маломасштабных исследований и исследований, проводившихся в теплицах; результатов полевых испытаний пока еще нет.

Несмотря на то, что детально разработанные программы по смягчению последствий (нацеленные на задержку возникновения устойчивости к Bt эндотоксинам, экспрессируемым в трансгенных сельскохозяйственных культурах) относятся к числу наиболее успешных примеров повышения безопасности крупномасштабных высвобождений ГМО, оказывающих аналогичное воздействие на окружающую среду, они все же не лишены недостатков. Эти недостатки связаны со структурными неопределенностями, пробелами в знаниях в области биологии и социально-экономическими трудностями их быстрого осуществления. В качестве примера можно привести тот факт, что коммерческий Bt хлопок в опреде-

ленных полевых условиях Австралии, по всей видимости, экспрессировал лишь небольшое количество Bt эндотоксина (Forrester and Pyke 1997). Эффективность специальной программы ограничена недостатком знаний о перемещениях и поведении в период спаривания большинства бабочек-вредителей; мониторинг соблюдения фермерами необходимых условий является дорогостоящим мероприятием.

Для промышленного использования было предложено несколько стратегий биологической изоляции новых признаков, экспрессируемых ГМО, однако они остаются чрезвычайно спорными. Например, давление рынка может препятствовать ограничению на использование сельскохозяйственных Bt культур только в районах, где не встречаются их дикие родственники. Учитывая тот факт, что при засеве культурами больших площадей расширяется и их воздействие, с течением времени, скорее всего, будет происходить интрогрессия гена эндотоксина Bt в популяции диких родственников Bt культуры. Одно из недавних предложений по биологической изоляции растений состояло в том, чтобы вводить новый генетический материал *только* в хлоропласты растения (Daniel et al. 1998). К сожалению, у этой идеи были изъяны, поскольку она основывалась на оказавшемся неверным предположении, что потока хлоропластных генов через пыльцу у высших растений не существует (Stewart, Jr. and Prakash 1998, Cummins 1998).

Что касается аквакультуры, появившаяся надежда на создание бесплодных триплоидных устриц для возможного крупномасштабного вытеснения неаборигенного вида не оправдалась, так как со временем устрицы снова становились диплоидными (Blankenship 1994). Некоторые специалисты по аквакультуре предлагают также проводить биологическую изоляцию трансгенных рыб посредством индукции триплоидии, в результате которой рыбы становятся бесплодными. Среди небольшого числа видов, для которых этот вопрос обсуждался, наблюдаются значительные различия в эффективности индукции триплоидии, репродуктивном поведении и наличии или отсутствии жизнеспособных гамет (Hallerman and Kapuscinski 1993). Судя по всему, степень стерильности у триплоидных самок рыб и моллюсков больше, чем у триплоидных самцов (Thorgaard and Allen 1992). По всей видимости, некоторые взрослые триплоидные самцы все равно производят достаточно половых гормонов для стимулирования соответствующего поведения в период спаривания в отношении фертильных самок. Это означает, что самцы рыб, ускользнувшие из рыбопитомников, могут достигать половой зрелости на воле и проявлять брачное поведение в отношении самок того же или близкородственного вида, что приведет к появлению бесплодного потомства. Это может уменьшить численность дикой популяции, что особенно опасно для угрожаемых видов и других вызывающих особую озабоченность диких популяций. Кроме того, триплоидия не препятствует размножению водорослей и не вызывает стерильности многих видов рыб и моллюсков (см. Приложение B).

И, наконец, не следует забывать, что фертильные ГМО или встречающиеся в природе организмы, которые получают признаки от ГМО в результате скрещивания, подвергнутся эволюционной адаптации в местной окружающей среде. Это сделает чрезвычайно трудным или даже невозможным предсказание вероятных последствий в плане биобезопасности на протяжении многих поколений.

В этой связи мы утверждаем, что крупномасштабное использование ГМО обязательно должно сопровождаться тщательными исследованиями и соответствующим непрерывным мониторингом с целью выявления возможных непредвиденных неблагоприятных последствий. При обнаружении неблагоприятного воздействия определенного типа ГМО на окружающую среду необходимо, чтобы все заявки на крупномасштабное его использование были подвергнуты тщательному анализу на основе каждого конкретного случая.

Таким образом, при обнаружении неблагоприятного воздействия на окружающую среду, крупномасштабное коммерческое использование ГМО должно подвергнуться тщательным исследованиям и детальному анализу на основе каждого конкретного случая. Планы по смягчению последствий должны быть тщательно и четко разработаны и должны предусматривать альтернативные стратегии действий в случае, если первоначальные меры по смягчению последствий окажутся менее эффективными, чем ожидалось. В число консультантов, участвующих в разработке планов по смягчению последствий, следует включать специалистов, знающих биологию организма, а также экспертов, знакомых с экологией доступных экосистем. Однако рассмотрение планов по смягчению последствий выходит за рамки настоящего Руководства и подробнее обсуждаться не будет.

Общие замечания о мерах по изоляции

Следует ожидать или требовать обеспечения соответствующей эффективной изоляции всех ГМО, в отношении которых установлена необходимость регулирования риска. Средства и эффективность изоляции будут меняться в зависимости от рассматриваемых ГМО, специфических характеристик доступных экосистем и масштаба интродукции.

Как правило, меры изоляции усложняются, но теряют свою эффективность при: 1) уменьшении физического размера ГМО или его пропагул; 2) увеличении приспособляемости или повышении физической устойчивости ГМО; 3) способности ГМО или его пропагул перемещаться и распространяться в доступных экосистемах (подвижность); 4) увеличении длительности, пространственного масштаба или абсолютного размера проекта или интродукции и 5) близости природной среды, в значительной степени способствующей расселению (например, районы сильных ветров, реки, океаны). Эти факторы вкратце рассматриваются ниже; мы рекомендуем пользователям по возможности минимизировать риск за счет тщательной разработки и внедрения соответствующих методов и приемов изоляции. Некоторые из возможных путей расселения ГМО приведены в таблице 1. Более подробное рассмотрение методов изоляции в конкретных случаях, связанных с полевыми испытаниями рыб и моллюсков, приводится в публикации *Технические нормативы безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.); эти методы могут послужить хорошим примером для некоторых видов использования ГМО.

А. Влияние размера организма

Маленькие организмы, особенно микроорганизмы, трудно изолировать, поскольку их сложнее увидеть или обнаружить; их, как правило, выращивают или культивируют очень большими колониями; и они легко разносятся ветром, водой или иными путями. Дополнительные особенности, присущие маленьким организмам и микробам, могут увеличивать потенциальную возможность их распространения за пределы изоляции. Вопрос о более широком распространении ГМО за счет приспособляемости, физической устойчивости или подвижности (способности к расселению) рассматривается ниже, в пункте *Б)*. Среди организмов, размножающихся иными путями, помимо строго раздельнополого размножения, жизнеспособная популяция может возникнуть в доступной экосистеме вследствие ускользания **одной** особи, семени, цисты, споры или выводковой почки (см. пояснение в Приложении В раздела II).

Б. Последствия приспособляемости, физической устойчивости и способности к расселению

ГМО, обладающие высокой приспособляемостью (то есть повышенной способностью к выживанию и размножению), устойчивостью к неблагоприятным или разрушительным физическим факторам и/или высокой способностью к расселению, изолировать будет трудно. Высокий уровень приспособляемости увеличит вероятность попадания в доступную природную среду большего числа особей, гамет или других пропагул и увеличит предрасположенность ГМО или его потомков к выживанию и распространению после интродукции в окружающую среду или ускользания.

Устойчивость к неблагоприятным или разрушительным физическим факторам увеличивает диапазон доступных экосистем, в которых ГМО может выжить, и делает некоторые физические и химические методы изоляции неэффективными. Например, ГМО, способный выдерживать широкий спектр температур, может быстро расти в большем количестве сред обитания, чем аналогичный ГМО, устойчивый лишь к узкому диапазону температур, и его труднее изолировать физическими барьерами, основанными на температурной обработке. Физические факторы, использование которых в таких случаях может быть важно, перечислены (это не весь возможный спектр) в Приложении А в разделе “Устойчивость к физическим факторам”.

Отличная способность к расселению повысит вероятность того, что одна или несколько особей, репродуктивных клеток (например, сперматозоиды, мелкие яйца, споры, цисты) или выводковых почек ускользнут, несмотря на меры изоляции, а также существенно увеличат эффективное расстояние, на которое ГМО сможет ускользать. Например, пыльца ветроопыляемых сельскохозяйственных культур может разноситься на большие расстояния, также как пыльца некоторых культур, опыляемых насекомыми; аналогичным образом и семена, переносимые ветром, могут разноситься на достаточно большие расстояния. Таким же образом гаметы видов рыб и моллюсков, которые

мечут икру, и сперматозоиды в толще воды, разносятся на большие расстояния в морских или пресноводных экосистемах. Способность к расселению, как правило, увеличивается с уменьшением физического размера ГМО, как описано выше, в подпункте *А).*

В. Влияние продолжительности проекта, пространственного масштаба и числа ГМО

Вероятность ускользания ГМО из системы изоляции возрастает пропорционально продолжительности и пространственному масштабу изоляции или высвобождения, а также числу используемых ГМО. Увеличение любого из этих факторов повышает вероятность попадания ГМО в доступные экосистемы. Во-первых, вероятность ускользания есть частично функция времени, поэтому число фактических ускользаний ГМО будет, как ожидается, возрастать по мере продления срока реализации проекта. Во-вторых, вероятность ускользания - это частично функция размера элементов системы изоляции, непосредственно связанной с доступной экосистемой и/или с путями доступа к ней. Примером таких элементов может быть длина периметра изолированного поля, засеянного культурой, или ежедневный объем воды, вытекающей непосредственно или опосредованно из сооружений аквакультуры в естественные водоемы. Поэтому ожидается, что число фактических ускользаний ГМО будет увеличиваться по мере расширения пространственного масштаба сооружения, участка изоляции или участка высвобождения. В-третьих, вероятность ускользания - это частично функция числа изолируемых организмов; фактическое количество ускользаний ГМО будет, как ожидается, расти по мере увеличения числа ГМО в проекте.

Г. Близость к средам обитания, значительно способствующим расселению

Некоторые среды обитания обладают физическими свойствами, значительно способствующими расселению ускользнувших ГМО вдали от места изоляции. В качестве примеров можно привести экосистемы, характеризующиеся сильными ветрами или большим потоком воды (например, реки, устья, морская среда). При работе с ГМО в морских и пресноводных средах изоляция от доступных экосистем может быть особенно затруднена и может потребоваться особое внимание к разработке специальных мер изоляции; подробные рекомендации относительно таких видов использования ГМО приводятся в разделе регулирования риска *Технических нормативов безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.). Все методы и приемы изоляции должны предусматривать случайные катаклизмы, такие как бури, смерчи, ураганы, высокие приливы или вандализм, которые повышают вероятность расселения ГМО за пределы ограниченного района.

Подход на основе каждого конкретного случая, дополненный обзором

В ходе различных научно-исследовательских проектов, полевых испытаний и крупномасштабных интродукций, для которых необходимо регулирование риска, проявляется большое разнообразие биологических особенностей ГМО, специфических(ого) рисков(а) и элементов, которые влияют на эффективность изоляции (например, масштаб, продолжительность и выбор места реализации проекта). *Поэтому в настоящих руководящих принципах невозможно предопределить наиболее действенное сочетание мер изоляции для каждого конкретного случая*. По этой причине в данном разделе представлены общие рекомендации, а пользователю предлагается разрабатывать наиболее подходящие комбинации мер регулирования риска, отвечающих целям либо “требуемой изоляции”, либо положения “ускользаний нет/ускользания незначительны”, как определено в блок-схемах VI.A. или VI.B. Определение мер “изоляции” необходимо проводить в соответствии с конкретно выявленной опасностью в рамках предлагаемого проекта, как указано в блок-схемах VI.A. или VI.B.; последствия для окружающей среды должны быть самыми незначительными.

Пользователи данного раздела должны четко понимать, что в приведенных здесь рекомендациях изложены минимальные требования. В некоторых случаях, возможно, принятие дополнительных мер было бы предусмотрительным шагом. Для обеспечения надлежащего регулирования риска при помощи похода, основаного на каждом конкретном случае, пользователи данного раздела должны проводить тщательный анализ своих мер регулирования риска и планов выбора места реализации и масштаба проекта до проведения интродукции ГМО в полевых условиях. Необходимо, чтобы в состав группы аналитиков входили специалисты по биологии организма, а также эксперты, знакомые с экологией доступных эко-

систем (см. подробные пояснения ниже, в подразделах, посвященных независимым экспертизам и инспекции участков).

Сопоставление научно-исследовательских проектов и коммерческой эксплуатации

Вариантов мер по изоляции, вероятно, со временем будет становиться больше и будет проще осуществлять изоляцию ГМО при интродукции в условиях маломасштабных полевых испытаний, чем в рамках крупномасштабных коммерческих проектов. Фактически, при определенных сочетаниях ряда факторов: конкретных видов опасности, специфики ГМО и масштабов желательного высвобождения, ни одна из программ по изоляции не сможет решить всех проблем, связанных с выявленными опасностями. Однако во многих случаях биологические барьеры или выбор участка могут повысить возможность обеспечения изоляции даже при коммерческой эксплуатации.

Выбор места реализации проекта

Простота или сложность регулирования конкретных видов опасности, выявленных в рамках того или иного проекта, будет в значительной мере зависеть от экологических особенностей географического местоположения научно-исследовательского проекта. Например, выращивание генетически модифицированных культурных растений в районах, где нет диких родственников, способных к перекрестному опылению с ГМО, снижает необходимость стерилизации пыльцы или предотвращения цветения растений. Особенно важно оценить, могут ли физические и экологические особенности местного участка и физические особенности мощностей, задействованных в проекте, физически изолировать ГМО при наводнениях, бурях, землетрясениях и других стихийных бедствиях, если известно, что они периодически происходят в данном географическом регионе. Например, факторы, которые необходимо учитывать в отношении пресноводных и морских ГМО, суммированы в таблице 2. Пользователям необходимо составить аналогичный перечень соображений для конкретного ГМО и географического региона, связанного с проектом. Физические барьеры не способны обеспечивать изоляцию небольших подвижных ГМО, таких как некоторые членистоногие; с особой тщательностью следует также разрабатывать меры изоляции при работе с позвоночными. Независимые эксперты, проводящие оценку, и инспекторы участков должны оценивать адекватность мер по предотвращению случайного ускользания ГМО как в нормальных экологических условиях, так и в условиях возможной бури и других стихийных бедствий.

Несколько конкретных критериев для пресноводных и морских участков

Хотя для большинства исследовательских проектов, связанных с пресноводными водоемами, можно обеспечивать соблюдение критериев размещения выше максимального уровня воды при наводнениях, вычисленного за 100-летний период (как обозначено в таблице 2), для большинства станций морских и устьевых исследований соблюдение данных критериев обеспечить невозможно. Соответственно, при реализации научно-исследовательских проектов у морей и устьев, следует обращать больше внимания на другие способы регулирования. Для многих морских исследований защиту от наводнений, смерчей и других стихийных бедствий (например, от повреждений, вызванных ветром и волнами при сильном шторме) лучше обеспечивать путем сохранения небольших масштабов исследований, чтобы все ГМО можно было бы безопасно переместить на другой участок или уничтожить в определенные сроки. Передислокацию или уничтожение следует осуществить сразу после получения предупреждений о стихийных бедствиях (например, прогнозов местной метеослужбы) и завершить до того как проведение операции станет слишком опасным. Схема действий в таких чрезвычайных ситуациях должна быть записана в соответствующем разделе экстренного реагирования письменного оперативного плана проекта (см. ниже, подраздел, посвященный оперативному плану).

Выбор места реализации проекта с целью минимизации некоторых рисков

Как резюмировано в блок-схеме VI.A., одной из специфичных опасностей, связанных с некоторыми проектами, является неблагоприятное воздействие на популяции угрожаемых, находящихся в опасности или вызывающих наибольшую обеспокоенность видов. Вместо принятия мер по минимизации данных рисков, можно полностью исключить такую опасность путем перемещения предлагаемого проекта на участок, где доступные экосистемы не содержат таких популяций охраняемых видов. Если пользователи серьезно рассматривают возможность такого перемещения, то

Таблица 2. Минимальные критерии выбора места реализации проекта в случаях выявленной конкретной опасности для работы с пресноводными или морскими ГМО

Явление	Пресноводный проект	Морской проект
Наводнение	выше уровня воды, вычисленного за 100-летний период[3] ливневая канализация, рассчитанная на уровень осадков, вычисленный за 100-летний период[3], или обеспечение хранилища отвод поверхностного стока за пределы участка реализации проекта	критерии уровня наводнений и ливневой канализации не применимы - следует уделять больше внимания регулированию масштаба проекта и других факторов отвод поверхностного стока за пределы участка реализации проекта
Ветровое давление[1,2]	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют
Снеговая нагрузка[1,2]	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют
Сейсмическая нагрузка[1,2]	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют
Прочее[1,2]	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют	текущие требования к лабораторному комплексу, если таковые существуют

[1] Эти критерии касаются установок для выращивания лабораторных животных и механических барьеров, расположенных в помещении или вне его. В случае установок, находящихся внутри помещения, критерии нагрузки в основном относятся к зданиям, в которых размещены эти установки и механические барьеры. В случае установок, находящихся вне помещений, критерии нагрузки касаются непосредственно установок для выращивания (например, резервуаров или крышек из стекловолокна) и механических барьеров (например, расположенной снаружи системы дренажных канав или ограждений объекта по периметру).

[2] В случае отсутствия текущих требований к лабораторным установкам пользователи должны определить критерии нагрузки, чтобы предотвратить разрушение физических установок из-за часто происходящих климатических явлений (например, наиболее мощного сейсмического явления, происходящего с ожидаемой периодичностью раз в 10 лет) и чрезвычайных явлений (например, наиболее мощного сейсмического явления, происходящего с ожидаемой периодичностью раз в 100 лет). Для определения этого критерия необходимо проконсультироваться с инженерами-строителями и с другими экспертами.

[3] Относится к явлениям, происходящим (на основе исторических сведений) с ожидаемой периодичностью в среднем один раз в 100 лет.

сначала им следует обратиться к блок-схемам (с I. по V.), чтобы оценить стабильность места передислокации. В частности, важно определить, будут ли в месте передислокации возникать другие специфичные неблагоприятные последствия, которые необходимо регулировать.

Пока не будет накоплено больше опыта работы с ГМО, реализацию научно-исследовательского проекта, например, по пресноводным рыбам, разумнее проводить в районах с системами внутреннего дренажа и без постоянных водоемов. В аридных областях встречаются районы, в которых все стоки просачиваются в землю или испаряются. Все поверхностные водоемы там временные. В некоторых случаях перемещение места реализации проекта может привести к сокращению числа и видов барьеров, необходимых на проектном участке. Наиболее веская причина в пользу передислокации места реализации проекта заключается в обеспечении слива сточных вод и вод опорожнения в среду, которая вызывает гибель ГМО на всех стадиях его жизненного цикла. Например, если было наглядно показано, что морская вода смертельна для всех стадий жизненного цикла пресноводных ГМО, то проекты, включающие такие ГМО, можно было бы осуществлять на участке, где возможен слив всех сточных вод и вод опорожнения прямо в океан (то есть в концентрированную морскую воду). В некоторых случаях применение такой стратегии может исключить необходимость установки дополнительных фильтров для сточных вод и вод опорожнения (см. соответствующие пояснения ниже).

Конструкция барьеров

В настоящем подразделе рассматриваются факторы, которые необходимо учитывать при разработке различных барьеров для изоляции ГМО в пределах участка реализации проекта. Минимальное требование для каждого возможного пути ускользания из системы в рамках любого проекта, предусматривающего регулирование риска, заключается в обеспечении достаточного количества последовательно размещенных барьеров, необходимых для выполнения задач по регулированию риска, в частности, обозначенных в блок-схемах VI.A. или VI.B., *на всех стадиях жизненного цикла* ГМО, наблюдаемых в период реализации проекта. Цель регулирования риска состоит в том, чтобы либо обеспечить условия, при которых "ускользаний нет/ускользания незначительны", либо обеспечивать принятие мер в случаях, когда "высвобождение ГМО противопоказано" (для микроорганизмов) или когда "рекомендуется изоляция".

Полный набор барьеров для соответствующей системы *должен обеспечивать достижение цели регулирования риска на наиболее сложной для изоляции стадии жизненного цикла*, наблюдаемой в период реализации проекта; как правило, это самая ранняя из стадий жизненного цикла. Поскольку ни один вид барьеров не обеспечивает постоянной 100-процентной эффективности изоляции, то надежность изоляционных мер в целом будет во многом зависеть от количества отдельных барьеров, включенных в систему. Предполагается, что пользователи определят соответствующую комбинацию видов и общее количество барьеров, необходимых для достижения цели регулирования риска. Количество отдельных барьеров зависит от особенностей участка и самого проекта, но поначалу следует планировать установку трехпяти барьеров. Если имеются явные доказательства того, что некоторые постоянные особенности доступной окружающей экосистемы летальны для ГМО на всех стадиях его жизненного цикла (например, концентрированная морская вода летальна для пресноводных ГМО на всех стадиях их жизненного цикла), то дополнительные барьеры, возможно, не потребуются. Ожидается, что эксперты по оценке проектов и инспекторы проведут оценку адекватности выбранной комбинации и общего количества барьеров.

Для предотвращения ускользания пользователь может использовать как минимум четыре вида барьеров.

Физические или химические барьеры

Такие барьеры создаются с использованием физических и химических факторов с целью 100-процентного уничтожения ГМО на одной или нескольких определенных стадиях жизненного цикла до того, как они попадут в доступную(ые) экосистему(ы). Физическими и химическими барьерами, препятствующими ускользанию ГМО по земле или по воздуху, могут являться: летальная температура или уровень радиации, биоцидные или бактерицидные препараты. Однако некоторые из этих барьеров могут наносить серьезный и широкомасштабный вред окружающей среде и должны использоваться крайне осторожно и на изолированных площадках. Например, жидкие отходы и воздух из биореакторов, содержащие микробные ГМО, можно пропускать через камеру, подвергая их воздействию летальных доз ультрафиолетового излучения, температуры или спе-

цифического химического вещества. О стратегиях локализации токсичных промышленных химикатов, возбудителей инфекций и других опасных материалов написано множество статей, пользователю предлагается обращаться за справками к данной литературе (см., например, Buchholz 1998).

Физические или химические барьеры для пресноводных или морских ГМО (например, рыб, моллюсков, водорослей и других водных растений) могут быть созданы, если организмы содержатся в наземных установках для выращивания лабораторных животных. Можно поддерживать летальный уровень температуры воды, pH или концентрации химического вещества (например, хлора, брома, озона) в сточных водах из инкубатора или в общем стоке из всех установок для выращивания, с последующим удалением летального фактора при выводе стока с проектного участка. Дополнительные рекомендации, касающиеся пресноводных и морских ГМО, приводятся в разделе о регулировании риска *Технических нормативов безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.).

Механические барьеры

Данная категория включает механические структуры (стационарные или мобильные), которые физически удерживают ГМО от ускользания с проектного участка на одной или нескольких стадиях его жизненного цикла. Механические барьеры могут быть последовательно размещены в критических точках установки или участка высвобождения. Механическими барьерами могут являться: замкнутые пространства (например, биореакторы, оранжереи или теплицы, сетчатые клетки, электрические ограждения); корпускулярные фильтры, решетки (например, напольные решетки, решетки переливной трубы резервуаров для разведения аквакультуры); измельчители с подвижными ножами, крышки или колпаки для открытых резервуаров, лотков и т.д. Примеры механических барьеров, используемых в аквакультуре, приведены в Приложении Г (Консультативный комитет по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства, 1995 г.).

Биологические барьеры

Биологические свойства или изменения ГМО могут служить барьером, если они 1) препятствуют размножению на участке реализации проекта, устраняя таким образом риск ускользания мелких гамет, зародышей, личинок, спор или цист; или 2) значительно снижают возможность размножения или выживания ГМО в доступной экосистеме. Однако биологические барьеры, препятствующие размножению, чрезвычайно трудно или невозможно создать для организмов, размножающихся неполовым путем (например, многие виды растений и беспозвоночных способны к почкованию на некоторых или на всех стадиях развития). Как уже отмечалось выше, в тексте по регулированию риска, создание биологических барьеров для микроорганизмов НЕВОЗМОЖНО.

Одних биологических барьеров, как правило, недостаточно, но они могут быть использованы в дополнение к физическим, химическим и механическим барьерам для повышения степени изоляции. Примерами биологических барьеров являются: 1) уничтожение ГМО до достижения ими репродуктивной стадии жизненного цикла; 2) использование ГМО только одного пола (применимо ТОЛЬКО для строго раздельнополых видов); и 3) использование постоянно стерильных ГМО. В качестве биологических барьеров для конкретных проектов, связанных с использованием ГМО в сельском хозяйстве, иногда предлагалось использование буферных рядов из пожнивных культур. Хотя было доказано, что такие буферные ряды могут снижать поток генов в популяции, отделенные этими рядами, полностью предотвращать его они не в состоянии (рассмотрено в работе Klinger and Ellstrand 1998).

Масштаб проекта как барьер

Данный барьер используется главным образом при исследованиях, а не при коммерциализации ГМО. Если на стадии исследования можно использовать столь небольшое количество ГМО, что ускользание всех организмов не вызовет риска возникновения уже известной опасности, то этот барьер можно применять. Однако очень трудно определить и обосновать то количество ГМО, которое отвечало бы этому критерию. Если ГМО является самооплодотворяющимся гермафродитом или истинным партеногенетическим организмом (см. Приложение В), то масштаб эксперимента не следует использовать как барьер, потому что случайное ускользание хотя бы одной особи может дать начало целой популяции ГМО в доступной экосистеме. Помимо того, что масштабы экспериментов с такими организмами должны быть

как можно меньше, для обеспечения изоляции необходимо также использовать многочисленные барьеры других видов.

Пример: барьеры, применяемые для перекрывания пути ускользания в наземных установках для выращивания аквакультуры

Следующий раздел касается специальных проектов по выращиванию пресноводных и морских организмов в наземных установках для содержания объектов аквакультуры. Это детально разобранный пример, который может быть применен в других системах.

Пути ускользания через водную систему

Случайное ускользание ГМО из наземной установки для выращивания объектов аквакультуры может происходить через любой из следующих компонентов водной системы: исходную воду и подпиточную воду (относится к системам повторного использования воды); сточные воды и воды опорожнения; шлам, остающийся после обратной промывки фильтров, чистки сеток или откачки резервуаров для разведения аквакультуры и аэрозоли из инкубаторов для личинок некоторых моллюсков. Поэтому каждый компонент водной системы должен иметь достаточно комбинаций и достаточное количество механических или физических/химических барьеров для предотвращения ускользания.

Исходная вода/подпиточная вода. Поверхностные воды требуют соответствующего набора барьеров. Для артезианской воды, воды из других полностью замкнутых источников и воды из муниципальных источников барьеры могут не потребоваться.

Сточные воды и воды опорожнения. При прочих равных условиях риск случайного ускользания увеличивается по мере увеличения объема и частоты слива воды. Статические и закрытые водные системы вообще не имеют стоков, за исключением случаев опорожнения системы. Системы повторного использования воды и пруды могут иметь незначительное количество сточных вод в зависимости от типа их эксплуатации и погодных условий. Проточные системы имеют непрерывный сток. Хотя коллектор сточных вод может служить одним из барьеров, но один только сброс сточных вод в такие коллекторы не обеспечивает в большинстве случаев надлежащего барьера для предотвращения случайного ускользания, потому что 1) при максимальном стоке вода из многих коллекторов попадает в ливневую канализацию или в поверхностные воды; или 2) некоторые пресноводные и морские животные могут выжить и преодолеть коллектор и очистные сооружения. Чтобы снизить риск до минимума (то есть, чтобы обеспечить положение, при котором “ускользаний нет/ускользания незначительны”, или “рекомендовать изоляцию”, как указано в блок-схемах VI.A. или VI.B.), перед попаданием в коллектор сточные воды и воды опорожнения должны пройти через необходимое количество барьеров на проектном участке. Пропускная способность сливных труб всех типов водных систем должна быть по крайней мере вдвое больше их способности приема сточных вод, чтобы можно было одновременно производить опорожнение нескольких установок для выращивания животных. Пользователи должны определить соответствующую пропускную способность сливных труб, а независимые эксперты и инспекторы участка должны оценить ее адекватность.

Для водных систем, в которых отсутствует непрерывный ток воды, альтернативный подход к предотвращению ускользания через сточные воды и воды опорожнения состоит в размещении всего проекта в закрытом помещении без спускных отверстий в полу и с возможностью удерживать воду из определенного числа экспериментальных резервуаров. Например, установка может быть рассчитана на удержание всей воды в случае поломки 5-20% экспериментальных резервуаров. Пользователь должен проконсультироваться с независимыми экспертами и инспекторами для того, чтобы установить соответствующую водоудерживающую способность установки. Кроме того, любые сточные воды из такого закрытого помещения следует обрабатывать как шлам (см. ниже).

Шламы. Они могут содержать жизнеспособные ГМО на ранней стадии жизненного цикла или в периоде покоя, оказавшиеся в массе остатков пищи, фекалий, оболочек икры и прочих твердых частиц. Для уничтожения любых жизнеспособных ГМО, могущих находится в шламе, рекомендуется проведение химической или термической обработки, в результате которой, как известно, ГМО, находящиеся на ранней стадии жизненного цикла, гибнут. Для некоторых видов эффективным может оказаться высушивание шламов непосредственно на участке. Окончательное удаление обработанных шламов должно соответствовать всем применимым в данном случае требованиям природоохранного законодательства; пользователи

должны иметь в распоряжении правила и руководящие указания своих учреждений и, если это необходимо, соответствующих государственных учреждений. Во многих странах запрещено сливать такие шламы в пресноводные или морские экосистемы. В качестве примеров надлежащего удаления обработанных шламов можно привести: слив в коллектор сточных вод; удаление в септическую систему и доставку на централизованную установку для уничтожения токсичных отходов; или захоронение на предварительно согласованном участке земли.

Другие пути ускользания

ГМО, содержащиеся в наземных установках для выращивания объектов аквакультуры, могут ускользать не только через водную систему, но и другими путями. Пользователи должны определить, возможно ли в их проектах ускользание ГМО одним или несколькими путями, описанными ниже, и принять упреждающие меры.

Безопасное уничтожение пресноводных или морских животных или растений. Некоторые виды на определенных стадиях жизненного цикла способны в течение длительного времени находиться вне воды. Например, взрослые особи некоторых двустворчатых моллюсков (в частности, клемов, мидий и устриц) могут в течение трех и более дней обходиться без воды, при относительно низкой температуре и небольшой влажности (например, если большое количество взрослых особей плотно упаковано в закрытом контейнере). Поэтому пользователи должны предвидеть и предотвращать ситуации, когда животные могли бы выжить при уничтожении и случайно попасть в природный водоем. Лучший способ избежать таких проблем - это изначально разместить животных, подлежащих уничтожению, на территории участка в защищенных и помеченных контейнерах для удаления отходов, а затем отвезти их на специальную безопасную установку по уничтожению отходов, например, на установку для обработки опасных отходов или площадку для захоронения отходов в землю.

Аэрозоли. Личинки двустворчатых моллюсков и некоторых ракообразных (например, пильчатых и обыкновенных креветок и крабов) намного меньшие личинок рыб. Поэтому инкубатории для таких организмов должны быть разработаны так, чтобы предотвращать ускользание личинок через испарение аэрозольных частиц в близлежащие пресноводные или морские экосистемы. Например, вытяжные вентиляторы инкубаторов должны быть размещены таким образом, чтобы никакие аэрозоли, которые могут выводиться наружу, не попадали в такие экосистемы.

Очистка и хранение оборудования. Некоторые пресноводные и морские ГМО на определенных стадиях жизненного цикла могут сохранять жизнеспособность длительное время, случайно застряв во влажных сетях, оказавшись в лужицах воды возле машин для сортировки икры, в ведрах с застоявшейся водой, на перчатках или обуви персонала, работающего с ГМО, и в другом оборудовании. Поэтому все оборудование, которое применяется для работы с живыми ГМО, должно быть тщательно очищено и высушено после каждого использования. Для того чтобы избежать случайного переноса живых ГМО в другое ненадежное место, такое оборудование следует использовать и хранить только в месте реализации проекта либо дезинфицировать его путем обработки, убивающей ГМО на всех стадиях жизненного цикла, и тщательно высушивать, прежде чем переносить его в другое место. Рекомендуется проводить инвентаризацию оборудования, используемого для реализации проекта.

Безопасность

Пользователи, дошедшие до этого раздела, идентифицировали специфические неблагоприятные последствия или опасности, связанные с используемыми в проекте ГМО. В этой связи меры безопасности должны быть приняты как для научно-исследовательских проектов, так и для тех видов коммерческого использования, которые требуют регулирования риска. Если речь идет о коммерческом использовании ГМО, на решение пользователя о принятии мер безопасности может влиять ряд социально-экономических факторов, не рассматриваемых в настоящем Руководстве. Однако для обеспечения биобезопасности теоретически требуется, чтобы при использовании ГМО в коммерческих целях применялись охранные меры.

Эти меры необходимы для: а) контроля обычного перемещения уполномоченного персонала, б) предотвращения несанкционированного доступа на участок и в) в случаях проектов, реализуемых на открытом воздухе, преграждения доступа хищникам, которые потенциально могут перенести ГМО за пределы участка. В зависимости от численности и поведения видов хищников, встречающихся в округе, в качестве меры безопасности может потребоваться создание электрических ограждений, установка сеток от птиц и принятие

других мер изоляции. Пользователи должны разработать комплекс надлежащих мер безопасности, а независимые эксперты и инспекторы участка должны оценить их адекватность. Комплекс мер безопасности приводится в таблице 3.

Сигнализация

Следует внимательно изучить вопрос об установке сигнализации у основных путей ускользания с проектного участка. Сигнализация не только обеспечивает надлежащую защиту от возможной неудачной локализации ГМО, но также предохраняет от вандализма или терроризма, которые могут привести к высвобождению ГМО. В качестве примеров сигнализации можно привести: сигнализацию, монтируемую по периметру ограждений и теплиц; сигнализатор вторжения; сигнализаторы превышения уровня воды и установки раннего предупреждения о наводнениях в случаях ускользания ГМО на какой-либо жизненной стадии водным путем (например, пресноводных или морских растений и животных, наземных растений, которые могут долго находится под водой, наземных животных, которые могут плавать или держаться на воде). Для сигнализации нужен источник питания или аварийное питание (таблица 4). Сигнализация должна оповещать соответствующий персонал о нарушении физических, химических или механических барьеров задолго до того, как в результате будет нарушен весь комплекс барьеров на проектном участке. Надежность системы сигнализации необходимо обосновать в рабочей ведомости, и о ней следует сообщить независимым экспертам и инспекторам участка. В идеале, все установленные виды сигнализации должны быть подключены к расположен-

Таблица 3. Меры по обеспечению безопасности проекта, направленные на минимизацию выявленных факторов опасности

Выполнение мер и определение тех из них, которые следует считать “факультативными” или “обязательными”, зависит от особенностей проекта и его расположения.

Сотрудники

- проверка личных данных[1]
- контроль доступа
- регистрация при входе и выходе
- идентификационный значок с фотографией
- обучение мерам безопасности

Посетители

- регистрация при входе и выходе
- обязательное сопровождение

Животные (установки на открытом воздухе)

- электрические ограждения
- сетки от птиц
- подземная изоляция или надлежащие барьеры, препятствующие проникновению землеройных животных

Установка

- контроль по всему периметру
- охранная сигнализация
- заключение контракта с лицом, ответственным за оперативное реагирование или реагирование полиции на сигналы охранной сигнализации
- знаки и предупреждения
- письменные планы по обеспечению безопасности
- проведение независимой экспертизы и инспекции участка

[1] Проверка личных данных должна проводиться согласно соответствующим законам и организационной политике для обеспечения защиты прав потенциального и работающего персонала.

ным на участке датчикам визуальных или акустических сигналов и к номеронабирателю для оповещения персонала в означенном порядке. Автоматизированные системы сигнализации не должны быть единственным видом мониторинга, а скорее должны обеспечивать поддержку мероприятий по мониторингу, осуществляемых специалистами.

Резервное энергопитание

Резервное энергопитание необходимо на случай возможного выхода из строя одного или нескольких барьеров на проектном участке и для гарантированной работы сигнализации.

Оперативный план

Все проекты, подлежащие регулированию риска, должны иметь одобренный письменный оперативный план. В плане должно быть изложено: а) как проект будет функционировать в нормальных условиях; б) предполагаемые проблемы, которые могут возникнуть, и пути их решения; и в) план экстренного реагирования в чрезвычайных ситуациях. План должен включать основные элементы действий в обычной и в чрезвычайной обстановке, приводимые ниже. До начала реализации окончательного варианта письменного плана его должны рассмотреть независимые эксперты (см. ниже, разделы, посвященные независимой экспертизе и инспектированию участка).

Обучение

Для всего персонала проекта, постоянно работающего на участке, должно быть предусмотрено необходимое обучение, в том числе обязательное ознакомление с оперативным планом. Рекомендуется, чтобы сотрудники подписали бумагу о том, что они ознакомились с планом и имеют представление о действиях по его осуществлению. Необходимые и рекомендуемые типы обучения представлены в таблице 5. Пользователям надлежит разработать соответствующую программу обучения, а независимые эксперты и инспекторы участка должны оценить ее адекватность с точки зрения минимизации конкретных факторов опасности, выявленных в проекте.

Таблица 4. Типы сигнализации для обеспечения безопасности проекта с целью минимизации выявленных факторов опасности

Тип сигнализации	Рекомендации	Комментарии
Сигнализаторы превышения уровня воды	необходимы для ГМО, способных ускользать водным путем	может потребоваться номеронабиратель, подача сигнала местного оповещения и резервное питание
Установки раннего предупреждения о наводнениях	необходимы, если ГМО могут ускользать водным путем и если проектный участок расположен ниже уровня наводнений, вычисленного за 100-летний период; в других случаях факультативны	эффективность может зависеть от наличия номеронабирателя, подачи сигнала местного оповещения и резервного питания
Периметральная сигнализация	необходима при выращивании ГМО вне помещений; в других случаях факультативна	эффективность может зависеть от наличия номеронабирателя, подачи сигнала местного оповещения и резервного питания
Сигнализаторы вторжения	факультативны	эффективность может зависеть от наличия номеронабирателя, подачи сигнала местного оповещения и резервного питания

Контроль перемещений

Контроль перемещений в обе стороны на территории замкнутой установки включает контроль преднамеренного перемещения персонала, оборудования, отходов, образцов воды и тканей. Такие перемещения могут способствовать ускользанию ГМО. При составлении раздела оперативного плана, касающегося контроля перемещений, следует обратиться к предыдущим разделам для получения соответствующих рекомендаций: "Пример: барьеры, перекрывающие пути ускользания, применяемые в наземных установках для выращивания аквакультуры" (контроль жидких отходов, оборудования и безопасного уничтожения ГМО) и "Безопасность" (контроль персонала).

Ведение записей

Для оценки соблюдения оперативного плана необходимо вести соответствующие записи (таблица 6). В частности, ведение учета кадров и журнала учета эксплуатации оборудования, а также ежедневное ведение журнала учета работы. Ведение учета всех генетически модифицированных особей на проектном участке может служить эффективным средством выявления потерь и пресечения воровства. В группах небольших организмов следует постоянно контролировать число особей; например, с помощью оценки количества живых особей на основе ежедневного подсчета наблюдаемых случаев смертности. Как только организмы достигают большего размера, следует проводить прямой подсчет особей. По возможности, настоятельно рекомендуется индивидуальное мечение особей, поскольку это позволяет отслеживать каждый модифицированный организм.

План экстренного реагирования

Оперативные планы должны включать план экстренного реагирования, в котором определяются наиболее общие типы чрезвычайных ситуаций,способных возникнуть в ходе реализации проекта, и приводятся меры по предотвращению распространения ГМО. В плане экстренного реагирования следует учитывать все типы стихийных бедствий, которые, по имеющимся данным, могут периодически происходить в районе проектного участка (например, наводнения, ураганы, тайфуны, смерчи, землетрясения). В идеале, проекты, осуществляемые в районах частых стихийных бедствий, по масштабу должны быть небольшими, так, чтобы можно было переместить в безопасное место или уничтожить все ГМО до того, как погодные условия станут слишком опасными для завершения операции.

Ответственная сторона. Менеджер проекта или назначенный представитель должен быть всегда доступен по телефону или лично для реагирования на чрезвычайные ситуации.

Уведомление о нарушении изоляции. В случае нарушения изоляции установки ответственная сторона должна уведомлять ответственные местные учреждения и орган, которому поручен надзор за биобезопасностью, если таковой имеется (например, Институционный комитет по биобе-

Таблица 5. Обучение персонала проекта мерам по минимизации выявленных факторов опасности

Тип	Рекомендуется	Факультативно
Общий процесс	Для директоров проектов и другого персонала проекта	-
Чрезвычайные ситуации	Для всего персонала, отвечающего за действия в чрезвычайных ситуациях	Повторные курсы и практическая отработка мер для всего персонала, отвечающего за действия в чрезвычайных ситуациях
Посетители	-	Рекомендуется в качестве организационной ответственности

Таблица 6. Рекомендации по регистрационным журналам для проектов, в рамках которых необходима минимизация выявленных факторов опасности

Вид учета	Рекомендации
Книги учета персонала (внутри и за пределами установки)	настоятельно рекомендуется
Журнал учета перемещения оборудования	настоятельно рекомендуется
Маркировка отдельных особей	рекомендуется, если осуществимо
Журнал учета работы	настоятельно рекомендуется
Книга инвентаризации животных	настоятельно рекомендуется в отношении крупных животных в отношении мелких животных - рекомендуется, если осуществимо

зопасности). В большинстве случаев сначала обращаются в местные отделы государственных организаций, ответственных за управление природными ресурсам и защиту окружающей среды (например, департаменты или министерства лесного хозяйства, рыбного хозяйства, дикой природы, управления парками, отделы борьбы с загрязнением среды и охраны окружающей среды).

План восстановительных работ. План экстренного реагирования должен включать план возвращения ускользнувших ГМО, если проектный участок и биологические особенности ГМО это позволяют. Соответствующие правительственные органы управления природными ресурсами и охраны окружающей среды должны принимать участие в разработке данного плана, так как один или несколько таких органов будут, возможно, осуществлять надзор над теми или иными восстановительными работами, проводимыми в естественных экосистемах.

Перенос в безопасное место или уничтожение ГМО. Ответственная сторона должна уведомить ответственные местные и региональные правительственные органы, если таковые имеются, о предстоящем проведении таких мероприятий. Настоятельно рекомендуется, чтобы надзор за осуществлением таких мероприятий осуществлял представитель ответственного органа. В плане экстренного реагирования должно(ы) быть четко определено(ы) происшествие(я), обусловливающее(ие) перемещение или уничтожение ГМО.

Независимая экспертиза и инспекции участка

В настоящем разделе описываются различия между анализом проектов до начала их реализации и периодической инспекцией участка после начала работ. В некоторых случаях такие различия требуют гибкого подхода. Например, пользователи или разработчики могут запланировать осуществление нового проекта с использованием новых типов ГМО на участке, где ранее осуществлялся другой проект с использованием ГМО, прошедший независимую экспертизу и инспекцию участка. Если новый проект связан с теми же конкретными факторами опасности, что и предыдущий проект, то нет необходимости в проведении детальной независимой экспертизы, но инспекцию участка следует проводить и далее. Если с новым проектом связан набор иных конкретных факторов опасности, то до начала работ необходимо проводить независимую экспертизу. В процессе обзора следует выяснить, отвечают ли существующие конфигурация, компоненты проектного участка и барьеры требованиям нового проекта.

Проведение независимой экспертизы до начала реализации проекта

Настоятельно рекомендуется проведение независимой экспертизы выбранного места реализации проекта, конструкции барьеров, мер безопасности и оперативного плана. Для обеспечения

научной обоснованности оценки в состав группы экспертов должны входить ученые, обладающие экспертными знаниями в области организменной и популяционной биологии, а также экологии доступных экосистем. Включение в состав группы экспертов представителя государственной организации, осуществляющей надзор за управлением природными ресурсам или за охраной окружающей среды в доступных экосистемах, может также оказаться полезным. Необходимо также помнить, что проекты должны соответствовать всем местным, региональным или национальным нормативным положениям, регулирующим разработку и использование ГМО.

Инспекция участка после начала реализации проекта

Настоятельно рекомендуется проведение инспекции участков, а за составление графика инспекций должно отвечать учреждение пользователя. Число инспекций участков должно зависеть: а) от конкретных особенностей проекта, например, от сложности мер, необходимых для регулирования риска, и б) от результатов предыдущих инспекций участка. Цель инспекций участка состоит в том, чтобы определить, обеспечивает ли проект условия, при которых "нет ускользаний/ускользания незначительны" или "поддерживается указанная изоляция", о чем говорится в блок-схемах VI.A. или V.I.B. В ходе проведения инспекций участка следует определять: 1) функционируют ли и эксплуатируются физические установки так, как это предусматривалось; и 2) выполняются ли оперативные планы и планы экстренного реагирования. Кроме того, можно проверить записи для определения, например, адекватности периодичных положенных проверок и технического обслуживания барьеров, проводимых персоналом проекта. В случаях обнаружения проблем, связанных с соблюдением оперативного плана, может потребоваться проведение дополнительных внеплановых инспекций участка.

Документы, необходимые для предоставления экспертам, проводящим анализ предложений и участка

Пользователи должны представлять экспертам, проводящим анализ проектных предложений и участка, следующие документы: копию настоящего Руководства, заполненную ведомость учета работ с приложенными документами и письменный оперативный план.

Утверждение проекта

После того, как группа, назначенная для проведения анализа, постановит, что меры по регулированию риска соответствуют требованиям, необходимым для устранения опасности, связанной с предлагаемым проектом, рекомендуется получить письменный документ, подтверждающий данное решение. Формат этого документа определяют по своему усмотрению задействованные в проверке инстанции.

БЛОК-СХЕМА VIII. ОБЗОР БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

Введение: методологические соображения

Попытки оценить безопасность генетически модифицированных пищевых продуктов (ГМПП) предпринимались неоднократно. Их результатом стало, например, появление различных государственных стандартов безопасности пищевых продуктов. Основная цель оценочной деятельности большей частью заключалась в выявлении потенциальной аллергенности, токсичности или измененного состава питательных веществ ГМПП (например, Clydesdale 1996). В дополнение к факторам, относящимся непосредственно к аллергенности, токсичности или изменению состава питательных веществ, в основе более общей оценки безопасности пищевых продуктов лежат несколько методологических вопросов. Они охватывают (но не ограничиваются ими) факторы, влияющие на разнообразие последствий, вызываемых новым пищевым продуктом; факторы, влияющие на оценку воздействия; и факторы этики и целесообразности испытания новых пищевых продуктов на людях. Ниже приводится краткий обзор некоторых из этих методологических вопросов.

Факторы, влияющие на разнообразие последствий

Генетически модифицированные пищевые продукты могут вообще не иметь никаких последствий для здоровья людей, но могут также иметь серьезные последствия, которые проявляются и обнаруживаются самым разным образом. Причины вариабельности объясняются: 1) средствами и результатами специфических генетических манипуляций; и 2) различной реакцией человеческого организма на новое соединение или продукт. Иными словами, генная инженерия пищевых продук-

тов может добавить новые неизвестные в систему, и без того недостаточно охарактеризованную. Например, до сих пор остаются мало изученными функции большинства биохимических соединений в пищевых продуктах. До середины XX столетия клетчатка считалась бесполезной и, возможно, даже вредной для человека; а до 80-х годов XX века бытовало мнение о том, что каротиноиды не имеют никаких или почти никаких питательных свойств, помимо проявления ими А-витаминной активности. Теперь мы знаем, что и то, и другое неверно. Более того, в организме пищевые продукты попадают во внутреннюю среду, состоящую из различных биохимических соединений, взаимодействующих сложным образом для поддержания жизни и здоровья человека.

Различный *состав* пищевых продуктов - это только один из аспектов, связанных с оценкой их безопасности. Изменчивость возникает также вследствие модификаций, являющихся результатом хранения, транспортировки и обработки или приготовления продуктов до их употребления в пищу. Неопределенность в процессе оценки последствий, вызываемых пищевыми продуктами, усугубляется тем фактом, что в рацион питания людей входит не один вид продуктов и даже не одна определенная их смесь, а индивидуально подобранное сочетание доступных продуктов. И, наконец, употребляемые в пищу продукты могут, в зависимости от особенностей индивида, оказаться полезными, нейтральными или вредными для здоровья. Подобные взаимосвязи можно проиллюстрировать на примере необходимого питательного элемента - селена. Содержание селена в растениях отчасти зависит от уровня селена в почве и воде. Поэтому содержание селена в хлебе определяется местом произрастания пшеницы, а его воздействие зависит от количества хлеба, потребляемого отдельным индивидом, наличием в рационе питания других пищевых продуктов, содержащих селен, и потребностью каждого индивида в селене.

Таким же образом каждый ГМПП может быть как полезным, так и вредным для здоровья человека, что зависит от особенностей потребителя и условий потребления ГМПП. Если потребитель живет в области с дефицитом селена (и при этом импорт пищевых продуктов отсутствует), то ему, возможно, принесло бы пользу употребление в пищу ГМПП с повышенным содержанием селена. С другой стороны, если потребитель живет в районе, где наблюдается токсичное действие селена (и при этом импорт пищевых продуктов отсутствует), то употребление в пищу ГМПП с повышенным содержанием селена может быть вредным. В последующих разделах приводится краткий обзор некоторых причин изменчивости, обусловливающей неопределенность оценки безопасности пищевых продуктов.

A. Условия выращивания сельскохозяйственных культур

Для проведения оценки влияния условий выращивания на химический состав ГМПП требуются исчерпывающие данные относительно состава немодифицированных пищевых продуктов (НМПП) и амплитуды изменений, обусловленных выращиванием культур в разных условиях. Такая информация пока еще крайне скудна и может быть недоступна. Поэтому для достоверного и значимого сравнения ГМПП и НМПП их необходимо выращивать в одинаковых условиях во многих экосистемах. Наиболее обширные исследования по изучению влияния различных условий выращивания на состав пищевых продуктов были проведены учеными, которые делали попытки оценить влияние методов органического земледелия на содержание питательных веществ в сельскохозяйственных культурах (Worthington 1998). Эти исследования показали, что состав пищевых продуктов может значительно различаться в зависимости не только от конкретного рассматриваемого сорта пищевого растения, но также от времени года, температуры, воды, содержания минеральных веществ в почве и источников органических веществ. Поэтому при сравнении концентрации питательных веществ в ГМПП и НМПП даже само установление “нормальной амплитуды” для того или иного питательного вещества может быть затруднено или невозможно.

Кроме того, весьма спорным может быть вопрос о том, какие питательные вещества следует выбрать для оценки. Один подход, используемый некоторыми органами регулирования, рекомендует (если тот или иной пищевой продукт является важным источником определенного питательного вещества) сравнение концентрации этого питательного вещества в ГМПП с его концентрацией в НМПП. Например, содержание витамина С и бета-каротина в томатах Flavr Savr® сравнивали с содержанием витамина С и бета-каротина в немодифицированных томатах и был сделан вывод об отсутствии значительных изменений в содержании этих двух питательных веществ. Однако в последнее время значительный интерес вызыва-

ет содержание ликопина - каротиноида, найденного в томатах, который может играть роль антиоксиданта в рационе питания, поэтому желательно оценивать также и его содержание (Gerster 1997). Неуловимое, но важное биологическое значение присутствия ничтожно малого количества питательного вещества в пищевых продуктах можно оценить на примере разработки детского питания: состав смесей менялся по мере того, как специалисты по питанию и профессиональные работники служб здравоохранения осознавали значимость мизерного количества микроэлементов, нуклеотидов и различных незаменимых жирных кислот, обнаруженных в грудном молоке. Таким образом, выбор питательного вещества для сравнения его содержания в ГМПП и НМПП должен быть основан на самых современных знаниях о диетике.

Следующий фактор, усложняющий оценку безопасности ГМПП, - это выбор соответствующего стандарта, подходящего для сравнения. Например, некоторые сельскохозяйственные культуры были модифицированы с целью увеличения содержания собственного (синтезируемого самим растением) пестицида, чтобы (возможно) снизить количество используемого пестицида для защиты растений от вредителей. При оценке относительной безопасности ГМПП по сравнению с НМПП для корректности сравнения необходимо ответить на несколько вопросов. Если ГМПП содержит некоторое количество пестицидного вещества, то следует ли его сравнивать с количеством пестицида, обнаруженного внутри или снаружи НМПП? Если активное соединение распыляется на НМПП и поэтому не является внутрирастительным, то можно ли его смывать или удалять с кожурой при приготовлении пищи? Если соединение можно смыть или удалить с кожурой, то какие предположения следует сделать и какое сравнение провести относительно количества пестицида в ГМПП? Наконец, существуют ли в настоящее время альтернативные сельскохозяйственные методы выращивания урожая НМПП, требующие внесения меньшего количества пестицидов, и если они существуют, то следует ли сравнивать уровень пестицидов в (выращенном альтернативным методом) урожае НМПП с уровнем собственного пестицида в ГМПП? Совершенно очевидно, что выбор стандарта для сравнения в значительной степени повлияет на результат сравнения и скажется на решении относительно необходимости внедрения ГМПП.

Б. Изменения, вызванные обработкой пищевых продуктов

Большинство пищевых продуктов подвергается тем или иным изменениям после их сбора. В некоторых случаях речь идет только о физических изменениях (например, продукты моют, режут, подвергают тепловой обработке и т.д.), но все чаще они подвергаются намного более экстенсивным изменениям, включая соединение с другими ингредиентами. Целью обработки является модификация состава обрабатываемых пищевых продуктов. Такая обработка может давать либо положительный эффект (например, разрушение ингибиторов протеаз), либо отрицательный (например, разрушение витамина С при нагревании). Однако необходимо отметить, что до сих пор описано лишь несколько видов воздействия обработки на химический состав пищевых продуктов (Labuza et al. 1984). Поэтому для адекватного сравнения биохимической эквивалентности НМПП в сопоставлении с ГМПП требуется стандартизация изменений, происходящих после сбора урожая.

Дополнительное осложнение возникает при выделении и повторном смешивании различных пищевых компонентов продуктов, подвергшихся обработке. Несмотря на кажущееся изобилие различных пищевых продуктов, они все чаще и чаще получаются из относительно небольшого набора сырьевых ингредиентов - белков, жиров и углеводов, выделенных из пшеницы, сои, кукурузы и других сельскохозяйственных культур. Поэтому разнообразие пищевых продуктов не обязательно означает разнообразие сырьевых ингредиентов. Ранее считалось, что пищевое разнообразие помогает снизить вероятность подвергнуться той или иной опасности, но сейчас оно, возможно, уже не способствует этому. Применительно к потреблению ГМПП важно то, что даже при умеренно разнообразном рационе питания люди могут быть подвержены потреблению большого количества определенного соединения или класса соединений в составе ГМПП, что влечет за собой возрастание риска.

Как уже отмечалось, пища состоит из разных химических веществ, биологическое значение которых еще не до конца изучено. Продемонстрировать биологическое значение отдельного питательного вещества достаточно трудно; еще труднее показать значение отдельного пищевого продукта как источника питательного вещества. Практически невозможно доказать, что единичная модификация сорта культурного растения окажет влияние на здоровье человека. Однако отсутствие

таких доказательств не означает отсутствия вреда. Более того, постепенное накопление многочисленных нерегулируемых изменений может иметь значительные последствия. Например, если изменить содержание пищевых волокон только в одном сорте пшеницы для улучшения ее усвояемости, то было бы сложно доказать, что это неблагоприятно скажется на здоровье потребителей. Однако если, в конечном счете, изменить все сорта пшеницы, то это, по всей видимости, в значительной мере повлияет на потребление неусвояемых волокон, что, в свою очередь, может повысить риск заболевания раком толстой кишки у людей (Kritchevsky 1997). Ввиду сложности получения точных данных о пищевом рационе и того, что причиной рака толстой кишки являются многие факторы, было бы практически невозможно доказать документально, что увеличение случаев рака толстой кишки вызвано потреблением модифицированного пищевого продукта или группы пищевых продуктов. Но как бы то ни было, в связи с отсутствием таких научных данных непременно следует проводить оценку воздействия определенных ГМПП.

В. Выбор пищевых продуктов потребителями

Использование продуктов, появляющихся на рынке, определяют потребители. Нетрудно предположить, что там, где число доступных пищевых продуктов чрезвычайно ограничено, рацион питания будет не очень разнообразным, что позволяет относительно легко отслеживать воздействие того или иного пищевого продукта на организм человека. Однако на рынки промышленно развитых стран постоянно поступают новые и комбинированные пищевые продукты, в некоторых случаях более 40 продуктов в день (Gallo 1995). Кроме того, в промышленно развитых странах большая часть пищи потребляется не дома и режимы питания крайне индивидуализированы. Такая структура потребления разнопланово влияет на оценку пищевой безопасности ГМПП. По мере увеличения числа пищевых продуктов становится все сложнее проводить оценку влияния отдельного пищевого продукта на организм человека. Поскольку люди во всем мире чаще едят вне дома, маркировка становится менее эффективным средством отслеживания потребления того или иного пищевого продукта и еще менее эффективным средством информирования потребителя о том, что данный пищевой продукт является биоинженерным.

Г. Биология человека

Пищевые продукты могут неодинаково воздействовать на потребителей. Влияние пищевых продуктов зависит от физиологических и/или патофизиологических особенностей потребителя. В число соответствующих физиологических особенностей входит пол, возраст, рост и вес, пищевой статус и генетическая чувствительность.

Диапазон реакции на пищевые продукты гораздо шире, чем принято считать. Но иногда при определении норм данная вариация реакций не учитывается должным образом, как, например, при установлении нормы питательных веществ (например, рекомендуемой суточной нормы) или при установлении “безопасного” уровня воздействия химических веществ. Разнообразие людского населения имеет особое значение для оценки аллергенности ГМПП, поскольку большинство людей невосприимчиво к большей части аллергенов. Но среди небольшой группы населения, страдающей аллергией, потребление таких продуктов может приводить к летальному исходу. На сегодняшний день ни одно из существующих модельных животных не подходит для проведения полной оценки аллергенности того или иного вещества для человека. Во многих случаях технически возможно охарактеризовать генный продукт и сравнить его аминокислотную последовательность с последовательностями известных аллергенов. Предполагается, что в настоящее время идентифицировано около 90% известных пищевых аллергенов и установлена их последовательность (Clydesdale 1996). Это дает возможность проверять ГМПП на наличие или отсутствие известных аллергенов. Однако предположительно 10% аллергенов остаются неизученными, поэтому, если в ГМПП обнаруживается белок, отсутствующий в НМПП, то может потребоваться проведение тестов на добровольцах для определения его аллергенности. Кроме того, использование технологий генной инженерии может привести к появлению новых белков с неизвестной аллергенностью. Этическая и практическая сторона данного аспекта генной инженерии рассматриваются более подробно ниже.

Факторы, влияющие только на оценку последствий попадания ГМПП на рынок

Факторы, перечисленные выше, затрудняют оценку последствий попадания ГМПП на рынок и влияния ГМПП на здоровье человека. Теоретически маркировка позволяет прослеживать путь

пищевых продуктов после их попадания на рынок. В действительности, однако, из-за различных факторов, в том числе технических трудностей, связанных с маркировкой продуктов, и того факта, что люди часто едят вне дома, маркировка может, **в лучшем случае,** позволять потребителю контролировать потребление пищевых продуктов. К числу факторов, снижающих действие маркировки, относятся практические трудности маркировки неупакованного товара, а также необходимость наличия некоторой грамотности у потребителя для понимания смысла маркировки и определенных предварительных знаний, позволяющих оценивать потенциальную опасность ГМПП (например, аллергенность).

Даже если маркировка позволит потребителю свести до минимума использование ГМПП, все равно невозможно определить, кто фактически потребляет ГМПП и в каких количествах. (В Соединенных Штатах Америки, например, 27% всех пищевых продуктов расходуется в системах розничной торговли, обслуживания покупателей или общепита (Kantor et al. 1997).) Отслеживать потребление продуктов в домашнем хозяйстве достаточно трудно, но все больше пищевых продуктов во многих странах потребляется вне дома, а ингредиенты не всегда известны потребителю. Поэтому чрезвычайно сложно определять, кто фактически потреблял определенный пищевой продукт или компонент, и зачастую невозможно разделять группы населения, подвергшиеся и не подвергавшиеся воздействию данного продукта. С точки зрения оценки, маркировка является недостаточным и неточным средством отслеживания потребления ГМПП.

Этика и практичность

При использовании методов генной инженерии могут образовываться потенциально опасные вещества, воздействие которых может быть точно оценено только на людях. Для определения безвредности такого вещества понадобится подвергать опасности большое количество людей, тогда как масштабы такой опасности неизвестны. Как упоминалось выше, тесты in vitro существуют для примерно 90% известных аллергенов (см. Hefle et al. 1996). Однако для оставшихся 10% аллергенов таких методов тестирования in vitro на сегодняшний день не существует. Более того, аллергенность новых белков не может быть полностью оценена в настоящее время. Например, если структура нового белка похожа на структуру известного аллергена, то это может стать достаточно веской причиной для запрещения интродукции ГМПП. Если структура нового белка отличается от структур известных аллергенов, то единственный способ точно оценить его безопасность - это провести среди чувствительных индивидов аллергическую кожную пробу или распространять ГМПП среди широких слоев населения и проводить затем мониторинг продукта. В таких случаях возникает проблема этического плана, заключающаяся в том, что широкому воздействию ГМПП для оценки его безопасности подвергается большое количество людей. Кроме того, для обеспечения достоверности оценки необходимо, чтобы в разработке и проведении тестов участвовали статистик, иммунолог и эпидемиолог. Если в тестировании задействовано слишком мало людей или если мониторинг неэффективен, то есть основания опасаться, что будет сделано заключение о безвредности ГМПП в случаях, когда он совсем не безвреден.

Многие из этих проблем, рассматривавшихся в связи с аллергенами, возникают и при рассмотрении токсинов. Если токсин известен, то его уровень в пищевых продуктах может быть измерен, а в некоторых случаях могут существовать адекватные тесты in vitro для оценки его безопасности. Если тест in vitro недоступен, то для оценки безопасности ГМПП, возможно, потребуется проведение тестов на людях.

Заключение

Приведенное выше пояснение имеет целью отразить реальное положение дел в современных пищевых системах и их разнообразие. В общих чертах были отображены факторы, которые необходимо учитывать для проведения наиболее полной и точной оценки безопасности ГМПП. Однако проведение самой полной оценки может быть нереально с точки зрения времени, денег и выполнимости. Совершенно очевидно, что от выбранной оценочной стратегии будет зависеть определение степени безопасности внедрения ГМПП в систему производства продовольствия (см. диаграмму “Границы безопасности”). Кроме того, поскольку наши знания постоянно пополняются, любое оценочное средство должно быть и само оценено со временем на предмет соответствия уровню современных научных знаний о рационе питания и здоровье.

Приведенный ниже график демонстрирует зависимость границ безопасности от уровней проводимых тестирования, маркировки и мониторинга. Наивысший уровень безопасности достигает-

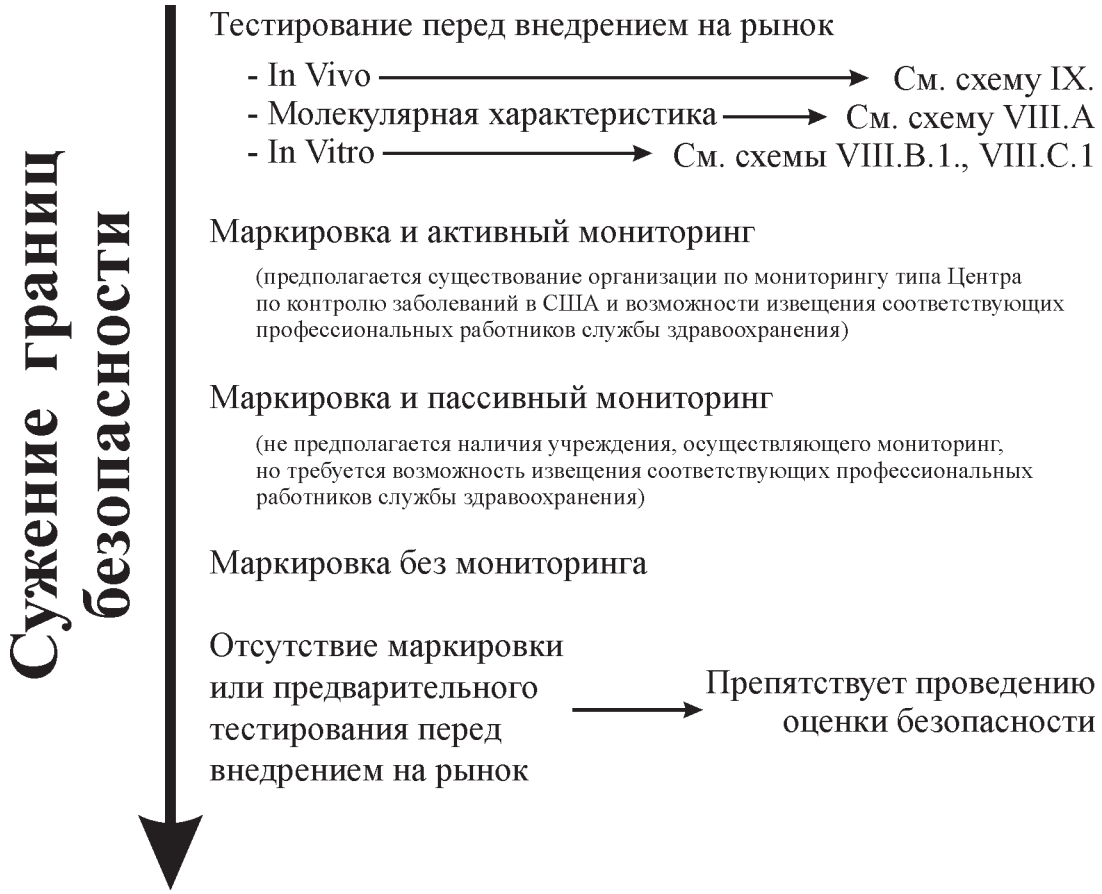
ся при развернутом тестировании ГМПП до внедрения на рынок, в то время как уровень безопасности приближается к нулю в случае отсутствия подобного тестирования и маркировки ГМПП. В таких случаях возможность проведения оценки и мониторинга исключена.

Стратегии оценки генетически модифицированных продуктов питания

Схема оценки, приведенная в следующих блок-схемах, представляет собой вариант проведения полной и точной оценки ГМПП. Следует признать, что в некоторых случаях пользователи могут не располагать достаточными экспертными знаниями, средствами или временем для проведения полной оценки безопасности ГМПП. Хотя признание данных обстоятельств никоим образом не оправдывает незавершенных до конца оценок, мы признаем, что выбор стратегии оценки диктуется многими факторами, часть из которых выходит за пределы тематики настоящего Руководства. Мы призываем пользователей соблюдать самые строгие нормы проведения оценок, применимые в соответствующих местных условиях. Неспособность правильно оценить воздействие ГМПП на здоровье человека может привести в некоторых случаях к нанесению серьезного ущерба здоровью населения. Кроме того, необходимо отметить, что тестирование in vivo некоторых ГМПП может быть опасным и что следует тщательно обдумать все тесты in vivo перед их проведением. Ни в коем случае не следует проводить тестирования in vivo, если другие критерии (например, изучение молекулярных характеристик или эксперименты in vitro) оказываются неудовлетворительными.

Выбор стратегии для проведения оценки последствий представляет собой сложный процесс

Диаграмма “Границы безопасности”



принятия решений, нередко зависящий от социально-экономических соображений. Но, тем не менее, выбор оценки, чем бы он ни был обусловлен, влияет на выявление степени безопасности внедрения новых пищевых продуктов для населения. Для обнаружения и мониторинга любых неблагоприятных последствий для потребителей необходима (но недостаточна сама по себе), как минимум, маркировка ГМПП. Однако маркировка как таковая и сама по себе не может служить подтверждением или гарантией безопасности пищевых продуктов.

До реализации ГМПП на рынке необходимо оценить его потенциальную токсичность, аллергенность и питательность. В следующих блок-схемах (VIII.-XI.) предлагаются примеры проведения оценки безопасности пищевых продуктов. Однако сами по себе эти блок-схемы не являются ни исчерпывающими, ни достаточными. Каких-то из предусмотренных тестов в свободном доступе пока еще, возможно, нет, а для некоторых продуктов могут потребоваться дополнительные исследования. Поэтому на каждой стадии желательно консультироваться с экспертами в соответствующей области оценки безопасности пищевых продуктов. Было бы также предусмотрительно проводить анализ затрат/выгод для того, чтобы изначально определять, действительно ли ГМПП выгоден для потребителя. Если в свободном доступе имеется немодифицированный пищевой продукт (НМПП) с такой же пищевой ценностью и если известно, что НМПП соответствует (допустимым) критериям безопасности в плане токсичности и аллергенности, то интродукция ГМПП может быть сочтена ненужной.

VIII.<1>

Цель некоторых типов генной инженерии заключается во введении новых генов в клетки организма, производящего продукты питания. Поскольку с геном, как правило, передается "чертеж" белка, то введение такой новой генетической информации заставит организм производить один или несколько новых белков. В свою очередь, пищевые продукты, произведенные этим ГМО, будут содержать эти новые белки. Влияние новых белков на здоровье человека и на питательные вещества в большинстве случаев неизвестно.

С другой стороны, при использовании других типов генной инженерии в ГМО или в ГМПП не вносится новых генных продуктов или белков. В таких случаях можно оставлять без внимания аспект, связанный с воздействием новых белков, но было бы предусмотрительно проводить оценку уровней токсинов или аллергенов, которые, по имеющимся данным, присутствуют в немодифицированных (родительских) организмах или в аналогичных немодифицированных пищевых продуктах, поскольку в результате генно-инженерных манипуляций уровень токсинов или аллергенов может стать опасным.

Ряд пищевых продуктов, полученных при помощи генной инженерии, продается населению уже в течение определенного времени и при этом не отмечается никаких неблагоприятных последствий. (Например, триплоидные устрицы и гибридные полосатые окуни.) Уровень токсинов или аллергенов в этих продуктах может быть таким же, как и в исходных НМПП, знакомых потребителям. В таком случае нет или почти нет необходимости проводить дополнительное комплексное тестирование для обоснования их безопасности, особенно, если люди с аллергией на НМПП будут осведомлены об источнике происхождения ГМПП. Хотя в данной блок-схеме содержатся вопросы относительно аллергенности и токсичности таких ГМПП, в ней, по большей части, нет требований по проведению их комплексного тестирования in vitro и in vivo на аллергенность или токсичность.

VIII.<2>

Молекулярная характеристика нового белка (или представляющего интерес генного продукта) дает информацию о молекулярной структуре, которая может помочь в определении потенциально полезных или потенциально аллергенных или токсичных генных продуктов. Более подробное объяснение молекулярной характеристики приводится в тексте к пункту VIII.A.<1>.

VIII.<3>

В результате генно-инженерных манипуляций в ГМПП могут быть случайно включены соединения, токсичные для людей, или повышен уровень токсинов. Для обнаружения таких токсинов необходимо применять стандартные методы, консультируясь одновременно с эпидемиологами и с другими специалистами. Наиболее полная оценка безопасности включает режим тестирования in vivo, тщательное планирование и реализацию которого необходимо проводить в соответствии со строгими требованиями безопасности и под строгим руководством экспертов и только ПОСЛЕ проведения тестов in vitro. Прежде чем интерпретировать результаты таких тестов, следует внима-

тельно изучить предшествующие пояснения относительно методологических проблем.

В следующей блок-схеме (VIII.B.) пользователи доходят до пунктов, касающихся тестов in vitro, только после того, как в результате ответов на ряд вопросов будет сделано заключение о том, что: а) в ГМПП присутствует новый токсин или уровни токсина в ГМПП превышают его уровни в НМПП, определенные как безопасные, и б) токсин(ы) не будет(ут) разрушаться при обработке ГМПП перед употреблением (VIII.<4> и <5>).

VIII.<4>

Токсин, который разрушается при обработке, не представляет или почти не представляет опасности для здоровья. ТОЛЬКО ЕСЛИ ГМПП никогда не потребляется и не будет потребляться в необработанном виде (то есть в виде, когда присутствует токсин), следует ответить "Да". При отсутствии явных доказательств того, что пищевые продукты будут потребляться ТОЛЬКО после обработки, следует ответить "Неизвестно".

VIII.<5>

Если токсин разрушается при обработке пищевых продуктов, он не представляет или почти не представляет никакой опасности для здоровья человека. При отсутствии убедительного доказательства того, что токсин разрушается в процессе обработки пищевых продуктов, следует ответить "Неизвестно".

VIII.<6>

Использование методов генной инженерии может привести к образованию новых белков с неизвестной аллергенностью, к переносу аллергена из источника продуктов питания, аллергенность которого известна, в источник, ранее считавшийся неаллергенным (см., например, Nordlee et al. 1996), или может вызывать повышение уровня существующих аллергенов. Следовательно, необходимо сравнивать уровни известных аллергенов в НМПП и ГМПП, а также проводить поиск новых аллергенов, если таковые могут появляться (например, если новые потенциально аллергенные белки были получены в результате генно-инженерных манипуляций). Консультации с экспертами в области клинической иммунологии могут помочь при выборе оценки, позволяющей определять действительные различия между НМПП и ГМПП, а также обеспечат доступ к наиболее современным тестам и существующим данным.

Молекулярная характеристика должна обеспечивать информацию, необходимую для определения присутствия в продукте известного или предполагаемого аллергена. Если аллергенность доказана или предполагается, то пользователи данной блок-схемы могут переходить к части, касающейся тестирования in vitro, только после того, как ответы на ряд вопросов позволят заключить, что а) в ГМПП присутствует аллерген, которого не было в НМПП, или уровни аллергена, присутствующего в ГМПП, превышают его уровни в НМПП и б) рассматриваемый(е) аллерген(ы) не разрушается(ются) при обработке перед потреблением (VIII.<7> и <9>).

VIII.<7>

Если аллерген всегда разрушается в процессе пищеварения, то он не представляет никакой или почти никакой опасности для здоровья и поэтому нет необходимости его дальнейшего рассмотрения в настоящем Руководстве. При отсутствии убедительных доказательств того, что аллерген разрушается в процессе пищеварения, следует ответить "Неизвестно".

VIII.<8>

Если аллерген разрушается при обработке пищевых продуктов, то он не представляет никакой или почти никакой опасности для здоровья человека. При отсутствии убедительного доказательства того, что аллерген разрушается при обработке пищевых продуктов, следует ответить "Неизвестно".

VIII.<9>

Аллерген, который разрушается при обработке продукта, не представляет никакой или почти никакой опасности для здоровья ТОЛЬКО ЕСЛИ продукт питания никогда не используется и не будет потребляться в необработанном виде (то есть в виде, когда аллерген присутствует и активен). При отсутствии убедительных доказательств того, что пищевые продукты будут потребляться ТОЛЬКО после обработки, следует ответить "Неизвестно".

VIII.<10>

Изменение содержания питательных веществ в ГМПП может быть неопасным (без последствий), полезным (количество питательных веществ увеличивается в безопасных пределах) или вредным (количество питательных веществ выходит за безопасный верхний или нижний предел).

Выбор питательных веществ для тестирования зависит от пищевого продукта и состояния питания, а также привычек потребителей в области питания. Такой выбор необходимо производить при консультациях с ученым-пищевиком и диетологом-эпидемиологом, которым знакомы рассматривавшиеся выше методологические вопросы, а также пищевые потребности и пищевой статус населения того района, где предполагается использовать ГМПП. Цели подобной консультации будут заключаться (но не ограничиваться перечисленными пунктами) в: 1) определении важных питательных веществ, обнаруженных в НМПП, количество которых необходимо определить в ГМПП, 2) получении сведений о подходящих базах данных для сравнения ГМПП с НМПП и 3) анализе долгосрочного воздействия потребления ГМПП на здоровье человека. При отсутствии достаточной информация для выполнения пунктов 1), 2) и 3) следует рассмотреть вопрос о запрещении употребления ГМПП в пищу до тех пор, пока такая информация не появится.

VIII.<11>

ГМПП, в которых изменение содержания питательных веществ может быть вредным либо вследствие повышения уровней питательных веществ (потенциальное увеличение токсичности), либо понижения их уровней (что потенциально приводит к нарушению питания), возможно, не подходят для потребления людьми. Следует рассмотреть вопрос о запрещении их выпуска в продажу. Необходимо также отметить, что решения относительно предпочитаемого уровня питательных веществ будут зависеть от питательного вещества и от сложившейся ситуации. В районах, где уровень потребления населением определенных питательных веществ выше желательного (например, селена), возможно, целесообразно было бы снизить потребляемое количество этого питательного вещества.

БЛОК-СХЕМА VIII.A. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: МОЛЕКУЛЯРНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Цель молекулярной характеристики состоит в определении молекулярной структуры нового белка для предсказания его функции (или вероятного механизма действия) в ГМО. Если рекомбинантный ген оказывает незначительное воздействие на метаболический или биосинтетический путь ГМО, то он вряд ли значительно изменит качество или безопасность пищевых продуктов, полученных из ГМО.

VIII.A.<1>

Сначала рассматриваются особенности функционирования трансгена. Если он кодирует белок(и), являющийся(еся), по имеющимся данным, нетоксичным(и) и неаллергенным(ыми), и если он не будет катализировать реакции, изменяющие клеточный метаболизм и приводящие к образованию токсинов, то тогда один тип риска исключается.

Однако остается вероятность того, что трансген или его белковый продукт могут изменить экспрессию клеточного гена так, что будут образовываться новые токсины или аллергены. Эту вероятность можно вычислить путем ответа на следующие вопросы:

1. Нарушается ли при интеграции трансгена одна или несколько открытых рамок считывания в ДНК ГМО? Если открытая рамка считывания нарушается, то блокируется экспрессия по крайней мере одного гена. В этой связи возникает вопрос об идентификации данного гена и функции кодируемого им белка и об определении фактических последствий утраты этого белка для метаболизма и регуляции ГМО.
2. Если имеются молекулы матричной РНК (мРНК), активно экспрессированные последовательностями в границах доменов 20 т.п.н., фланкирующими сайт встраивания трансгена, то изменились ли уровень и паттерн экспрессии данных мРНК в ГМО по сравнению с немодифицированным организмом? Гены, экспрессия которых, скорее всего, будет нарушена встроенным трансгеном, расположены рядом с ним.
3. Экспрессируется ли трансген в частях ГМО, которые обычно используются в пищу?

Если на все эти вопросы даны отрицательные ответы, то маловероятно, что экспрессия генов в ГМО будет значительно отличаться от экспрессии генов в немодифицированном организме, и, соответственно, можно с достаточной уверенностью заключить, что генетически модифицированные пищевые продукты безопасны для их контролируемого выпуска на рынок.

VIII.A.<2>

Если на любой из вышеперечисленных вопросов (в VIII.<1>) был дан положительный ответ, то необходимо провести более тщательную оцен-

ку экспрессии генов в ГМО. Для этой цели мы предлагаем использовать метод дисплея (см. Ausubel et al. 1994) или другой метод, позволяющий проводить исчерпывающее сравнение профиля мРНК ГМО и немодифицированного(ых) родительского(их) организма(ов). Данные методы требуют значительных технических экспертных знаний; но в некоторых случаях этот подход будет предпочтительнее тестирования in vivo.

БЛОК-СХЕМА VIII.B. ТОКСИНЫ

Многие НМПП, имеющиеся в продаже, как установлено, содержат токсины в безопасных для потребления дозах. Некоторые из этих НМПП являются продуктами немодифицированных организмов, которые также используются в качестве родительских организмов для ГМПП. Нет необходимости проверять токсичность ГМПП, которые содержат только те же токсины, что и НМПП, и только в дозах, которые определены как безопасные в НМПП, или в еще меньших дозах. В настоящей блок-схеме не предполагается тестирование ГМПП на наличие токсинов, ЕСЛИ **известно**, что ГМПП содержат ТОЛЬКО те же токсины, что и НМПП, и ТОЛЬКО в таких же или в меньших дозах.

БЛОК-СХЕМА VIII.B.1. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: ТЕСТИРОВАНИЕ IN VITRO НА НАЛИЧИЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ ТОКСИНОВ, ВРЕДНЫХ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

При тестировании на наличие предполагаемых токсинов, вредных для человека, рассматривается два основных вопроса:

1) если известно, что пищевой продукт, полученный из немодифицированного организма, на основе которого был получен трансгенный организм, содержит токсины, то находятся ли уровни этих токсинов в ГМО в пределах норм, предусмотренных для немодифицированного организма?

2) если трансген получен из организма, экспрессирующего токсин, то был ли этот токсин перенесен в ГМО через трансген или были ли перенесены гены ферментов, ответственных за синтез этого токсина?

Ответы на данные вопросы должны быть основаны на результатах аналитических тестов для каждого конкретного токсина. При обнаружении токсина следует продолжать аналитическую работу для количественного определения уровня и активности токсина в ГМПП. Вместе с клиническими данными, приводимыми в литературе, результаты этой аналитической работы могут служить основой для принятия решений относительно пригодности ГМПП для полномасштабного сбыта, а в случаях его пригодности могут быть подспорьем при разработке инструкций о порядке маркировки и использования.

БЛОК-СХЕМА VIII.C. АЛЛЕРГЕНЫ

Многие из НМПП, уже находящихся в продаже, аллергенны. Некоторые из этих НМПП получены от родительских организмов, на основе которых позже были созданы ГМПП. В связи с этим при оценке аллергенности ГМПП необходимо рассматривать две группы вопросов:

1) отличается ли аллергенность ГМПП от аллергенности НМПП, то есть присутствуют ли в них новые аллергены или превышают ли уровни предполагаемых аллергенов в ГМПП их уровни в НМПП?

2) будет ли потребитель информирован о потенциальной аллергенности ГМПП?

Последний вопрос может быть - по крайней мере отчасти - решен при помощи соответствующей маркировки (хотя маркировка и не является адекватным решением для тех, кто питается в ресторанах или в других местах, где потребители вряд ли будут знать ингредиенты предлагаемых им блюд).

Вопрос об аллергенности ГМПП, отличающейся от аллергенности НМПП, рассматривается в настоящей блок-схеме. Если ГМПП содержат ТОЛЬКО те же аллергены, что и НМПП, и ТОЛЬКО в тех же или в меньших дозах по сравнению с НМПП, то пользователям предлагается не тратить время и средства на тестирование аллергенов in vitro.

БЛОК-СХЕМА VIII.C.1. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: ТЕСТИРОВАНИЕ IN VITRO НА НАЛИЧИЕ ПРЕДПОЛАГАЕМЫХ АЛЛЕРГЕНОВ, ВРЕДНЫХ ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА

С тестированием на наличие **известных** пищевых аллергенов связано три основных вопроса:

1) если известно, что пищевой продукт, полученный из немодифицированного организма, на основе которого был получен трансгенный организм, содержит аллергены, то находятся ли уровни этих аллергенов в ГМО в пределах

норм, предусмотренных для немодифицированного организма?

2) если трансген получен из организма, производящего аллергены, то были ли эти детерминанты аллергена перенесены в ГМО через трансген?

3) присутствуют ли в пищевых продуктах, полученных из ГМО, другие известные пищевые аллергены?

Для ответов на эти вопросы необходима помощь соответствующих экспертов и, если есть такая возможность, наличие результатов стандартных лабораторных тестов на аллергены, например, тех, которые предусматривают оценку реактивности тестируемого вещества с иммуноглобулином Е или сывороткой, реагирующими с изучаемым аллергеном (Sanz et al. 1996). Ограничивающим фактором существующих тестов на аллергены является их непригодность для оценки новых аллергенов.

После обнаружения аллергенов необходимо составить более подробное описание уровней и активности антигенного материала, обнаруженного в продуктах питания. Результаты более тщательного изучения аллергенов вместе с клиническими данными об (широко распространенном(ых)) аллергене(ах), приведенными в литературе, можно затем использовать для принятия решений относительно пригодности пищевого продукта для человека, также они могут быть подспорьем при разработке инструкций о порядке маркировки и использовании продукта.

VIII.C.1.<4>

Несмотря на то, что в рамках этого вопроса пользователю предлагается самому определять, что именно в данном случае является "незначительным" воздействием на здоровье потребителя, совершенно очевидно, что уровень аллергена, вызывающий появление признаков анафилактического шока, не будет считаться "незначительным", тогда как доза аллергена, вызывающая слабо выраженную кожную сыпь у отдельных лиц, может считаться "незначительной".

БЛОК-СХЕМА IX. ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ: ТЕСТИРОВАНИЕ IN VIVO

Тестирование in vivo можно использовать для установления факта отсутствия в том или ином ГМПП неожиданных аллергенов и токсинов. Переход от тестов на животных к маломасштабным, а затем и к широкомасштабным испытаниям на людях сводит до минимума риск для испытуемых и, в конечном счете, для потребителей. Тестирование in vivo следует проводить в тщательно разработанных и контролируемых условиях под руководством экспертов, при соблюдении соответствующих законов и профессиональных норм и только в том случае, когда абсолютный риск для здоровья испытуемых минимален.

Информацию, полученную на каждом этапе такой оценки, можно использовать двояко: 1) для содействия принятию решения о том, следует ли переходить к коммерциализации определенного ГМПП, и 2) для обеспечения данных, относящихся к маркировке и использованию конечного продукта, если была разрешена его реализация. На каждом этапе исследований следует проводить консультации с экспертными учреждениями, статистиками и эпидемиологами для определения и уточнения числа испытуемых, надлежащей дозировки и временных рамок, необходимых для достижения требуемого уровня достоверности результатов исследования.

IX.<1>

Краткосрочные испытания на животных проводятся с целью исключения ГМПП, содержащих мощные токсины или аллергены, перед проведением тестов на людях. В большинстве случаев для таких тестов используют лабораторных мышей ввиду их низкой стоимости, относительной доступности и универсальности. Их можно тестировать на предмет выявления: а) тяжелых физических последствий, наблюдаемых при скармливании продукта в максимально возможных дозах в течение коротких периодов времени (например, от 48 часов до 2 недель); б) менее тяжелых физических последствий, являющихся результатом скармливания продукта в течение несколько более длительного периода времени (например, до 90 дней) в дозах, пропорционально соответствующих максимальному уровню питания людей.

IX.<2>

Поскольку существуют физические, химические и физиологические ограничения объемов скармливаемой пищи, краткосрочные тесты на животных не позволяют выявлять токсины и аллергены с такой же точностью, как при токсикологических экспериментах, в ходе которых можно использовать чрезвычайно большие дозы. Поэтому лучше проводить более длительные исследования на людях, чтобы можно было гарантиро-

вать отсутствие в том или ином пищевом продукте особых токсинов и аллергенов. Тестирование in vivo осуществляется, как правило, в несколько этапов (разработанных с целью минимизации опасности для испытуемых), начиная с краткосрочных исследований с применением малых доз и переходя к более длительным исследованием с повышением дозы, но только в том случае, если в результате предыдущих экспериментов был подтвержден допустимый уровень безопасности продукта. Тестирование in vivo на людях следует проводить только под руководством токсикологов *и* экспертов, способных определять условия безопасности исследования медикаментов на людях. Крайне важно проводить консультации с экспертами и обеспечивать соблюдение соответствующих приемлемых норм проведения экспериментов и законов. Кроме того, из *этических* соображений необходимо перед началом исследований получать предварительное согласие всех испытуемых, после получения ими необходимой информации.

Если предыдущие тесты на людях демонстрируют безопасность и предпочтительность использования ГМПП, то следующим шагом может стать пробная реализация ГМПП на рынке в определенных районах, сопровождаемая тщательным мониторингом на предмет выявления последствий для здоровья потребителей. Такая система мониторинга должна включать реализацию: 1) плана отчетности о состоянии здоровья, в рамках которого потребители могут информировать определенные (и предупрежденные) учреждения системы здравоохранения о любых проблемах, вызванных ГМПП, и 2) плана маркировки, который предусматривает: а) уведомление потребителей о точном происхождении ГМПП и о любых связанных с ним опасностях (например, аллергенности) и б) предоставление бесплатного средства оповещения соответствующего ответственного учреждения о воздействии ГМПП на здоровье людей (например, установки бесплатного номера телефона или местного адреса для контакта).

Даже после завершения пробной реализации ГМПП на рынке желательно продолжать маркировку продуктов в целях продолжения бесперебойного мониторинга безопасности и обеспечения потребителей информацией, достаточной для принятия обоснованных решений о покупке. В идеале маркировка должна: 1) непосредственно извещать о том, что продукт является генетически модифицированным; 2) указывать любые уникальные особенности ГМПП по сравнению с НМПП; 3) обеспечивать механизм обратной связи потребителей с разработчиком или поставщиком и с любым соответствующим регулирующим органом; и 4) содержать информацию о специальных требованиях к обработке или приготовлению продукта.

Приложение А

В настоящей 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.

КЛАССЫ	ПРИМЕРЫ ПРЕДНАМЕРЕННЫХ ФЕНОТИПИЧЕСКИХ ИЗМЕНЕНИЙ	ПРИМЕРЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО, НАМЕРЕННОГО ИЛИ СЛУЧАЙНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ	ПРИМЕРЫ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЗДОРОВЬЕ И БЛАГОСОСТОЯНИЕ ЧЕЛОВЕКА
МЕТАБОЛИЗМ	• Индивидуальная скорость роста • Энергетический метаболизм, пути и скорость • Структура путей и скорость процессов фото- и хемосинтеза • Скорость поглощения и круговорота питательных веществ • Количество и типы используемых питательных веществ • Использование отходов в качестве питательных веществ, деградация загрязнений окружающей среды • Пути и скорость фиксации азота • Потребление углекислого газа ($C0_2$) • Устойчивость к повышенному содержанию $C0_2$ • Экспрессия новых белков или метаболитов, увеличение количества конечных продуктов метаболизма • Синтез антибиотиков или биологических токсинов, таких как токсин Bacillus thurmgiensis (Bt токсин) • Устойчивость к антибиотикам или пестицидам	• Изменение норм и эффективности кормления • Изменение скорости процессов круговорота питательных веществ и переноса биологической энергии • Изменение скорости фотосинтеза, фиксации углерода и изменение продуктивности растений • Изменение скорости и способа фиксации азота • Изменение конкурентоспособности видов • Изменение степени устойчивости к пестицидам и антибиотикам среди целевых и природных видов, распространение генов устойчивости к антибиотикам, обусловленное латеральным переносом • Высвобождение антибиотиков, токсинов или увеличение концентрации новых метаболитов • Увеличение или уменьшение биологического разнообразия	• Изменение продуктивности сельского хозяйства • Изменения в процессе производства леса и циклов его добычи • Изменение структуры стад рыб и продуктивности рыболовства • Повышенная зависимость от аквакультуры • 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
УСТОЙЧИВОСТЬ К ФИЗИЧЕСКИМ ФАКТОРАМ	• Температура • Влажность/сырость • Химические и физические свойства почвы, в том числе количество питательных веществ и воды • Интенсивность света • Засоленность • pH (кислый/щелочной) • Химический состав воды • Давление • Кислород, $C0_2$ и другие газы, например, газы, формирующиеся в анаэробных условиях • Токсичные химические вещества/пестициды/антибиотики • Тяжелые металлы (например, ртуть)	• Географическое перемещение, расширение или сужение предпочитаемых мест обитания видов и экологических сообществ • Изменение фенологии видов/популяций (сезонности жизненного цикла), в том числе структуры роста, развития и размножения • Изменение географического ареала видов • Изменение структуры расселения и миграции • Усиление и изменение путей и масштабов биомагнификации (концентрации) токсичных веществ, включая тяжелые металлы • Изменение состава и разнообразия экологических сообществ	• Изменение географических или местных ограничений для выращивания с/х культур • Изменение географических или местных барьеров для переносчиков болезней, патогенов, вредителей или опылителей • Новые угрозы выживанию и численности популяций наземной и водной фауны и флоры • Усиление инвазивности ядовитых и сорных видов • Утрата генетического разнообразия природных популяций

ПОВЕДЕНИЕ	• Размножение • Территориальные отношения • Миграция, навигация, ориентация • Хемосенсорная чувствительность, в том числе к феромонам и алломонам • Подвижность/движение • Общение животных • Новые типы и уровни вторичных растительных соединений • Колонизация • Патогенность бактерий, вирусов и грибов • Мутуализм/коэволюция • Опыление • Фотопериодизм • Способы добывания корма и кормовая специализация и нормы кормления • Социальное поведение, коллективно-коммунальное существование, “альтруизм”	• Изменение характера и циклов спаривания и систем узнавания партнера • Изменение численности популяций и сообществ видов • Изменение динамики и фенологии развития популяции • Изменение самосовместимости и несовместимости растений • Изменение степени, эффективности опыления и спектра опыляемых видов растений • Увеличение или снижение патогенности и изменение структуры распространения болезней	• Изменение местной и географической структуры численности диких, охотничьих и коммерчески используемых видов • Изменение продуктивности сельского хозяйства • Улучшение или ухудшение здоровья человека, животных и растений как следствие изменения поведения патогенов, переносчиков болезней и опылителей
МОРФОЛОГИЯ, СТРОЕНИЕ ОРГАНИЗМОВ	• Форма, размер и цвет животного • Внутренняя и внешняя геометрия одноклеточных водорослей и простейших • Антигенные свойства болезнетворных организмов и паразитов • Скелеты и придатки • Форма листьев, структура корневых клубеньков и ветвления, структура цветка, ветвление и геометрия слоевища у макрофитных водорослей • Иглы, шерсть, трихомы и другие защитные приспособления • Характеристики бактериальных клеточных стенок • Мозаичные сегменты вируса • Структура клетки, органы и системы органов • Одноклеточность, многоклеточность	• Изменение взаимодействия видов: хищник/жертва, травоядность, конкуренция • Узнавание партнера • Изменение клеточных стенок бактерий и устойчивости к некоторым антибиотикам • Изменение взаимодействия вирус/хозяин • Изменение строения сельскохозяйственных культур	• Увеличение или понижение вирулентности патогенов • Повышение или понижение продуктивности растений в результате изменения их строения (например, карликовые разновидности риса и пшеницы) • Усиление или ослабление защиты растений от патогенов и травоядных животных • Новые проблемы в области охраны природы • Новые возможности для нововведений в садоводстве
ФАКТОРЫ, КОНТРОЛИРУЮЩИЕ ИЛИ РЕГУЛИРУЮЩИЕ ПРИРОДНЫЕ ПОПУЛЯЦИИ	• Устойчивость к новым болезням • Снижение хищничества/паразитизма • Предпочтение мест обитания, обширность предпочтительных и вторичных мест обитания • Чувствительность или устойчивость к антибиотикам или биоцидам • Локальное и глобальное вымирание • Увеличение или снижение приспособляемости (см. приводимый ниже следующий класс)	• Изменение динамики популяций и сообществ • Снятие прежде существовавших экологических ограничений или установление новых ограничений • Изменение путей передачи болезней • Латеральный перенос устойчивости к антибиотикам или токсинам среди бактерий • Изменение трофических взаимодействий	• Увеличение или уменьшение популяций вредителей или патогенов и количества сопутствующих проблем • Снижение или утрата терапевтической эффективности антибиотиков • Происхождение новых вредителей, сорняков и патогенов (особенно модификация вирусов растений)

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 • Микроэволюционные 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 необходимости в применении процедур по смягчению последствий для защиты биологического и генетического разнообразия природных популяций

Примечания:

Хотя таблица и охватывает большое количество вопросов, но она не является исчерпывающей. Ее цель - акцентировать внимание на сложных аспектах, которые необходимо учитывать при разработке и реализации процедуры проведения оценки риска, связанного с конкретным ГМО. Значительные сложности возникают из-за того, что одно фенотипическое изменение может вызвать целый поток изменений других взаимодействующих фенотипических признаков, которые совместно определяют приспособляемость и функционирование популяций ГМО (плейотропный эффект). Дойдя до этапа принятия решений в работе с блок-схемами настоящего Руководства читатели могут использовать данную таблицу для перечисления всех соответствующих фенотипических изменений, относящихся к конкретному ГМО. Затем из перечня примеров воздействия на окружающую среду и человека или по аналогии с ними читатель может составить перечень потенциальных последствий, которые необходимо учитывать при проведении оценки риска. Существующая информация может быть чрезвычайно полезна для идентификации опасностей и оценки эффективности ГМО. В настоящее время, вероятнее всего, доступной информации будет недостаточно для проведения достоверной оценки риска. Для этого потребуются новые данные.

Эти новые данные должны быть получены на основе эффективных эмпирических тестов по выявлению фенотипических и экологических изменений и по определению эффективности (ГМО), которые будут, как правило, включать три взаимодополняющие последовательные стадии: 1) ряд лабораторных экспериментов, в которых несколько параметров окружающей среды поддерживаются на постоянном уровне, нередко проводимых в условиях замкнутых микрокосмов, 2) эксперименты, проводимые в более реальных экологических условиях мезокосмов или теплиц, но при надежной изоляции, и 3) полевые испытания, обусловленные благоприятными результатами стадий 1) и 2). На каждой из этих экспериментальных стадий необходимо проводить тесты на выявление изменений на уровне микроэволюции, которые приведут к изменению ГМО (мутация и естественный отбор) в условиях окружающей среды, где его предполагается использовать.

Экологические и генетические параметры и соображения, включенные в данную таблицу, подробно рассматриваются в стандартных учебниках. Читатели, незнакомые с предметом, могут обратиться за информацией к следующим англоязычным источникам: Atlas and Bartha (1993), Brock et al. (1994), Falconer (1989), Ginzburg (1991), Griffiths et al. (1993), Harper (1977), Hartl and Clark (1989), Killham (1994), Krebs (1985), Lewin (1994), Levin et al. (1992), Lynch and Hobbie (1988), Stanier et al. (1986), Schlief (1986), Stearns (1992), Sivertown and Doust (1993), Doust (1993) and Roff (1992).

Приложение Б
Рассмотрение другой оценки

(I. A)

Целесообразность проведения данной оценки биобезопасности зависит от метода трансформации, использованного для получения организма, и предполагаемого применения, то есть от масштаба и типа рассматриваемого проекта. Например, эта оценка может быть необязательна в случаях, когда конкретные генетические трансформации или модификации осуществлялись традиционными способами и методами, так как во многих из этих случаев тщательная проверка проводилась уже ранее. Кроме того, проведение данной оценки может быть нецелесообразным, если масштаб высвобождения слишком мал или ограничен или если непредвиденные неблагоприятные последствия КРАЙНЕ маловероятны. И, наконец, в некоторых специфических случаях другие типы оценки безопасности могут оказаться более уместными, чем эта.

Однако читателям необходимо учитывать, что новые признаки, полученные любыми методами, могут приводить к непреднамеренным и непредвиденным последствиям, обусловливая тем самым появление неожиданной опасности. Поэтому осмотрительному пользователю следовало бы применять данную оценку биобезопасности для того, чтобы оценивать такие потенциальные опасности. С другой стороны, или в дополнение к этой оценке, пользователь может предпочесть проведение оценки потенциальных опасностей с помощью других норм и методов, более соответствующих каждому конкретному случаю.

Если пользователь не может подобрать способ оценки, более подходящий для организмов, выведенных путем селекции или в неволе, и поэтому желает перейти к проведению данной оценки, то ему необходимо учесть, что данная оценка не была рассчитана и не тестировалась для организмов, выведенных путем селекции или в неволе. Если, понимая это, пользователь, тем не менее, предпочтет использовать данную оценку, то ему следует вернуться к схеме I.A.<2> и приводимые там ссылки на “ГМО” рассматривать как ссылки на немодифицированный организм.

Приложение В
Оценка ГМО с альтернативными способами размножения

Нетипичные репродуктивные стратегии являются нормой для прокариотических организмов (раздел I) и вирусов (раздел II), а также иногда встречаются среди эукариотических организмов (раздел III). После ознакомления с соответствующим разделом читателю предлагается перейти к разделу IV.

I. ПРОКАРИОТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗМЫ

Многие (возможно, большинство или все) прокариоты обладают механизмами обмена генетическим материалом, которые позволяют осуществлять случайный перенос ДНК из одной клетки в другую. Такой обмен генетическим материалом отнюдь не является обязательной частью жизненного цикла, а размножение, как правило, происходит бесполым путем; обмен генетическим материалом носит спорадический характер. Эти механизмы обладают несколькими особенностями, отличающими их от механизмов обмена генетической информацией у эукариот:

а) они однонаправлены: одна клетка действует как донор, а другие - выступают в роли акцепторов ДНК (как правило, от донора поступает фрагмент ДНК, а от акцептора поступает полный геном);

б) они почти всегда приводят к образованию частично диплоидной зиготы, при этом только некоторые области являются диплоидными, а остальной геном гаплоидный. Диплоидным может быть как участок, содержащий несколько генов, так и весь геном;

в) гаплоидное состояние восстанавливается за счет деградации экзогенной ДНК, а не в результате мейотического редукционного деления.

Почти во всех случаях для получения рекомбинантных клеток требуется гомологичная рекомбинация в короткий промежуток времени между введением экзогенных последовательностей и их деградацией. В определенных специфических случаях некоторые гены могут быть интегрированы в геном-реципиент в виде дополнения, а не как его замена. Так как почти все прокариоты содержат одну хромосому, то для получения рекомбинантных клеток необходима молекулярная рекомбинация (а не новые хромосомные комбинации).

Так как для обычного механизма рекомбинации требуется гомологичность, то в большинстве случаев межвидовой передачи ДНК рекомбинации не происходит из-за отсутствия достаточной гомологичности (результаты экспериментов с ДНК - ренатурацией ДНК выявили, что схожие виды в пределах одного рода могут отличиться на 10-20%). Однако присутствие иногда высококонсервативных генов или обычных транспозонов, или схожих последовательностей обеспечивает гомологичность, достаточную для рекомбинации между последовательностями из очень разных родительских организмов. Кроме того, любые подвижные элементы экзогенной ДНК могут встраиваться в хромосому реципиента за счет своих собственных неспецифичных механизмов рекомбинации. И, конечно, плазмиды, способные к репликации, независимо от хромосомы, не требуют рекомбинации, чтобы стать частью генома.

Три основных механизма передачи ДНК включают:

а) конъюгацию, при которой специальные поверхностные структуры клетки-донора позволяют ей прикрепиться к клеткам-реципиентам (не обязательно конспецифичным) и передавать ДНК. Для этого необходимо, чтобы донор содержал плазмиду, кодирующую передаточные функции (ее часто называют F-фактором). В результате этого процесса происходит передача F-фактора, а иногда и хромосомной ДНК;

б) трансдукцию, когда ошибка при размножении вирусов в клетке-доноре приводит к случайной упаковке части ДНК хозяина в вирус, передающий ее следующей клетке-хозяину, внутрь которой он попадет. Этот процесс, как правило, конспецифичен из-за ограниченности круга хозяев большинства бактериальных вирусов, но иногда может преодолевать видовые или родовые границы;

в) трансформацию, при которой определенные прокариотические клетки способны поглощать ДНК из раствора. Иногда этот процесс крайне видоспецифичен, а иногда совсем неспецифичен, и в клетку может проникать ДНК из любого источника. При наличии данного процесса любая клетка теоретически может выступать в качестве донора для компетентных неспецифических клеток-реципиен-

тов, поскольку при гибели клетки обычно происходит ее окончательный распад и высвобождение ДНК в среду.

II. ВИРУСЫ

Вирусы - это неклеточные организмы, которые должны проникнуть в клетку-хозяина для размножения. Рекомбинация между различными вирусами возможна, если они одновременно инфицируют одну и ту же клетку. Часто такая рекомбинация осуществляется посредством механизмов гомологичной рекомбинации клетки-хозяина; в таких случаях рекомбинация происходит, как правило, между близкородственными вирусами (но, заметим, что любые транспозоны могут перемещаться и между неродственными вирусами). Другие вирусы имеют специальный механизм негомологичной рекомбинации, который позволяет им рекомбинировать с хромосомой клетки-хозяина, в результате чего иногда получаются рекомбинантные вирусы, содержащие некоторые бактериальные гены.

Большинство вирусов содержат одну хромосому, и для рекомбинации требуется обмен участками молекул между хромосомами двух участвующих вирусов. Однако некоторые вирусы содержат несколько хромосом, и в таких случаях случайное расхождение хромосом является дополнительным механизмом рекомбинации.

III. ЭУКАРИОТИЧЕСКИЕ ОРГАНИЗМЫ

У эукариотических организмов, помимо строго раздельнополого, наблюдается большое разнообразие способов или путей размножения. Альтернативные способы размножения включают нахождение разнополых цветков на одной особи растения (однодомность), одновременный и последовательный гермафродитизм, самооплодотворение, партеногенез, апогамию, апоспорию, инцистирование, фрагментацию и почкование. Кроме того, жизненные циклы некоторых организмов могут включать несколько свободноживущих фаз, на которых они могут иметь (а могут и не иметь) разный уровень плоидности и морфологию. Существование множества способов размножения увеличит вероятность ускользания ГМО и его внедрения за пределами предполагаемой изоляции или участка высвобождения, значительно повышая тем самым риск интродукции этих организмов в более широкую среду.

Наибольшую обеспокоенность вызывает тот факт, что жизнеспособные популяции могут произойти от **одной** особи, цисты, споры или побега. Другие опасения вызваны тем, что 1) спонтанное доминирование одной из меняющихся фаз жизненного цикла может затруднить изоляцию или сделать ее невозможной, особенно если эта меняющаяся фаза латентная; 2) организм, ускользнувший на одной из меняющихся фаз жизненного цикла, может не поддаваться обнаружению и уничтожению; 3) спонтанное появление способных к размножению особей там, где они не ожидались, может сделать применяющиеся установки для обеспечения изоляции неэффективными.

Поскольку для организмов, способных размножаться альтернативным путем, риск ускользания значительно возрастает, необходимо обеспечение более надежной изоляции. Пользователю рекомендуется рассмотреть ВСЕ возможные способы размножения и ВСЕ возможные формы жизненного цикла и принять меры предосторожности, достаточные для недопущения высвобождения ЛЮБОГО способного к размножению организма или пропагулы. Пример, который может быть полезен, описывающий конкретный случай, связанный с рыбами и моллюсками, приведен в Приложении Б к *Техническим нормативам безопасности при проведении научных исследований генетически модифицированных рыб и моллюсков* (1995 г.) Консультативного комитета по научным исследованиям в области биотехнологии сельского хозяйства.

IV. ВАРИАНТЫ

После рассмотрения факторов, касающихся альтернативных способов размножения, пользователь может принять решение о дальнейшей реализации проекта. В таком случае ему следует вернуться к оценке I.A.<6>. Если на этой стадии пользователь принимает решение НЕ продолжать проект, то он может выйти из данной процедуры оценки.

Приложение Г
Схематичное представление примеров механических барьеров

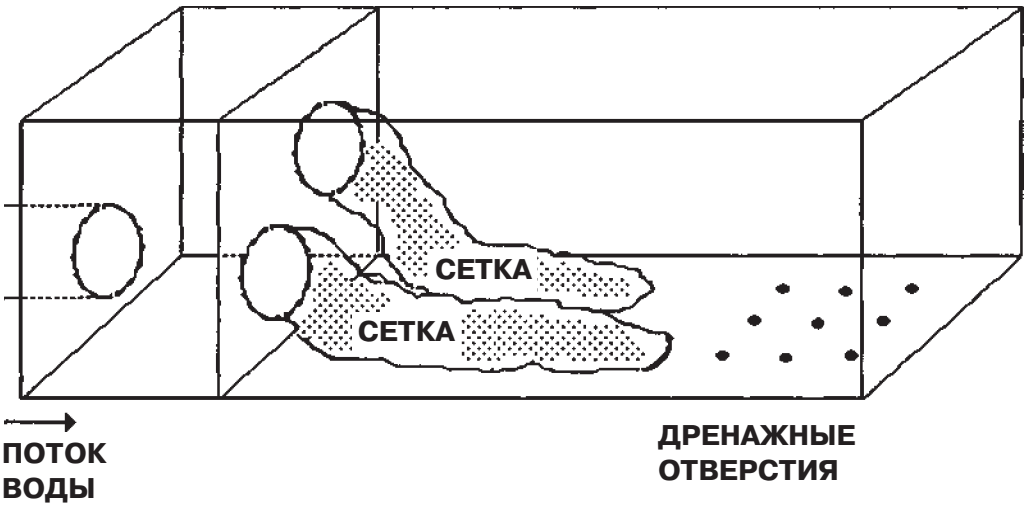


Рисунок Г1. Фильтр-рыбоуловитель

Вода, сливаемая из любого инкубатора или резервуара для разведения рыбы, содержащего эмбрионы, личинки или небольших рыб, пропускается через такой рыбоуловитель. Любые ускользающие организмы задерживаются сеткой с ячейками 0,3 мм. Если нижняя сетка забьется, то сливаемую воду будет фильтровать верхняя сетка. Вода, вытекающая через дренажные отверстия, попадает в общую сточную трубу лаборатории. Барьеры для общей сточной трубы изображены на рисунке Г2.

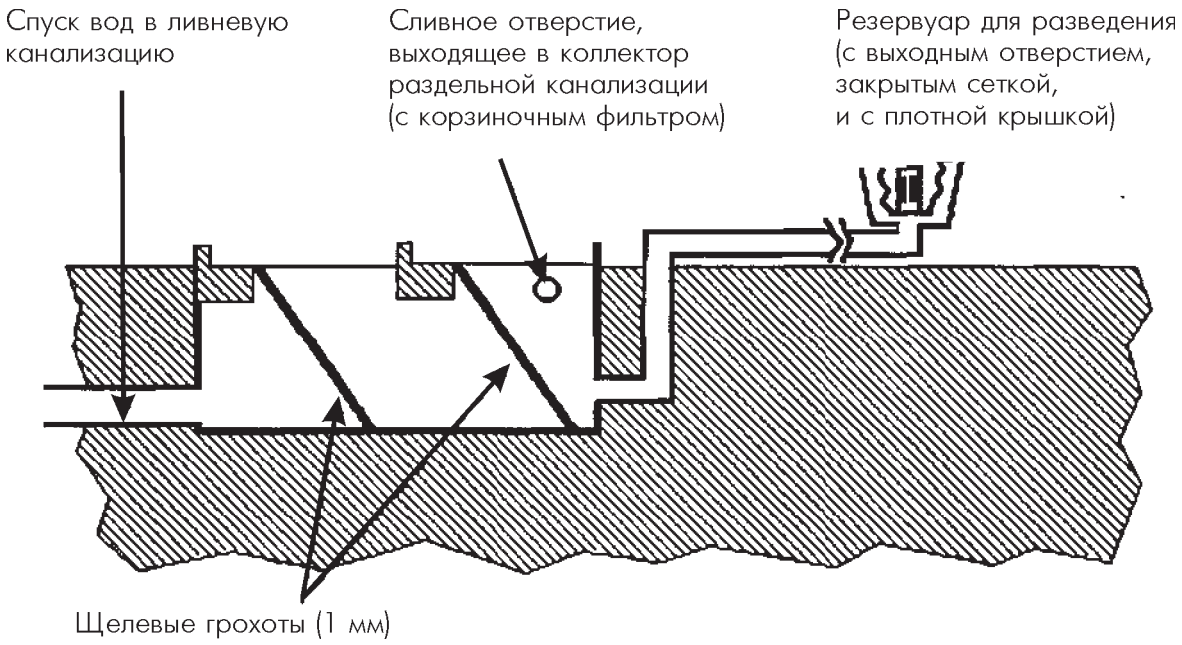


Рисунок Г2. Барьеры для общей сточной трубы

Два щелевых грохота из нержавеющей стали, установленные один за другим, служат последним барьером для очистки общего стока воды, протекающей через экспериментальные установки, расположенные во внутренней части научно-исследовательского центра по разведению рыб. Между щелевыми грохотами из нержавеющей стали оставлен зазор в 1 мм. Вода, сливаемая из всех экспериментальных установок, в которых находятся рыбы, длиной не более 2 см, должна сначала пройти через фильтр-рыбоуловитель (рисунок Г1). Вода, сливаемая из установок, в которых находятся рыбы, длиной в 2 см или более (эквивалентно диаметру головы в 2 мм), пропускается непосредственно через эти грохоты. Эмпирические тесты показали, что такие грохоты полностью задерживают рыб данного размера или более крупную рыбу.

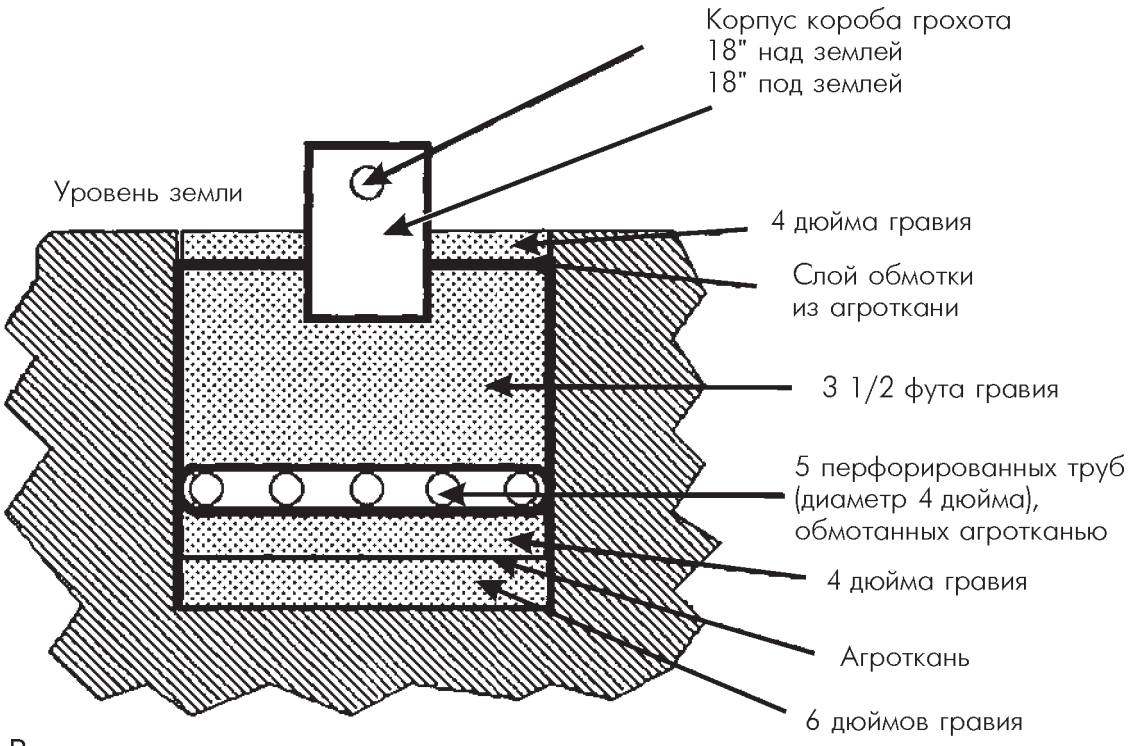


Рисунок Г3. Схематичное изображение дренажной системы для рыбоводных прудов

Такие экспериментальные пруды, обычно являющиеся стационарными системами, могут осушаться частично при отборе проб или полностью по окончании эксперимента. Дренажная система предназначена для того, чтобы задерживать от ускользания самых маленьких по размеру рыб, разводимых в пруду. Вода, сбрасываемая через сточные трубы, в результате попадает в поверхностные воды. (Приводится по материалам Кооперативной государственной исследовательской службы (1990 г.) в том виде, в котором цитируется Кооперативной государственной исследовательской службой 1990а.)

Приложение Д
Статистические ошибки и биобезопасность

Заключения, сделанные на основе статистического анализа тестов (на биобезопасность), могут содержать одну из двух типов ошибок. Ошибка типа I случается, когда результаты статистического анализа показывают, что ГМО оказывает отрицательное воздействие, тогда как на самом деле этого не происходит. Ошибка типа II случается, когда результаты анализа показывают, что ГМО не оказывает неблагоприятного воздействия, тогда как на самом деле он такое воздействие оказывает.

Эти два типа ошибок имеют самые разные последствия. Рассмотрим, например, предложение по разведению трансгенных рыб на участке, где существует вероятность ускользания рыб в природное озеро. С помощью статистического анализа можно было бы выяснить, сможет ли ускользнувшая рыба дать начало популяции, достаточно большой для того, чтобы вытеснить важный вид, уже обитающий в озере. Если бы при анализе была допущена ошибка типа I, то результат показал бы, что ускользнувшая рыба, скорее всего, вытеснит существующий в озере вид, хотя на самом деле этого не произойдет. В этом случае предложение о разведении трансгенных рыб будет отклонено, чтобы сохранить экосистему озера. С другой стороны, если бы была допущена ошибка типа II, то был бы сделан вывод о том, что ускользнувшая рыба вряд ли сможет вытеснить существующий озерный вид, хотя на самом деле произойдет обратное. В таком случае (ошибка типа II) предложение по разведению рыб будет одобрено, и в итоге несколько трансгенных рыб дадут начало репродуктивной популяции, которая одержит верх в конкуренции и вытеснит уже существующий в озере вид.

Ошибка типа II несет больше потенциального вреда, чем ошибка типа I, поскольку в большинстве случаев воздействие на окружающую среду и здоровье человека обнаруживается только через длительный промежуток времени, а некоторые последствия для окружающей среды и здоровья человека вообще необратимы (Dayton 1998). В отличие от этого ошибки типа I ограничиваются, как правило, кратковременными экономическими издержками (Dayton 1998).

Применение предусмотрительного подхода к решению вопросов биобезопасности максимально сокращает количество ошибок типа II.

Список литературы

Agricultural Biotechnology Research Advisory Committee, Working Group on Aquatic Biotechnology and Environmental Safety. 1995. Performance Standards for Safely Conducting Research with Genetically Modified Fish and Shellfish. Parts I & II. United States Department of Agriculture, Office of Agricultural Biotechnology, Documents No. 95-04 and 95-05. Washington, D.C. (Also available at www.nbiap.vt.edu/perfstands/psmain.html.)

Agrios, G. N. 1988. Plant Pathology, 3rd edition. Academic Press, San Diego, California.

Alstad, D. N. and D. A. Andow. 1995. Managing the evolution of insect resistance to transgenic plants. Science 268: 1394-1396.

Aquatic Nuisance Species Task Force 1994. Findings, conclusions, and recommendations of the intentional introductions policy review. Report to Congress. ANS Task Force Coordinator, U. S. Fish and Wildlife Service, Department of Interior, Washington, D. C.

Arias, D. M. and L. H. Rieseberg. 1994. Gene flow between cultivated and wild sunflowers. Theoretical and Applied Genetics 89: 655-660.

Arriola, P. E. and N. C. Ellstrand. 1996. Crop-to-weed gene flow in the genus Sorghum (Poaceae): spontaneous interspecific hybridization between johnsongrass, *Sorghum halepense*, and crop sorghum, *S. bicolor*. American Journal of Botany 83: 1153-1160.

Arriola, P. E. and N. C. Ellstrand. 1997. Fitness of interspecific hybrids in the genus Sorghum: persistence of crop genes in wild populations. Ecological Applications 7: 512-518.

Atlas, R. M., and R. Bartha. 1993. Microbial Ecology: Fundamentals and Applications. Benjamin Cummings, Menlo Park.

Ausubel, F. M., R. Brent, R. E. Kingston et al. (eds.). 1994. Differential display of mRNA by PER. Unit 15.8 *in* Current Protocols in Molecular Biology. J. Wiley & Sons, New York

Avissar, Y. J., J. Margalit, and A. Spielman. 1993. Incorporation of body components of diverse microorganisms by larval mosquitoes. Journal of the American Mosquito Control Association. 10: 45-50.

Bachman, R. A. 1984. Foraging behavior of free-ranging wild and hatchery brown trout in a stream. Transactions of the American Fisheries Society 113: 1-32.

Benfey, T. J., H. M. Dye, 1.1. Solar, and E. M. Donaldson. 1989. The growth and reproductive endocrinology of triploid Pacific salmonids. Fish Physiology and Biochemistry 6: 113-120.

Blankenship, K. 1994. Experiment with Japanese oysters ends abruptly: oysters thought to be sterile found capable of reproducing. Bay Journal 4(5): 1-4. Alliance for Chesapeake Bay, Baltimore, Maryland.

Boudry, P., M. Morchen, P. Sanmitou-Laprade, P. Vernet, and H. Van Dijk. 1993. The origin and evolution of weed beets: consequences for the breeding and release of herbicide-resistant transgenic sugar beets. Theoretical and Applied Genetics 87: 471-478.

Boyce, M. S. 1992. Population viability analysis. Annual Review of Ecology and Systematics 23: 481-506.

Brill, W. 1988. Why engineered organisms are safe. Issues in Science and Technology 4(3): 44-50.

Brock, T. D., M. T. Madigan, J. M. Martinko, and J. Parker. 1994. Biology of Microorganisms. Prentice Hall, Englewood Cliffs.

Brown, J., R. Colwell, R. Lenski, B. Levin, M. Lloyd, P. Regal, and D. Simberloff. 1984. Report on Workshop on Possible Ecological and Evolutionary Impacts of Bioengineered Organisms Released into the Environment. Bulletin of the Ecological Society of America 65: 436-438.

Buchholz, R. A. 1998. Principles of Environmental Management, 2d. edition. Prentice Hall, New Jersey.

Buchmann, S. L. and G. P. Nabhan. 1996. The Forgotten Pollinators. Island Press, Covelo, California.

Burgman, M. A., S. Ferson, and H. R. Akcakaya. 1993. Risk assessment in conservation biology. Chapman and Hall. New York.

Bush, M. B. 1997. Ecology of a Changing Planet. Prentice Hall, New Jersey.

Camazine, S. and R. A. Morse. 1988. The Africanized honeybee. American Scientist 76: 465-471.

Campbell, A. 1981. Evolutionary significance of accessory DNA elements in bacteria. Annual Review of Microbiology. 35-83.

Campbell, T. C and Junshi, C 1994. Diet and chronic degenerative diseases: perspectives from China. American Journal of Clinical Nutrition. May, 1994. 59 (5 Suppl): 1153S-1161S.

Campton, D. E. 1987. Natural hybridization and introgression in fishes: Methods of detection and genetic interpretation. Pages 161-192. *In* Ryman, N. and F. Utter (eds.). Population genetics and fishery management. University of Washington Press, Seattle.

Carpenter, S. R. and J. F. Kitchell. 1988. Introduction. Pages 1-8. *In* Carpenter, S. R. (ed.). Complex interactions in lake communities. Springer-Verlag, New York.

Carpenter, S. R. and J. F. Kitchell (eds.). 1993. The trophic cascade in lakes. Cambridge University Press, Cambridge, England.

Carpenter, S. R., J. F. Kitchell, and J. R. Hodgson. 1985. Cascading trophic interactions and lake productivity. BioScience 35: 634-639.

Christie, W. J., G. R. Spangler, K. H. Loftus, W. L. Hartman, P. J. Colby, M. A. Ross, and D. R. Talhelm. 1987. A perspective on Great Lakes fish community rehabilitation. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 44 (Suppl. 2): 486-499.

Clydesdale, F. (ed.). 1996. Critical Reviews in Food Science and Nutrition 36: Supplement.

Coleman, D. C. and D. A. Crossley. 1995. Fundamentals of Soil Ecology. Academic Press.

Collins F. H., R. K. Sakai, K. D. Vernick, S. Paskewitz, D. C Seeley, L. H. Miller, W. E. Collins, C. C. Campbell, and R. W. Gwadz. 1986. Genetic selection of a Plasmodium- refractory strain of the malaria vector Anopheles gambiae. Science 234: 607-10,1986.

Colwell, R. K. 1989. Ecology and biotechnology: expectations and outliers. Pages 163-180. *In* Fiskel, J. and V. T. Covvello (eds.). Risk Analyses Approaches for Environmental Releases of Genetically Engineered Organisms. Springer-Verlag, New York.

Connell, J. H. 1975. Some mechanisms producing structure in natural communities: a model and evidence from field experiments. Pages 460-490. *In* Cody, M. and J. Diamond (eds.). Ecology and evolution of communities. Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts.

Convention on Biological Diversity. 1994. Text and Annexes. Switzerland. UNEP/CBD/94/1.

Convention on Biological Diversity. 1996. A Call to Action. Decisions and Ministerial Statement from the Second Meeting of the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity. Jakarta, Indonesia, 6-17 November 1995. Switzerland. UNEP/CBD/96/1.

Cooperative State Research Service, Department of Agriculture. 1990. Finding of no significant impact; Research on transgenic carp to be conducted at the Alabama Agricultural Experiment Station (AAES), Auburn University, Alabama. Office of Agricultural Biotechnology, U. S. Department of Agriculture, Room 321-A, Administration Building, 14th and Independence Avenue, S. W., Washington, D. C 20250, USA.

Cooperative State Research Service, Department of Agriculture. 1990a. Availability of an environmental assessment and finding of no significant impact relative to USDA funding of research on transgenic carp. Federal Register 55(225): 48661-48662.

Courtenay, W. R., Jr., and J. D. Williams. 1992. Dispersal of exotic species from aquaculture sources, with emphasis on freshwater fishes. Pages 49-81. *In* Rosenfield, A. and R. Mann (eds.). Dispersal of living organisms into aquatic ecosystems. Maryland Sea Grant College, University of Maryland, College Park.

Crawley, M., R. Hails, M. Rees, D. Kohn, and J. Buxton. 1993. Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. Nature 363: 620-623.

Crosby, A. W. 1986. Ecological Imperialism: The Biological Expansion of Europe 900-1900. Cambridge University Press, New York.

Cummins, J. E. 1998. Chloroplast-transgenic plants are not a gene flow panacea, Letter to the Editor. Nature Biotechnology 16 (May 1998): 401.

Curtis, C. F. 1994. The case for malaria control by genetic manipulation of its vectors. Parasitology Today 10: 371-374.

Daniel, H., R. Datta. S. Varma, S. Gray, S-B. Lee. 1998. Containment of herbicide resistance through genetic engineering of the chloroplast genome. Nature Biotechnology 16: 345-348.

Darmency, H. 1994. The impact of hybrids between genetically modified crop plants and their related species: introgression and weediness. Molecular Ecology 3: 37-40.

Datta, N. and V. M. Hughes. 1983. Plasmids of the same Inc groups in enterobacteria before and after the medical use of antibiotics. Nature 306: 616-617.

Davis, B. D. 1987. Bacterial domestication: underlying assumptions. Science 235: 1329-1335.

Dayton, P. K. 1998. Reversal of the burden of proof in fisheries management. Science 279: 821-822.

DeVoe, M. 1992. Introductions and transfers of marine species: achieving a balance between economic development and resource protection. South Carolina Sea Grant Consortium, Charleston.

D'ltri, F. (ed.). 1997. Zebra mussels and aquatic nuisance species. Ann Arbor Press, Chelsea, Michigan.

Doak, D. F. 1995. Source-Sink Models and the Problem of Habitat Degradation - General Models and Applications to the Yellowstone Grizzly. Conservation Biology 9 (December): 1370-1379.

Dommelen, A. van. 1998. Useful Models for Biotechnology Hazard Identification: What is this Thing called 'Familiarity'? *In* Wheale, P., R. von Schomberg and P. Glasner (eds.). The Social Management of Genetic Engineering. Ashgate, Brookfield USA.

Dommelen, A. van (ed.). 1996. Coping with Deliberate Release: The Limits of Risk Assessment. International Centre for Human and Public Affairs, Tilburg, The Netherlands. (Social Studies of Science and Technology Volume 2.)

Doyle, J. 1985. Altered Harvest: Agriculture, Genetics, and the Fate of the World's Food Supply. Viking, New York.

Doyle, J. D., G. Stotzky, G. McClung, and C. Hendricks 1995. Effects of genetically engineered organisms on microbial populations and processes in natural habitats. Advances in Applied Microbiology 40: 237-287.

Drake, J. A., H. A. Mooney, F. di Castri, R. H. Groves, F. J. Kruger, M. Rejmanek, and M. Williamson (eds.). 1989. Biological Invasions: A Global Perspective. John Wiley and Sons, New York.

Dyer, L. A. and D. K. Letourneau. 1998. Effects of top-predator on plant diversity in a tropical rainforest community, (unpublished manuscript)

Ellstrand, N. C and D. R. Elam. 1993. Population genetic consequences of small population size: implications for plant conservation. Annual Review of Ecology and Systematics 24: 217-242.

Ellstrand, N. C. Whitkus, R.W. and L. H. Rieseberg. 1996. Distribution of spontaneous plant hybrids. Proceedings of the National Academy of Science 93: 5090-5093.

Elton, C S. 1958. The Ecology of Invasions by Animals and Plants. Methuen & Co., London.

Emery, L. 1981. Range extension of pink salmon into the lower Great Lakes. Fisheries 6(2): 7-10.

Emlen, J. M. 1984. Population biology. The coevolution of population dynamics and behavior. MacMillan Publishing Company, New York.

Falconer, D. S. 1989. Introduction to Quantitative Genetics. Wiley, New York.

Fincham, J. R. S. and J. R. Ravetz. 1990. Genetically Engineered Organisms: Benefits and Risks. University of Toronto Press, Toronto.

Forrester, N. and B. Pyke. 1997. The researcher's view. Australian Cottongrower 18: 23-30 (Publication No. 4505518/00026).

GAO 1988. (U.S. General Accounting Office, June 1988) Biotechnology: Managing Risks of Genetically Engineered Organisms. Washington D.C.: Government Printing Office (GAO/RCED-88-27).

Gaffney, P. and S. K. Allen. 1992. Genetic aspects of introduction and transfer of molluscs. Journal of Shellfish Research 11: 535-538.

Gall, A. E. Food marketing sales, mergers, and new products intricateness rose in 1994. May-August, 1995. Food Review 18: 24-25.

Garter, B. 1995. Plant surfaces. Academic Press, New York.

Gerster, H. 1997. The potential role of lycopene for human health. Journal of the American College of Nutrition 16: 109-126.

Ginzburg, L. R. (ed.). 1991. Assessing Ecological Risks of Biotechnology. Butterworth-Heineman, Boston.

Gliddon, C 1994. The impact of hybrids between genetically modified crop plants and their related species: biological models and theoretical perspectives. Molecular Ecology 3: 41-44.

Gliddon, C. J. and J. Goudet. 1994. Gene flow and analysis of structured populations. Pages 30-40 *In* Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), Environment Directory, Committee for Scientific and Technical Policy. Environmental impacts of aquaculture using aquatic organisms derived through modern biotechnology. The proceedings of the Trondheim workshop. OECD, Environment Directorate, Environmental Health and Safety Division, 2 rue Andre Pscal, 75775 Paris CEDEX 16 FRANCE.

Goudet, J. 1993. The genetics of geographically structured populations. Ph.D. Thesis. University of Wales, Bangor.

Gould, F. 1988. Evolutionary biology and genetically engineered crops. BioScience 38: 26-33.

Gould, F., A. Martinez-Ramirez, A. Anderson, J. Ferre, F. J. Silva, and W. J. Moar. 1992. Broad spectrum resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins in *Heliothis virescens*. Proceedings of the National Academy of Science USA 89: 7986-90.

Grant, V. 1981. Plant speciation, 2d edition. Columbia University Press, New York.

Griffith, A. J. F., J. H. Miller, D. T. Suzuki, R. C Lenten, and W. M. Gilbert. 1993. An Introductions to Genetic Analysis. W. H. Freeman and Co., New York.

Hallerman, E. M. and A. R. Kapuscinski. 1993. Potential impacts of transgenic and genetically manipulated fish on natural populations: Addressing the uncertainties through field testing. Pages 93-112. *In* Cloud, J. (ed.). Conservation genetics of salmonid fishes. Plenum Press, New York.

Harper, J. L. 1977. Population Biology of Plants. Academic Press, London.

Hartl, D. L., and A. G. Clark. 1989. Principles of Population Genetics. Sinauer Associates, Sunderland, Massachusetts.

Hefle, S. L., J. A. Nordlee, and S. L. Taylor. 1996. Allergenic Foods. In Clydesdale, F. (ed.). Critical Reviews in Food Science and Nutrition 36: S69-S89.

Hilbeck, A., M. Baumgartner, P. M. Fried, and F. Bigler. 1998. Effects of transgenic *Bacillus thuringiensis*

corn-fed prey on mortality and development time of immature *Chrysoperla carnea* (Neuroptera: Chrysopidae). Environmental Entomology 27: 480-487.

Holmes, M. T., E. R. Ingham, J. D. Doyle, and C W. Hendricks. 1998. Effects of *Klebsiella planticola* SDF20 on soil biota and wheat growth in sandy soil. Applied Soil Ecology 326:1-12.

House of Representatives. 1984. The Environmental Implications of Genetic Engineering. Subcommittee on Investigations and Oversight of the Committee on Science and Technology, United States House of Representatives, U.S. Government Printing Office, Washington, D. C.

House of Representatives. 1991. FDA's Regulation of the Dietary Supplement L-Tryptophan. Human Resources and Intergovernmental Relations Subcommittee of the Committee on Government Operations, United States House of Representatives, U. S. Government Printing Office, Washington, D.C.

Hoy, M. A., R. D. Gaskalla, J. L. Capinera, and C N. Keierleber. 1997. Laboratory containment of transgenic arthropods. American Entomologist 43: 206-209, 255-256.

Hubbs, C. L. 1955. Hybridization between fish species in nature. Systematic zoology 4: 1-20.

Inada, Y. and N. Taniguchi. 1991. Spawning behavior and after-spawning survival in induced triploid ayu *Plecoglossus altivelis*. Bulletin of the Japanese Society of Science of Fisheries 57: 2265-2269.

Ingham, E. R., D. C. Coleman and J. C. Moore. 1989. An analysis of food-web structure and function in a shortgrass prairie, a mountain meadow, and a lodgepole pine forest. Biology and Fertility of Soils 8: 29-37.

Ingham, E. R. and R. Molina. 1991. Interactions between myccorrhizal fungi, rhizosphere organisms, and plants. Pages 169-197. *In* Barbosa, P. (ed.). Microorganisms, Plants, and Herbivores. John Wiley and Sons, New York.

Ingham, E. R. and W. G. Thies. 1996. Responses of soil food web organisms one year following clearcutting and chloropicrin application to stumps to control laminated root rot. Applied Soil Ecology 3: 35-47.

Ingham, R. E., J. A. Trofymow, E. R. Ingham and D. C. Coleman. 1985. Interactions of bacteria, fungi and their nematode grazers: Effects on nutrient cycling and plant growth. Ecological Monographs 55: 119-140.

James, A. A. 1996. Dengue hemorrhagic fever. Science 272: 829.

Jones, R. P. 1989. Biological principles for the effects of ethanol. Enzyme Microbiology Technology 11: 130-153.

Kantor, L. S., K. Lipton, A. Manchester, and V. Oliviera. Food losses occur throughout the food system. January-April, 1997. Food Review 20:1.

Kapuscinski, A. R. and E. M. Hallerman. 1990. Transgenic fish and public policy: anticipating environmental impacts of transgenic fish. Fisheries (Bethesda) 15(1): 2-11.

Kapuscinski, A. R. and E. M. Hallerman. 1991. Implications of introduction of transgenic fish into natural ecosystems. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 48 (Suppl. 1): 99-107.

Kapuscinski, A. R., T. Nega, and E. M. Hallerman. 1998. Adaptive biosafety assessment and management regimes for aquatic genetically modified organisms in the environment. Pages 00-00. *In* Pullin, R. S. V. and D. Bartley (eds.). Towards policies for conservation and sustainable use of aquatic genetic resources, ICLARM Conference Proceedings. International Center for Living Aquatic Resources Management, Makati City, Philippines (in press).

Karr, J. R. 1991. Biological integrity: a long neglected aspect of water resources management. Ecological Applications 1: 66-84.

Kerfoot, W. C. and A. Sih (eds.). 1987. Predation: direct and indirect impacts on aquatic communities. University Press of New England, Hanover, New Hampshire.

Killham, K. 1994. Soil Ecology. Cambridge University Press.

Kitamura, S., H. Ogata, and H. Onozato. 1991. Triploid male masu salmon *Oncorhynchus masu* shows normal courtship behavior. Bulletin of the Japanese Society of Sciene of Fisheries 57: 2157.

Kitchell, J. F. and S. W. Hewett. 1987. Forecasting forage demand and yields of sterile chinook salmon (*Oncorhynchus tshawytscha*) in Lake Michigan. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 44 (Suppl. 5): 284-290.

Klinger, T., D. R. Elam, and N. C. Ellstrand. 1991. Radish as a model system for the study of engineered gene escape rates via crop-weed mating. Conservation Biology 5: 531-535.

Klinger, T. and N. C. Ellstrand. 1994. Engineered genes in wild populations: fitness of weed-crop hybrids of radish, *Raphanus sativus* L. Ecological Applications 4: 117-120.

Klinger, T. and N. C Ellstrand. 1998. Transgene movement via gene flow: recommendations for improved biosafety assessment. *In* Ammann, K., Y. Jacot, V. Simonsen, and G. Kjellson (eds.). Ecological Risks and Prospects of Transgenic Plants: where do we go from here? Birkhauser Verlag, Basel (in press).

Kohler, C. C. 1992. Environmental risk management of introduced aquatic organisms in aquaculture. ICES Marine Science Symposia 194: 15-20.

Kohler, C. C and W. R. Courtenay, Jr. 1986. American Fisheries Society position statement on introductions of aquatic species. Fisheries (Bethesda) 11(2): 39-42.

Kohler, C. C and J. G. Stanley. 1984. A suggested protocol for evaluating proposed exotic fish introductions in the United States. Pages 387-496. *In* Courtenay, Jr.,W. R. and J. R. Stauffer, Jr. (eds.). Distribution, Biology and Management of Exotic Fishes. Johns Hopkins University Press, Baltimore, Maryland.

Komar, N. and A. Spielman. 1994. Emergence of Eastern encephalitis in Massachusetts. Disease in evolution: Global changes and emergence of infectious diseases. Annals of the New York Academy of Sciences. 740: 157-168.

Krebs, C. J. 1985. Ecology: The Experimental Analysis of Distribution and Abundance. Harper and Row, New York.

Krimsky, S. and R. Wrubel. 1996. Agricultural Biotechnology and the Environment: Science, Policy, and Social Issues. University of Illinois Press, Urbana, Illinois.

Kritchevsky, D. 1997. Dietary fiber and cancer. European Journal of Cancer Prevention 6: 435-441.

Kawain, W. and A. H. Lawrie. 1981. Pink salmon in the Great Lakes. Fisheries (Bethesda) 6(2): 2-6.

Labuza, T. P. and J. W. Erdman, Jr. (eds.). 1984. Food Science and Nutritional Health. West Publishing Co., New York.

Lacy, R. C, K. A. Hughes, and T. S. Miller. 1995. VORTEX: A stochastic simulation of the extinction process. Version 7 User's Manual. IUCN/SSC Conservation Breeding Group, Apple Valley, MN, 55124, USA. Available on the internet at http: / / p wl .netcom.com / -rlacy/ vortex.html

Laycock, G. 1966. The Alien Animals: The Story of Imported Wildlife. Ballantine Books, New York.

Lenski, R. E. 1993. Evaluating the fate of genetically modified microorganisms in the environment: are they inherently less fit? Experientia 49: 201-209.

Letourneau, D. K. and L. A. Dyer. 1998. Experimental test in lowland tropical forest shows top-down effect through four trophic levels. Ecology 79: 1678-1687.

Levin, M. and H. Strauss. 1991. Risk Assessment in Genetic Engineering: Environmental Release of Organisms. McGraw Hill, New York.

Levin, M. A., R. J. Seidler, and M. Rogue. 1992. Microbial Ecology: Principles, Methods, and Applications. McGraw-Hill, New York.

Levine, J. F., M. L. Wilson, and A. Spielman. 1985. Mice as reservoirs of the Lyme disease spirochete. American Journal of Tropical Medicine and Hygiene 34: 355-360.

Lewin, B. 1994. Genes V. Oxford University Press, Oxford.

Lincoln, R. F. and A. P. Scott. 1984. Sexual maturation in triploid rainbow trout, *Salmo gairdneri* Richardson. Journal of Fish Biology 25: 385-392.

Linder, C. and J. Schmitt. 1994. Assessing the risks of transgene escape through time and crop-wild hybrid persistence. Molecular Ecology, 3: 23-30.

Lynch, J. M. and J. E. Hobbie. 1988. Micro-organisms in Action: Concepts and Applications in Microbial Ecology. Blackwell Scientific Publications, Oxford.

Macdonald, G. 1957. The Epidemiology and Control of Malaria. London, New York, Oxford University Press.

Marois, J. J. and G. Bruening. 1990. Risk Assessment in Agricultural Biotechnology: Proceedings of the International Conference. (1988) Publication No. 1928, Division of Agriculture and Natural Resources, University of California.

Marquis, R. J. and C. J.Whelan. 1994. Insectivorous birds increase growth of white oak through consumption of leaf-eating insects. Ecology 75: 2007-2014.

Mellon, M. and J. Rissler (eds.). 1998. Now or Never: Serious new plans to save a natural pest control. Union of Concerned Scientists Publications, Cambridge, Massachusetts.

Mikkelsen, T. R., B. Andersen, and R. B.Jorgensen. 1996. The risk of crop transgene spread. Nature 380: 31.

Miller, R. R., J. D. Williams, and J. E. Williams. 1989. Extinctions of North American fishes during the past century. Fisheries (Bethesda) 14(16): 22-38.

Mills, E. L. and J. L. Forney. 1988. Trophic dynamics and development of freshwater pelagic food webs. Pages 11-30. *In* Carpenter, S. R. (ed.). Complex interactions in lake communities. Springer-Verlag, New York.

Minckley, W. L. and J. E. Deacon (eds.). 1991. Battle against extinction: native fish management in the American west. University of Arizona Press, Tucson, Arizona.

Mooney, H. A. and G. Bernardi. 1990. Introduction of Genetically Modified Organisms into the Environment. John Wiley and Sons, New York.

Mooney, H. and J. A. Drake, (eds.). 1986. Ecology of Biological Invasions of North America and Hawaii. Springer-Verlag, New York.

Muir, W., R. D. Howard, R. F. Martens. F. Schulte. and C Bidwell. 1996. Use of multigenerational studies to assess genetic stability, fitness, and competitive ability of transgenic Japanese medaka: III. Results and predictions. Pages 354-356. *In* Proceedings of the 8th

International Conference on Risk Assessment Methodologies, Ottawa, Canada.

National Academy of Sciences. 1987. Introduction of Recombinant DNA-Engineered Organisms into the Environment: Key Issues. National Academy Press, Washington, D.C.

National Research Council. 1989. Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decision. National Academy Press, Washington, D.C.

Nickelson, T. E., M. F. Solazzi, and S. L. Johnson. 1986. Use of hatchery coho salmon (*Oncorhynchus kisutch*) presmolts to rebuild wild populations in Oregon coastal streams. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 43: 2443-2449.

Nordlee, J. A., S. L. Taylor, J. A. Townsend, L. A. Thomas, R. K. Bush. 1996. Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. The New England Journal of Medicine 334: 688-692. (See also editorial by Marion Nestle, "Allergies to transgenic foods - questions of policy", pages 726-728)

Norse, E. A. 1994. Unchartered waters. Conserving marine biological diversity. Pages 85-86. *In* Meffe, G. K. and C. R. Carroll (eds.). Principles of conservation biology. Sinauer Associates, Inc., Sunderland, Massachusetts.

Olson, K. E., S. Higgs, P. J. Gaines, A. M. Powers, B. S. Davis, K. I.Kamrud, J. O. Carlson, C. D. Blair, and B. J. Beaty. 1996. Genetically engineered resistance to dengue-2 virus transmission in mosquitoes. Science 272: 884-829.

Paine, R. T. 1980. Food webs: Linkage, interaction strength and community infrastructure. Journal of Animal Ecology 49: 667-685.

Pickett, S. T. A., V. T. Parker, and P. L. Fiedler. 1992. The new paradigm in ecology: implications for conservation biology above the species level. Pages 65-88. *In* Fiedler, P.L. and S. K. Jain (eds.). Conservation Biology: The theory and practice of nature conservation, preservation, and management. Chapman and Hall, New York.

Presnall, J. K. and M. A. Hoy. 1992. Stable transformation of a beneficial arthropod, *Metaseiulus occidentalis.* Proceedings of the National Academy of Science 89: 7732-7736.

Raffa, K. B. 1989. Genetic engineering of trees to enhance resistance to insects. Bioscience 39: 524-534.

Regal, P. J. 1986. Models of Genetically-Engineered Organisms and Their Ecological Impact. *In* Mooney, H. and J. A. Drake (eds.). Ecology of Biological Invasions of North America and Hawaii. Springer-Verlag, New York. (Reprinted in Recombinant DNA Technical Bulletin September, 1987).

Regal, P. J. 1987. Safe and Effective Biotechnology: Mobilizing Scientific Expertise. Pages 145-164. *In* Fowl, J., Ill (ed.). Application of Biotechnology: Environmental and Policy Issues. Westview Press, Boulder, Colorado (AAAS Symposium #106).

Regal, P. J. 1987. Meeting Legitimate Public Concerns Over Biotechnology: The Need for a Special Infrastructure. Minnesota Academy of Science 53(1): 18-32.

Regal, P. J. 1988. The adaptive potential of genetically engineered organisms in nature. Special Combined Issue of Trends in Ecology and Evolution 3(4), and Trends in Biotechnology 6(4): 36-38.

Regal, P. J. 1990. Gene flow and adaptability in transgenic agricultural organisms: long-term risks and overview. Pages 102-110. *In* Marois, J. J. and G. Bruening (eds.). Risk Assessment in Agricultural Biotechnology: Proceedings of the International Conference. Publication No. 1928, Division of Agriculture and Natural Resources, University of California.

Regal, P. J. 1993 The true meaning of 'exotic species' as a model for genetically engineered organisms. Experientia 49: 225-234.

Regal, P. J. 1994. Scientific principles for ecologically based risk assessment of transgenic organisms. Molecular Ecology 3: 5-13.

Rhodes, O. E., R. K. Chesser, and M. H. Smith (eds.). 1996. Population Dynamics in Ecological Space and Time. University of Chicago Press, Chicago.

Ribeiro, J. M. C. and M. G. Kidwell. 1994. Transposable elements as population drive mechanisms: specification of critical parameter values. Journal of Medical Entomology 31: 10-32.

Ribeiro, J. M. C. and A. Spielman. 1986. The Satyr effect: a model predicting parapatry and species extinction. American Naturalist 128: 515-528.

Rissler, J. and M. Mellon. 1993. Perils Amidst the Promise: Ecological Risks of Transgenic Crops in a Global Market. Cambridge, MA: Union of Concerned Scientists.

Rissler, J. and M. Mellon. 1996. The Ecological Risks of Engineered Crops. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts. (A revised and expanded edition of Rissler and Mellon 1993)

Roff, D. A. 1992. The Evolution of Life Histories: Theory and Analysis. Chapman and Hall, New York.

Rosenfield, A. and R. Mann. 1992. Dispersal of Living Organisms into Aquatic Ecosystems, a Maryland Sea Grant Book, College Park, Maryland.

Rothschild, B.J. 1986. Dynamics of marine fish populations. Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts.

Roughgarden, J. 1998. Primer of Ecological Theory. Prentice Hall, New Jersey. Samways, M. J. 1994. Insect Conservation Biology. Chapman and Hall, London, U.K.

Sanz, M. L., I. Prieto, B. E. Garcia, and A. Oehling. 1996. Diagnostic reliability considerations of specific lgE determination. Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology 6: 152-161.

Schleif, R. 1986. Genetics and Molecular Biology. Addison-Wesley Publishing Co., Reading.

Shaffer, M. L. 1987. Minimum viable populations: coping with uncertainty. Pages 69-86. *In* Soule, M. E. (ed.). Viable Populations for Conservation. Cambridge University Press, Cambridge.

Sharpies, F. E. 1983. Spread of organisms with novel genotypes: thoughts from an ecological perspective. Recombinant DNA Technical Bulletin 6: 43-56.

Sharpies, F. E. 1987. Regulation of products from biotechnology. Science 235: 1329-1332.

Simberloff, D. 1985. Predicting ecological effects of novel entities: evidence from higher organisms. Pages 152-161. *In* Halverson, H. O., D. Primer, and M.

Rogue (eds.). Engineered Organisms in the Environment: Scientific Issues. American Society for Microbiology, Washington, D. C.

Simberloff, D. 1991. Keystone species and community effects of biological introductions. Pages 1-19. *In* Ginsburg, L. (ed.). Assessing ecological risks of biotechnology. Butterworth-Heinemann, Boston, Massachusetts.

Simberloff, D. and P. Stiling. 1996. How risky is biological control? Ecology 77: 1965-1974.

Simberloff, D., D. C. Schmitz, and T. C Brown (eds.). 1997. Strangers in Paradise:

Impact and Management of Nonindigenous Species in Florida. Island Press, Washington, D.C.

Sindermann, C. J. 1986. Strategies for reducing risk from introductions of aquatic organisms: a marine perspective. Fisheries (Bethesda) 11(2): 10-15.

Sindermann, C. J. 1992. Role of the International Council for the Exploration of the SEA (ICES) concerning introductions of marine organisms. Pages 367-376. *In* A. Rosenfield and R. Mann (eds.). Dispersal of living organisms into aquatic ecosystems. Maryland Sea Grant, College Park, Maryland.

Sivertown, J., and L. Doust. 1993. Introduction to Plant Population Biology. Blackwell Scientific Publications, Oxford.

Slatkin, M. and N. H. Barton. 1989. A comparison of three indirect methods for estimating gene flow. Evolution 43: 1349.

Smith, K. 1992. Environmental Hazards. Chapman and Hall, London, U.K.

Snow, A. A. and P. M. Palma. 1997. Commercialization of transgenic plants: potential ecological risks. BioScience 47(2): 86-96.

Spielman A. 1994. Why entomological antimalaria research should not focus on transgenic mosquitoes. Parasitology Today 10: 374-376.

Spiers, E. M. 1994. Chemical and Biological Weapons: A Study of Proliferation. St. Martin's Press, New York.

Stanier, R. Y., J. L. Ingraham, M. L. Wheelis, and P. R. Painter. 1986. The Microbial World. Prentice Hall, Englewood Cliffs.

Stearns, S. C. 1992. The Evolution of Life Histories. Oxford University Press, New York.

Stein, R. A., S. T. Threlkeld, C. D. Sandgren, W. G. Sprules, L. Persson, E. E. Werner, W. E. Neill, and S. I. Dodson. 1988. Size-structured interactions in lake communities. Pages 161-179. *In* Carpenter, S. R. (ed.). Complex interactionms in lake communities. Springer-Verlag, New York.

Steinberg, P. D., J. A. Estes. and F. C. Winter. 1995. Evolutionary consequences of food chain length in kelp forest communities. Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America 92(18): 8145-8148.

Stern, P.C. and H. V. Fineberg (eds.). 1996. Understanding risk: Informing decisions in a democratic society. Committee on Risk Characterization, Commission on Behavioral and Social Sciences and Education, National Research Council. National Academy Press. Washington, D.C.

Stewart, Jr., N. and C. S. Prakash. 1998. Chloroplast-transgenic plants are not a gene flow panacea, Letter to the Editor. Nature Biotechnology 16 (May 1998): 401.

Strauss, S. H., G. T. Howe, and B. Goldfarb. 1991. Prospects for genetic engineering of insect resistance in forest trees. Forest Ecology and Management 43: 181-209.

Sylvia, D. M., J. J. Fuhrmann, P. G. Hartel, and D. A. Zuberer. 1998. Principles and Applications of Soil Microbiology. Prentice-Hall, New Jersey.

Thorgaard, G. H. and S. K. Allen, Jr. 1992. Environmental impacts of inbred, hybrid, and polyploid aquatic species. Pages 281-288. *In* Rosenfield, A. and R. Mann (eds.). Dispersal of living organisms into aquatic ecosystems. Maryland Sea Grant College Program, College Park, Maryland.

Thorgaard, G. H. and G. A. E. Gall. 1979 Adult triploids in a rainbow trout family. Genetics 93: 961-973.

Tiedje, J., R. K. Colwell, Y. L. Grossman, R. E. Hodson, R. E. Lenski, R.N. Mack, P.J. Regal. 1989. "The planned introduction of genetically engineered organisms: ecological considerations and recommendations." Ecology 70(2): 298-315.

U.S. Congress, Office of Technology Assessment. 1993. Harmful Non-Indigenous Species in the United States. OTA-F-565. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

Vincent, R. E. 1987. Effects of stocking catchable-size hatchery rainbow trout on two wild trout species in the Madison River and O'Dell Creek, Montana. North American Journal of Fisheries Management 7: 91-105.

Voshell, J. R., Jr. (ed.). Using mesocosms to assess the aquatic ecological risk of pesticides: Theory and practice. Entomological Society of America. Miscellaneous Publications 75: 1-88.

Wahl, D. H., R. A. Stein, and D. R. DeVries. 1995. An ecological framework for evaluating the success and effects of stocked fishes. American Fisheries Society Symposium 15: 176-189.

Wake, D. B. and H. J. Morowitz. 1991. Declining amphibian populations - a global phenomenon? Alytes 9: 33-42.

Wang, T. Y., H. B. Chen, X. Reboud, and H. Darmency. 1997. Pollen-mediated gene flow in an autogamous crop: Foxtail millet (*Setaria italica*). Plant breeding 116: 579-583.

Wood, H. A., K. Munkenbeck Trotter, T. R. Davis, and P. R. Hughes. 1993. Per os infectivity of preoccluded virions from polyhedrin-minus recombinant baculoviruses. Journal of Invertebrate Pathology 62: 64-67.

Williams, J. D. and M. Mulvey. 1994. Recognition of freshwater mussel taxa. A conservation challenge. Pages 57-58 *In* Meffe, G. K. and C. R. Carroll (eds.). Principles of conservation biology. Sinauer Associates, Inc., Sunderland, Massachusetts.

Williams, J. D., M. L. Warren, K. S. Cummings, J. L. Harris, and R. J. Neves. 1993. Conservation of freshwater mussels of the United States and Canada. Fisheries (Bethesda) 18(9): 6-22.

Wootton, J. T. and M. E. 1993. Power, Productivity, consumers, and the structure of a river food chain. Proceedings of the National Academy of Science of the United States of America 90 (4): 1384-1387.

Worthington, V. 1998. Effects of agricultural methods on nutritional quality: a comparison of organic with conventional crops. Alternative Therapies in Health and Medicine 4(1): 58-69.

Wright, S. 1943. Isolation by distance. Genetics 28: 114-138.

Wrubel, R. P., S. Krimsky, and R. E. Wetzler. 1992. Field testing transgenic plants: An analysis of the US Department of Agriculture's environmental assessments. BioScience 42: 280-289.

Zhou, X., Y. Liu, L. Calvert, C Munoz, G. W. Otim-Nape, D. J. Robinson, and B. D. Harrison. 1997. Evidence that DNA-A of a geminivirus associated with severe cassava mosaic disease in Uganda has arisen by interspecific recombination. Journal of General Virology 78: 2101-2111.

Глоссарий терминов

Абиотические признаки, лимитирующие репродуктивность - физические факторы окружающей среды (например, температура, соленость), которые ограничивают или предотвращают размножение организма.

Аборигенный - происходящий из определенного географического района или местности и растущий или обитающий там.

Аллергенность - способность вызывать аллергическую реакцию.

Анадромные рыбы - рыбы, которые во взрослой стадии своего жизненного цикла живут в соленой воде (или в больших пресноводных водоемах, таких как река Святого Лаврентия и Великие озера), но на нерест плывут в реки и ручьи (например, тихоокеанские лососи Oncorhynchus spp.); анадромные рыбы противоположны катадромным (см. ниже).

Анеуплоидный организм - организм, имеющий число хромосом, не кратное гаплоидному набору, типичному для данного вида.

Антибиотик - химическое вещество, синтезируемое грибами или бактериями, которое убивает другие организмы или задерживает их рост.

Апогамия - развитие эмбриона без оплодотворения.

Апоспория - развитие гаметофита из вегетативных клеток спорофита без спорообразования.

Артропоцид - пестицид для уничтожения определенных членистоногих или групп членистоногих.

Биологическое разнообразие - количество видов и их относительная численность в пределах определенной территории, включая также фенотипическое и генетическое разнообразие, сохраняющееся среди популяций данных видов.

Биоремедиация - использование организмов для устранения экологических проблем.

Биотехнология - термин, используемый иногда для обозначения любой биологической манипуляции, проводимой человеком для изменения фенотипа или генотипа организма; термин также используется в более узком смысле (как в настоящем материале) для обозначения любой формы биологических манипуляций с использованием технологий молекулярной биологии и рекомбинантных ДНК для изменения генотипа или фенотипа организма.

Болезнетворный агент - причина болезни.

Вектор (переносчик) - организм, переносящий болезнетворные микроорганизмы от одного хозяина к другому, или живой организм, переносящий пыльцу или вирусы от одного растения к другому.

Вид - группа организмов и популяций, имеющих общие генетические и фенотипические свойства и способных к скрещиванию.

Вирулентность - способность вызывать инфекцию, болезнь или токсичность.

Вмешательство - в патологии, действие, направленное на уменьшение распространения заболевания.

Внутривидовая селекция - селективное выведение потомства для нужд земледелия или животноводства.

Воздействие на нерепродуктивные функции - воздействие одного организма или вида на нерепродуктивные функции другого организма или вида, например, за счет изменения конкурентоспособности, хищничества, паразитизма и т.д.

Воздействие на репродуктивные функции - нарушение воспроизводства природной популяции, например, вследствие изменения брачного поведения или оплодотворения яйцеклеток аномальными сперматозоидами.

Генетическая нестабильность - любые условия, в которых первичная экспрессия генов генома претерпевает спонтанные изменения, меняющие сам геном и (возможно) признаки, проявляющиеся в фенотипе.

Генетически модифицированные пищевые продукты - пищевые продукты, ингредиенты и пищевые добавки, полученные с применением технологий рекомбинантных ДНК.

Генетический груз - пропорция, в которой снижается приспособляемость популяции в результате воздействия вредных генов по сравнению с оптимальным генотипом (Crow 1958).

Генетическое засорение - разбавление популяции новыми или промежуточными генотипами того же вида или гибридных производных от особей этого вида с последующим изменением генетической структуры.

Генная инженерия - направленное создание генетически новых типов организмов при помощи разнообразных методов биотехнологии. Эти методы включают: направленное изменение генов, в том числе изменение структуры генов, мобильных элементов, некодирующих участков ДНК (включая регуляторные последовательности), искусственных последовательностей ДНК и митохондриальных ДНК; направленное изменение хромосом, в том числе изменение числа хромосом и их фрагментов; искусственная межвидовая гибридизация, под которой имеется в виду искусственное скрещивание особей, принадлежащих разным таксонам.

Генная интрогрессия - включение гена в генный пул популяции.

Геном - генетическая структура организма; полный набор хромосом и соответствующих генов.

Геномный - входящий в состав генома или имеющий к нему отношение.

Генотип - генетическая конституция или состав отдельного организма.

Гермафродит - особь, имеющая как мужские, так и женские органы размножения. Одновременный гермафродит имеет оба типа гонад в течение всей жизни. Последовательный гермафродит может быть протогиничным (сначала развиваются яичники, а затем семенники) или протандричным (сначала развиваются семенники, а затем яичники).

Давление отбора - естественная или искусственная сила, которая дает преимущества для выживания одним особям или группе особей по сравнению с другими особями или группами особей в одинаковой природной среде или в одной экосистеме.

Двудомный (двудомность) - наличие мужских и женских репродуктивных органов на раздельнополых особях того же вида.

Демография - исследование статистики рождаемости и смертности в популяции и подсчет соответствующих темпов роста или сокращения популяции.

Диапазон устойчивости - (для определенного физического или экологического фактора) амплитуда значений выживаемости организма (Fry 1971); организмы могут приспосабливаться к изменяющимся значениям фактора в пределах диапазона устойчивости.

Диплоид - организм, содержащий два гаплоидных набора хромосом.

ДНК (дезоксирибонуклеиновая кислота) - генетический материал, который обусловливает все наследственные признаки организма. ДНК представляет собой молекулу, состоящую из двух спирально закрученных цепей, образованных из сахаров (дезоксирибозы) и фосфатных групп. Четыре азотистых основания (аденин, тимин, гуанин и цитозин) соединяют две цепи молекулы. У некоторых вирусов носителем генетической информации служит рибонуклеиновая кислота (РНК).

Доступные экосистемы - окружение, в которое организм попадает непосредственно при перемещении или ускользании с участка, а также более отдаленные места обитания в смежных средах, в которых организм или его потомки могут расселяться.

Естественный ход развития - типичный жизненный цикл, стадии жизненного цикла и поведение организма или вида.

Жизнеспособность - способность (экосистемы) восстанавливаться до прежнего состояния или условий после значительных изменений или нарушений.

Жизнестойкость - способность к продолжению существования во времени.

Значительное сокращение - нежелательное сокращение размера популяции, приводящее к истреблению на местном уровне или к исчезновению популяции или вида.

Изоляция - условия, при которых организм или его генетический материал не могут свободно перемещаться за пределы определенного объекта.

Индукция образования de novo триплоидов - спонтанная индукция образования триплоидов с другого уровня плоидности.

Интрогрессивная гибридизация - интрогрессия (см. выше), при которой фертильные гибриды скрещиваются с более многочисленными видами, в результате чего образуются популяции, в которых большинство особей напоминают наиболее многочисленный вид, но также несут некоторые признаки другого родительского вида. Следствием этого процесса может быть утрата генетически различных популяций одного или обоих родительских видов.

Интрогрессия - включение генов одного вида в генный пул другого вида путем обратного скрещивания фертильных гибридов с одним или обоими родительскими видами.

Инфекционный материал или агент - организм на любой из стадий жизненного цикла или любой(ые) инфекционный(ые) материал(ы), которые могут вызывать заболевание в других организмах или их части.

Инцистирование - образование мешков или клеточных форм с прочной защитной оболочкой; образование цисты.

Истинно партеногенетический организм - организм, размножающийся исключительно путем партеногенеза; то есть его репродукция никогда не включает нормального оплодотворения яйцеклетки.

Каскадирование - развитие через последовательность стадий, фаз или уровней.

Катадромность - тип цикла развития рыб, проводящих большую часть жизни в пресной воде, но мигрирующих для нереста в море (например, угри семейства Anguillidae). Катадромные рыбы противоположны анадромным (см. выше).

Клонирование - получение многочисленных идентичных копий части молекулы ДНК посредством молекулярных методов биотехнологии; или получение многочисленных идентичных копий целого организма посредством естественной неполовой репродукции или с помощью методов ядерной трансплантации (см. ниже).

Комменсалы - два вида, взаимодействующих таким образом, что для особи одного это оказывается полезным, а особи второго вида не страдают.

Конкурентное исключение - взаимодействие между двумя видами, при котором особи одного вида не дают особям другого вида использовать ресурсы в местах обитания; может привести к уничтожению или исчезновению вида.

Конкурентный потенциал - способность организма конкурировать с другими организмами за необходимые ресурсы. См. “конкурентоспособность”.

Конкурентоспособность - способность организма конкурировать с другими организмами за необходимые ресурсы (например, пищу, свет).

Конспецифичный - принадлежащий к тому же виду.

Конъюгация - способ передачи генетического материала от одной бактериальной или дрожжевой клетки к другой. Передача осуществляется посредством генных продуктов, находящихся на небольшой кольцевой молекуле ДНК, называемой плазмидой. Процесс конъюгации встречается в природе и используется в генной инженерии.

Коррективные меры - процесс ликвидации или возмещения ущерба или возвращения к исходному состоянию.

Косвенные взаимодействия - влияние одного организма на другой(ие) организм(ы) в доступной экосистеме с использованием абиотических факторов или других видов. В качестве примеров, не являющихся, тем не менее, исчерпывающими, можно привести следующие: 1) изменение физической среды, влияющее на ее пригодность для жизни других видов, и 2) каскадное воздействие измененной трофической функции на биологическое сообщество, включающее множество видов.

Коэффициент FST - величина понижения уровня гетерозиготности субпопуляции вследствие случайного дрейфа генов. Это удобный и широко распространенный способ определения генетического различия между популяциями. В природных популяциях измеряемые значения FST включают случайный дрейф, миграцию, естественный отбор и мутацию. Несмотря на сложность интерпретации, FST по-прежнему употребляется как коэффициент генетической дифференциации (Hartl 1988).

Криптический - трудно различимый, идентифицируемый или видимый.

Кровососущие - питающиеся кровью.

Круг хозяев - все возможные организмы, которые могут быть местообитанием конкретного организма.

Латеральный перенос - обмен ДНК и генами, которые она кодирует, напрямую между организмами вместо вертикального переноса от родителей потомкам. Также носит название горизонтального переноса, часто встречается среди бактерий, но также имеет место среди высших организмов. Конъюгация с переносом плазмид, трансдукция бактериофагом, а также трансформация среди бактерий - это хорошо известные формы латерального переноса. Вероятнее всего, транспозоны (см. ниже) инициируют горизонтальный перенос среди высших организмов.

Маркерная последовательность - последовательность ДНК, вводимая в организм для однозначного определения конкретных особей или их потомства.

Межвидовая гибридизация - спаривание(я) особей разных видов, в результате которого(ых) получается жизнеспособное потомство.

Межвидовое размножение - получение потомства от спаривания особей разных видов. См. межвидовую гибридизацию.

Межвидовой гибрид - организм, полученный при спаривании особей разных видов.

Метаболизм - физиологический процесс, который позволяет организмам получать энергию и вещества, необходимые для развития, роста и воспроизведения.

Механизм доставки - генетический элемент, например, транспозон, который максимизирует перенос генно-инженерной конструкции от родителей к потомству и побуждает диспропорционально большую долю потомства наследовать эту конструкцию.

Микрокосмы - небольшие искусственные системы, используемые для проведения маломасштабных испытаний в замкнутой среде.

Микроскопическая стадия - любая стадия или фаза цикла развития организмов, когда эти организмы имеют микроскопические размеры.

Многоуровневое трофическое взаимодействие - измеримое влияние на организмы (например, на энергию роста, выживаемость, воспроизводство или численность), вызванное пищевыми отношениями с другими организмами на одном или нескольких трофических уровнях.

Мозаичная особь - (генетика) особь, имеющая в клетках разных тканей различное число хромосом.

Морфология - физические свойства организма, включая его форму и структуру.

Мутагенез - естественный или искусственный процесс, приводящий к возникновению мутаций в организме; используется в целях создания мутантных организмов для научных исследований и нужд биотехнологии.

Мутация - структурное изменение в гене или хромосоме, которое изменяет генотип, а, возможно, и фенотип организма. Примеры мутаций включают замены пар оснований, делеции, вставки, слияния и хромосомные перестройки.

Мутуализм - форма отношений между организмами двух разных видов, приносящая обоюдную пользу.

Мутуалисты - два вида, получающих пользу от взаимодействия друг с другом.

Неаборигенные виды - любой вид или жизнеспособный биологический материал, который попадает в экосистему, находящуюся за пределами его исходного ареала, включая любой такой организм, перемещенный из одного района в другой или из одной страны в другую.

Незначительное число ускользаний - число ускользнувших особей настолько мало, что оно не вызывает серьезных биологических или экологических последствий.

Некодирующие последовательности ДНК - некоторые из этих последовательностей играют роль спейсерных участков (интронов) между последовательностями, которые являются частями (экзонами) полной кодирующей белок последовательности; они вырезаются из информационной РНК (мРНК), которая несет клетке полную инструкцию по сборке белка. Другие некодирующие последовательности представляют

собой различные длинные и короткие повторяющиеся участки; их клеточные функции неизвестны.

Непреднамеренные изменения признаков (IV.A.) - изменения (фенотипических признаков), возникшие случайно; могут быть следствием плейотропности или эпистаза.

Нецелевой организм - организм, на который не предусматривается распространение влияния процесса, метода или события.

Новый признак - проявление фенотипического (наблюдаемого) признака, не встречающегося обычно у особей данного вида.

Общий фенотип - совокупность физических и биологических характеристик организма.

Однодомные виды - виды, у которых мужские и женские органы размножения находятся на одной особи; обоеполые.

Однородность - принадлежность особей к одному виду.

Опасность - потенциальное неблагоприятное последствие события или деятельности.

Органелла - внутренняя структура эукариотической клетки, обеспечивающая выполнение специфических функций; примерами органелл могут служить ядро, митохондрии и хлоропласты.

Особая обеспокоенность - см. популяции, вызывающие особую обеспокоенность.

Паразитизм - отношения между двумя организмами, в которых один организм (паразит) получает пользу от развития на другом организме (хозяин) или внутри него, при этом организм-хозяин либо не получает пользы, либо ему наносится вред.

Партеногенез - развитие особи из яйцеклетки без оплодотворения.

Партеногенетический организм - организм, развивающийся из яйцеклетки без оплодотворения.

Патогенность - способность вызывать болезнь.

Перманентно стерильный - неспособный приобрести или восстановить способность к половому размножению.

Плазмида - небольшая кольцевая молекула ДНК, в которой может находиться ряд различных генов. Плазмиды были обнаружены в бактериях, хотя на сегодняшний день существует множество искусственно созданных плазмид. Некоторые плазмиды способны передаваться от одной бактериальной клетки к другой, а также могут обусловливать передачу между клетками других плазмид, не являющихся трансмиссивными.

Плейотропность - явление, при котором один ген отвечает за множество различных и, по-видимому, несвязанных между собой фенотипических проявлений.

Плейотропный эффект - см. плейотропность.

Плодовитость - число женских особей в потомстве, полученных в среднем от одной самки в популяции; или число производимых потомков в пересчете на особь.

Плоидность - кратное увеличение основного числа полных наборов гомологичных хромосом в клетке. Гаплоидность означает наличие одинарного набора хромосом. Диплоидность означает наличие полного двойного набора гомологичных хромосом. Известны также и более высокие уровни плоидности, например, триплоидность, тетраплоидность, гексаплоидия и т.д.

Подвижность - тенденция организма к расселению внутри природных сред иди между ними.

Полевое испытание - эксперимент или тест, проводимый вне помещений или в неконтролируемой среде.

Полиплоидия - наличие более двух наборов хромосом.

Половозрелый возраст - возраст, в котором особь становится способна к размножению; сексуальная зрелость.

Помехи - нежелательные или беспокоящие организм или событие.

Пополнение - добавление к популяции новых особей.

Популяции, вызывающие особую обеспокоенность - популяции, являющиеся центрами разнообразия, признанным национальным достоянием, а также представляющие собой научную или духовную ценность, которые определены как угрожаемые, исчезающие или истощающиеся.

Последовательности ДНК, кодирующие белок - это либо отдельные участки ДНК, кодирующие один белок, либо части целой последовательности, кодирующей белок, которые объединяются вместе с помощью сплайсинга в процессе удаления транскрибируемых участков (интронов) и соединения кодирующих последовательностей (экзонов) и образуют матричную РНК, определяющую аминокислотную последовательность первичной структуры белковой молекулы.

Поток генов - обмен и перемещение генов между популяциями и видами и внутри них.

Почкование - бесполое размножение за счет образования почек.

Приспособляемость - термин популяционной и эволюционной биологии, означающий успешное выживание и репродукцию отдельного организма, популяции или вида по отношению к другим особям, популяциям или видам; число выживших потомков, способных к воспроизведению.

Прокариоты - характеризуются отсутствием ядра, ядерной мембраны и других мембраносвязанных органелл. Включают бактерии и цианобактерии.

Пропагула - бесполая часть организма, способная к расселению и образованию новой особи.

“Прыгающие” гены - см. транспозоны.

Разведение - выращивание сельскохозяйственных культур или животных до стадий жизненного цикла, на которых они пригодны для реализации.

Разведение в неволе - регулируемое разведение организмов в условиях неволи.

Регуляторные последовательности ДНК - последовательности гена, не кодирующие белок. Они служат для “включения” или “выключения” генов или увеличения или уменьшения активности генов, кодирующих белок, что приводит к увеличению или уменьшению количества белка - продукта этих генов. Обычно считается, что данные гены контролируют или регулируют экспрессию других генов.

Репродуктивный потенциал - способность к дальнейшему размножению.

Риск - вероятность наступления конкретной опасности (или нескольких опасностей).

Родительский(е) организм(ы) - организм(ы), используемый(е) в качестве родительского при скрещивании, или исходный организм, являющийся реципиентом вводимого генетического материала, или организм, чей геном должен быть изменен путем добавления, удаления или перегруппировки генетического материала.

Самооплодотворяющиеся гермафродиты - организмы, имеющие как мужские, так и женские органы размножения, способные к размножению путем оплодотворения собственных яйцеклеток.

Семенной банк - популяция семян в почве, которые потенциально могут прорастать и расти. Семена могут сохранять жизнеспособность в почве до тех пор, пока не наступят подходящие для прорастания условия.

Симбионты - две или несколько особей, тесно взаимодействующих с пользой друг для друга.

Стерильный - неспособный к размножению половым путем.

Стероидогенез - образование стероидов в живых организмах.

Стохастическая вариабельность - изменения или различия, являющиеся следствием случайных событий.

Структура экосистемы - взаимоотношения между компонентами экосистемы, прежде всего биологические взаимодействия между видами в использовании пищи, пространства и других ресурсов.

Тетраплоидный организм - особь, несущая четыре гаплоидных набора хромосом.

Токсин - химическое вещество, ядовитое для некоторых организмов.

Трансгенный организм - организм, генный состав которого был изменен для включения в него определенных генов других организмов того же или другого вида методами, отличающимися от методов традиционного скрещивания. (Приводится по книге The Language of Biotechnology: A Dictionary of Terms. John M. Walker and Michael Cox 1988. American Chemical Society Professional Reference Book: 238.)

Трансдукция - форма передачи генетического материала у бактерий (происходит в естественных условиях и используется в генной инженерии). Передача осуществляется бактериальным вирусом, так называемым бактериофагом (или просто фагом). После того как бактериофаг многократно скопировал себя в клетке-хозяине, происходит образование одетых в белковую оболочку вирусных частиц, содержащих свою собственную ДНК и часто участки хромосомной ДНК хозяина. После разрушения клетки-хозяина вирусные частицы могут заражать новые клетки и передавать последовательности хромосомной ДНК новому хозяину, зачастую изменяя его генетический состав.

Транскрипция - синтез РНК на матрице ДНК.

Трансляция - процесс синтеза белка на мРНК.

Трансмиссивность - способность передаваться; в данном случае, способность организма передавать заболевание ряду организмов.

Транспозоны - небольшие молекулы ДНК, которые могут вырезаться в определенных участках в пределах одной хромосомы или другой хромосомы этой же или другой клетки или плазмиды и встраиваться в них. При перемещении они могут оставлять или не оставлять копию последовательности оснований своей ДНК. Они иногда называются “прыгающими генами” или эгоистичной ДНК. Транспозоны не очень хорошо изучены, но они, без сомнения, иногда вызывают мутации.

Трансформация - форма переноса генов, например, у бактерий; этот процесс происходит в естественных условиях и используется в генной инженерии. В ходе трансформации одна бактериальная клетка копирует свою ДНК и выбрасывает копию в окружающую среду либо клетка гибнет, а ее ДНК выходит в окружающую среду. Другая клетка поглощает такую свободную ДНК и с определенной частотой заменяет ею участок своей хромосомной ДНК. Если в результате такого процесса клетка получает различные (вариантные) формы генов, то клетка-реципиент считается трансформированной. В качестве примера можно привести замену гена устойчивости к антибиотику на ген чувствительности к нему.

Триплоид - особь, несущая три гаплоидных набора хромосом.

Трофические взаимоотношения - взаимоотношения, затрагивающие особенности питания организмов одного или разных трофических уровней.

Трофические уровни - положение в пищевой цепи.

Успех хищничества - успешное питание жертвами или добывание жертв.

Устойчивость/устойчивый - способность организмов или ферментов противостоять воздействию токсичных материалов или болезней, или неблагоприятных экологических агентов. В качестве примеров можно привести устойчивость к малярии или к антибиотикам, инсектицидам, гербицидам, или к

токсичным металлам, таким как ртуть, свинец и кадмий. Организм или фермент, проявляющий устойчивость, называется устойчивым.

Фенология - изучение периодических явлений, таких как цветение. Сезонные закономерности в жизненном цикле любого типа организмов.

Фенотип - наблюдаемые физические или биохимические признаки организма, обусловленные как его генетической структурой, так и воздействием окружающей среды.

Ферменты рестрикции - встречающиеся в естественных условиях ферменты, расщепляющие молекулы ДНК в специфичных сайтах на короткие фрагменты.

Фиксация азота - способность некоторых бактерий поглощать элементарный азот из атмосферы или воды и преобразовывать его в нитраты - форму азота, которая является одним из важнейших продуктов питания большинства жизненных форм.

Фотосинтез - способность некоторых бактерий, водорослей и зеленых растений использовать солнечный свет как источник энергии для синтеза углеродсодержащих органических соединений, необходимых для жизни.

Фрагментация - неполовое размножение посредством отделяющихся частей, компонентов или структур организма.

Функционирование экосистемы - см. процессы, протекающие в экосистеме.

Хемосинтез - способность некоторых бактерий и грибов синтезировать углеводы за счет энергии, получаемой при окислении простых органических веществ, таких как железо и сера.

Хозяин - организм, являющийся местообитанием другого организма (см. паразитизм).

Хромосомные перестройки - направленное изменение числа гаплоидных наборов хромосом или направленный перенос одной хромосомы или участка хромосомы из одной клетки в другую.

Цель (целевой организм) - организм, на который предусматривается влияние процесса, метода или события.

Цикл развития - совокупность всех фаз развития организма от оплодотворения до гибели, включая все изменения физиологических, поведенческих и репродуктивных характеристик.

Чистый коэффициент воспроизводства - темпы роста популяции.

Чрезвычайно низкая выживаемость - выживаемость лишь нескольких особей.

Чувствительный организм - организм, высокочувствительный к воздействию токсичных материалов или стихии, или определенной болезни, или переносчика, или потенциально подверженный их воздействию.

Экологическая безопасность - защищенность от экологических рисков, ущерба или опасности.

Экологическая компетентность - способность выживать, расти и размножаться в конкретном месте обитания и поддерживать численность популяции в окружающих условиях хищничества, конкуренции, болезней и естественных нарушений.

Экологические последствия - последствия для окружающей среды, вызванные конкретным(и) действием(ями). Например: 1) изменение структуры, функционирования или восстановительной способности доступной экосистемы; 2) изменение генного пула популяций, обитающих в доступных экосистемах; 3) сокращение численности популяции видов, находящихся в угрожаемом положении, в опасности или вызывающих особую обеспокоенность.

Экосистемная структура - см. структура экосистемы.

Экосистемные процессы - биологические, химические или физические процессы, происходящие в экосистеме. Также носят название функций экосистемы.

Эпистаз - межгенное взаимодействие, при котором действие одного гена подавляется действием другого.

Эукариотический - прилагательное от “эукариоты”, т.е. организмов, клетки которых содержат дискретное, ограниченное мембранами ядро; к их числу относятся большинство организмов, за исключением бактерий и цианобактерий.

Ядерная трансплантация - процесс удаления гаплоидного ядра яйцеклетки и внесение в нее генетически различного диплоидного ядра, что приводит к развитию в организме признаков, генетически обусловленных новым ядром.