

Д. в. н., проф. С. М. МАМАДАЛИЕВ, к. б. н. Ж. Т. ЛЕСОВА

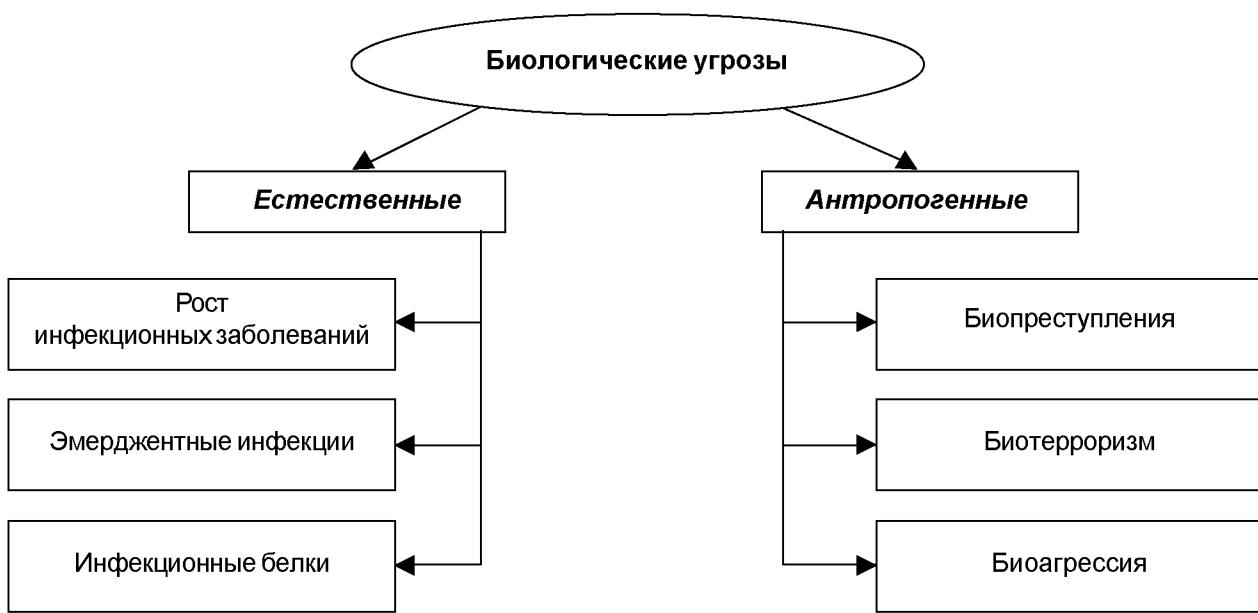
## ПРОБЛЕМЫ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Отличительная особенность современной эпохи – глобальный планетарный кризис. Техническая цивилизация достигла такого уровня развития, что оказалась нарушенной устойчивость жизни на Земле. В условиях масштабных глобальных эволюционных процессов, в которых геологическая и биологическая история Земли не может не учитываться при определении угроз безопасности человечества, особое значение приобретают науки биологического комплекса, вступившие в фазу особо интенсивного развития.

Одним из главных базисов безопасности страны является, прежде всего, здоровье ее граждан и состояние среды их обитания. Человек, как биологический вид, являясь продуктом эволюции, может существовать лишь в узких пределах параметров среды, обеспечивающих функционированием всего биосферного комплекса. Поэтому будущее не только отдельно взятой нации, но и всего человечества связано не столько с наличием используемых ресурсов и их запасов, сколько с сохранением условий, пригодных для жизни. Мощным толчком к активации и контролю международной деятельности в области обеспечения

химической и биологической безопасности послужила конференция ООН по окружающей среде и развитию, состоявшаяся в Рио-де-Жанейро в июне 1992 года, а также Конвенции «О запрещении биологического (токсичного) оружия» (1972 г.) и «О биологическом разнообразии» (1992 г.). В 21-м веке на первый план выдвинулись две глобальные проблемы биологической безопасности (рис.).

Первая проблема связана с опасным ростом инфекционной заболеваемости населения и ухудшением демографических показателей. Общепризнанно, что прогнозы на полную ликвидацию ряда социально-значимых инфекций к концу XX века не оправдались. Кроме того, четко зафиксирован рост числа так называемых эмерджентных инфекционных заболеваний, который опережает и будет опережать возможности современной медицины. Особую опасность представляет группа эмерджентных инфекций вирусной природы, против которых отсутствуют эффективные терапевтические средства. Более того, все возрастающий спектр патогенных микроорганизмов требует расширения диагностических тест-систем и различных иммунобиологических препаратов,



Наиболее угрожаемые направления биоопасности

что влечет за собой не только огромные материальные затраты на их разработку, производство и приобретение, но и содержит проблему их рационального применения.

Вторая проблема связана с неразумной деятельностью человека, которая содержит опасность распространения искусственно модифицированных организмов и реально возросшую угрозу биопреступлений.

Резюмируя вышеизложенное, основные источники биологической угрозы можно свести к следующим:

- Эпидемии и вспышки инфекционных заболеваний
- Эпизоотии
- Эпифитотии
- Аварии и диверсии на биологически опасных объектах
- Естественные резервуары патогенных микроорганизмов
- Трансграничный перенос патогенных микроорганизмов, представителей флоры и фауны, опасных для экосистем
- Биологический терроризм
- Применение биологического оружия

Остроту и реальность перечисленных угроз современные исследователи связывают с бурным ростом биотехнологии, с доступностью и относительной дешевизной базовых методов работы с биоматериалами и повсеместной распространностью биологических агентов.

Современная биотехнология – одна из основных высоких технологий, определяющих научно-технический прогресс в начале нового столетия. По определению Европейской федерации биотехнологии (EFB), биотехнология связана с применением потенциала биохимии, микробиологии, молекулярной биологии и инженерных дисциплин для утилизации в промышленных масштабах культур микроорганизмов, клеток и тканей растений, животных и человека или частей их. Под понятием «современная биотехнология» в настоящее время подразумевают чаще всего два наиболее крупных ее направления – генетическую и клеточную инженерию, которые охватывают основную часть этой сложной междисциплинарной технологии и имеют наиболее широкие потенциальные области применения. Биотехнология имеет потенциальные возможности для обеспечения основных потребностей страны в широком

спектре биотехнологических препаратов медицинского и ветеринарного назначения, в пищевых продуктах, в средствах защиты растений, в биопрепаратах для проведения природоохранных мероприятий, в создании возобновляемых источников энергии и создании электронных приборов различного назначения. Биотехнологическое производство может представлять опасность для человека и экосистем, так как даже непреднамеренно в хозяйственный оборот и окружающую среду может быть выпущен опасный экопатоген с трудно прогнозируемыми последствиями. Приято считать, что 99% генно-инженерных организмов, используемых в исследовательских целях и в промышленности, не оказывают неблагоприятного воздействия на здоровье людей или окружающую среду. Утечка опасного биологического материала из научно-исследовательского учреждения при аварии и его использование в биопреступлении может привести к возникновению чрезвычайной биологического-социальной ситуации.

Глобализация мировых политических, экономических, промышленных, миграционных, эпидемических процессов, развитие биотехнологии и резко возросшая возможность биологического терроризма настоятельно диктуют необходимость совершенствования системы биологической безопасности как мирового сообщества в целом, так и каждого отдельного государства.

Современные научные центры, занимающиеся исследованиями в области биобезопасности, комплексно подходят к решению фундаментальных и прикладных задач по обеспечению биологической безопасности. Это разработка методов и средств оперативного выявления угроз, оценка опасности и рекомендаций в обеспечении химической и биологической безопасности; информационных и прогнозно-аналитических систем, математическое моделирование для выявления закономерностей, выработка вероятных сценариев развития ситуаций и поддержки принятия соответствующих решений; технологий для опасных объектов; внедрение систем комплексной, индивидуальной и коллективной защиты, производство специальных медицинских средств защиты и лечения; экологически безопасных технологий утилизации опасных бытовых и промышленных отходов; реабилитация территорий (акваторий), подвергшихся воздействию техногенных (антропогенных) загрязнений, а также

совершенствование технологий уничтожения запасов химического оружия, снижения активности естественных резервуаров патогенных микроорганизмов; безопасность продуктов питания и лекарственных средств, производимых из генетически измененных материалов, экологической системы от проникновения чужеродных биологических видов организмов, прогнозирование генетических аспектов биологической безопасности; создание системы государственного контроля над оборотом генетически модифицированных материалов.

В настоящее время обсуждаются три основных аспекта биологической безопасности: безопасность использования ГМО, возникающие и вновь возникающие инфекции с пандемическим и панзоотическим потенциалом и угроза биотерроризма.

**Генетически модифицированные организмы.** В связи с бурным развитием биотехнологии и биоинженерии, в последние годы весьма остро встал вопрос биологической безопасности генетически модифицированных организмов (ГМО). Модификация генетических структур с целью направленного совершенствования биологических объектов затрагивает коренные механизмы формирования важнейших свойств живых организмов – наследственности, изменчивости, энерго- и массообмена, адаптации и устойчивости, продуктивности и качества. Серьезное беспокойство людей во многих странах мира, в том числе и в Республике Казахстан, вызывает то обстоятельство, что последствия такого вмешательства не всегда могут быть точно и своевременно выявлены и спрогнозированы.

**Вновь возникающие инфекции, как угроза бесконтрольного распространения эпидемий и эпизоотий по земному шару.** Инфекционные заболевания являются одной из главных причин преждевременной смерти в мире, ежегодно убивая более 13 миллионов людей. Казалось, что мир покончил с этой проблемой, когда в 1980 году Ассамблея ВОЗ объявила об искоренении оспы, а целый ряд инфекционных заболеваний удалось взять под контроль, благодаря достижениям в области разработки вакцин и химиотерапевтических препаратов. Однако события последующих десятилетий показали, что остановить процесс распространения инфекционных заболеваний в той мере, какой хотелось бы, так

и не удалось. В настоящее время эпидемии вновь бесконтрольно распространяются по земному шару, но на этот раз с беспрецедентной скоростью, как следствие современных условий жизни, включая глобализацию, которая способствует быстрому распространению инфекционных агентов в мире. По данным ВОЗ на долю инфекционных болезней по-прежнему приходится 24,7% всех смертей в мире, а в развивающихся странах, где здравоохранение слабо финансируется, этот показатель возрастает до 45%. У детей смертность от инфекционных заболеваний достигает 63% от всех детских смертельных случаев и 48% – это преждевременные смерти. Причинами большинства этих смертей являются такие эпидемические инфекционные заболевания, как холера, менингококковая инфекция и корь. Холера вновь регистрируется в некоторых странах Латинской Америки, где она отсутствовала в течение более 100 лет. О новых или повторно выявленных инфекционных заболеваниях сейчас докладывается со скоростью примерно раз в год, и уже более тридцати новых инфекций были открыты с начала семидесятых годов (табл. 1).

Носителями инфекционных заболеваний являются насекомые либо животные. Поэтому трудно или даже невозможно их контролировать. Вспышки относительно новых или ранее редких заболеваний заставали врасплох жителей каждого из континентов планеты. Болезнь легионеров и лептоспироз в Австралии, новый вариант синдрома Крейцфельд-Якоба в Европе, лихорадка Ласса, желтая лихорадка, хантавирус, SARS, высокопатогенный грипп птиц и некоторые другие примеры.

Эпоха стремительных глобальных и местных экологических изменений, в которую мы живем, внесла очень существенные коррективы в мир микроорганизмов, ускоряя процесс их природных генетических изменений и нарушая естественный баланс между человеком и микроорганизмами, особенно в эру антибиотиков. В круг патогенных микроорганизмов стали вовлекаться новые представители мира микробов, в первую очередь, условно патогенные, а также микроорганизмы, устойчивые к лекарствам и вакцинам.

Недавно возникшие и знакомые патогены изменили свой эпидемический статус под влиянием ряда факторов, к которым можно отнести следующие:

**Таблица 1. Патогенные микроорганизмы и инфекционные заболевания,  
впервые выявленные с 1973 г.**

Год	Микроорганизм	Тип	Заболевания (синдромы)
1973	Ротавирус	Вирус	Основная причина диареи у детей во всем мире
1975	Парвовирус B19	Вирус	Апластический кризис при хронической гемолитической анемии
1976	Cryptosporidium	Паразит	Острая и хроническая диарея
1977	Вирус Эбола	Вирус	Геморрагическая лихорадка Эбола
1977	Legionella	Бактерии	Болезнь легионеров
1977	Вирус Хантаан	Вирус	Геморрагическая лихорадка с почечным синдромом (HRFS)
1977	Campylobacter jejuni	Бактерии	Энтериты
1980	Т-лимфотропный вирус человека I (HTLV-1)	Вирус	Т-клеточная лимфома и лейкемия
1981	Токсичные штаммы-продуценты Staphylococcus aureus	Бактерии	Синдром токсического шока (применение тампонов)
1982	Escherichia coli O157:H7	Бактерии	Геморрагический колит; Гемолитический уремический синдром
1982	HTLV-II	Вирус	Волосато-клеточная лейкемия
1982	Borrelia burgdorferi	Бактерии	Болезнь Лайма
1983	Вирус иммунодефицита человека (HIV)	Вирус	Синдром приобретенного иммунодефицита (AIDS)
1983	Helicobacter pylori	Бактерии	Язвенная болезнь желудка
1985	Enterocytozoon bieneusi	Паразит	Устойчивая диарея
1986	Cyclospora cayetanensis	Паразит	Устойчивая диарея
1988	Герпес-вирус-6 человека (HHV-6)	Вирус	Розеолезная эритема
1988	Гепатит E	Вирус	Парентеральный гепатит
1989	Ehrlichia chaffeensis	Бактерии	Человеческий эрлихиоз
1989	Гепатит C	Вирус	Парентеральный гепатит
1991	Гуанорито	Вирус	Венесуэльская геморрагическая лихорадка
1991	Encephalitozoon hellem	Паразит	Конъюнктивит, рассеянная болезнь
1991	Новые варианты Babesia	Паразит	Нетипичный бабезиоз
1992	Vibrio cholerae O139	Бактерии	Новый штамм, связанный с эпидемической холерой
1992	Bartonella henselae	Бактерии	Болезнь кошачьей царапины; бацитлярный ангиоматоз
1993	Син Номбрэ вирус	Вирус	Хантанвирусный легочный синдром
1993	Encephalitozoon cuniculi	Паразит	Рассеянная болезнь
1994	Вирус Сабиа	Вирус	Бразильская геморрагическая лихорадка
1994	Хендра	Вирус	Летальные энцефалиты и пневмонии
1995	HHV-8	Вирус	Саркома Капоши у больных СПИДом
1995	Stealth вирус	Вирус	Вакуолизирующяя энцефалопатия детей
1995	BSE агент	Прион	Новые варианты болезни Крейцфельда-Якоба
1996	Австралийский лиссавирус летучих мышей	Вирус	Заболевание, подобное бешенству
1997	TT вирус	Вирус	Постстрандфузионный гепатит
1999	Майара вирус	Вирус	Денге-подобная лихорадка
1999	Нипа	Вирус	Энцефалит

- резкое увеличение различий в развитии, вследствие чего многие страны оказались неспособными предоставлять своему населению адекватные услуги, такие как чистая вода, достаточное питание, удаление сточных вод и здравоохранение;
- разрушение государственной и общественной системы здравоохранения во многих странах в результате гражданской напряженности и войн;
- бедность, урбанизация и массовые переселения людей привели к сосредоточению человеческих популяций в условиях, благоприятных для возникновения крупных вспышек заболеваний (например, военные лагеря и городские трущобы);
- освоение новых пространств;
- проникновение болезней, распространенных в популяциях животных, в человеческие популяции;
- изменения в окружающей среде, приводящие к изменению эндемичности и способов transmission патогенов;
- распространение генных векторов, включая устойчивые векторные популяции;
- развитие антимикробной устойчивости.

**Биотerrorизм.** Терроризм в любых формах своего проявления превратился в одну из опасных по своим масштабам, непредсказуемости и последствиям общественно-политических и моральных проблем, с которыми человечество входит в XXI столетие. Особую опасность для человеческого сообщества представляет угроза неожиданного использования террористами оружия массового уничтожения (ОМУ) – химического, бактериологического, радиологического, ядерного. В последние годы по информации ЦРУ наблюдается повышенное внимание террористов к ОМУ с целью овладения им. Биологическое оружие, с точки зрения специалистов, представляет наибольшую опасность среди оружия массового уничтожения (ядерного, химического, биологического). Оно имеет наивысший, по сравнению с другими видами оружия, поражающий потенциал, по оценкам ФБР, число жертв в результате рассеивания в воздухе 100 кг спор сибирской язвы над любым крупным городом США окажется намного больше, чем от взрыва водородной бомбы мощностью в 1 Мт. В отличие от химического оружия, потенциальные агенты которого хорошо изучены и для большинства из них отработаны методы обнаружения, лечения пострадавших и дезинфекции, в случае биологических агентов, возникает качественно другая ситуация.

В природе существует огромное разнообразие микроорганизмов – вирусов, бактерий и грибов, вызывающих заболевания человека, растений и животных. Известно не более долей процента существующих вирусов, несколько процентов микробов. Природа постоянно создает новые патогены – так называемые «возникающие инфекции». Только за последние 20 лет зарегистрировано более 30 новых инфекционных агентов, против которых до сих пор нет средств лечения и профилактики.

Наибольшие опасения связаны с угрозой применения террористами вируса натуральной оспы. Оспа унесла наибольшее число жизней в истории человечества, убив в общей сложности около полутора миллиарда человек – больше, чем все войны и прочие эпидемии вместе взятые.

Биологические агенты, относящиеся к другим группам, и даже такие заболевания как грипп, хотя и представляют меньшую опасность для жизни человека, но в случае внезапного использования террористами могут создать угрозу, надолго выведя из активной жизни большую часть населения страны. Так, в одной из стран медицинские службы не смогли выявить более 60% заболевших весьма опасным легионеллезом. В другом случае, не были госпитализированы около 10% больных инфекционным менингитом. Как показывает имеющийся опыт, происхождение большинства или даже подавляющего большинства «подозрительных» вспышек после проведения дополнительных исследований было признано естественным.

В Республике Казахстан существует специализированный научный центр, изучающий аспекты и вопросы биологической безопасности – Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности (НИИПБ). Институт представляет собой один из крупных научных центров республики в области ветеринарной вирусологии, иммунологии, молекулярной биологии, биологической безопасности, фитопатологии, имеющий экспериментальную базу, позволяющую проводить исследования и производить биопрепараты на высоком научно-методическом уровне.

Согласно Постановлению Правительства РК от 20 июля 2002 года № 850, НИИПБ является депозитарием возбудителей особо опасных инфекций микроорганизмов. Уникальная коллекция микроорганизмов и банк клеточных культур

НИИПБ формировалась с 1960 г. и в настоящее время насчитывают: 234 штамма и изолята 42 инфекционных болезней сельскохозяйственных, диких животных и птиц. Из имеющихся инфекционных болезней 12 нозоединиц относятся к возбудителям особо опасных заболеваний по классификации МЭБ. Работы по сохранности и учету референс-штаммов коллекции микроорганизмов выполняются на уровне международных стандартов.

Банк клеточных культур насчитывает 18 линий перевиваемых клеточных культур и 9 видов первичных культур клеток. НИИПБ так же располагает интродукционно-карантинным питомником по программе «Генофонд РК» с участием международной организации СИММИТ, коллекцией сортообразцов зерновых культур и коллекцией штаммов грибных заболеваний, таких как: стеблевая, бурая и желтая ржавчина, листовая и стеблевая форма септориоза, фитофтороз.

Основные результаты научной деятельности НИИПБ:

– Изучены молекулярно-генетические и биологические свойства вируса ЧКРС;

– Разработана вирус-вакцина против чумы КРС, сухая культуральная из штамма «К3770», иммуноферментный анализ, радиоиммунный анализ, реакция связывания комплемента, метод флуоресцирующих антител, электронная микроскопия и инструкция по предупреждению и ликвидации чумы КРС;

– Изучены молекулярно-генетические и биологические свойства вируса ящура

– Разработаны инактивированная тканевая вакцина тип «А» и инактивированная тканевая вакцина тип «О», иммуноферментный анализ, реакция связывания комплемента, реакция торможения связывания комплемента, электронная микроскопия и инструкция по предупреждению и ликвидации ящура;

– Изучены молекулярно-генетические и биологические свойства вируса оспы овец;

– Разработаны вирус-вакцина против оспы овец сухая культуральная из штамма «НИСХИ», иммуноферментный анализ, реакция связывания комплемента, реакция диффузационной преципитации, метод флуоресцирующих антител и электронная микроскопия;

– В НИИПБ разработаны и освоены технологии производства 42 наименований вакцин и диагностиком;

– Создана коллекция микроорганизмов и клеточных культур (более 230 штаммов и изолятов 42 инфекционных болезней, 18 линий перевиваемых клеточных культур, 9 видов первичных культур клеток);

– Создана коллекция зерновых культур и скриннинг из их числа устойчивых образцов к ржавчинным и септориальным заболеваниям (более 18000 образцов в коллекции, более 310 устойчивых образцов);

– Расшифрованы структуры генома 23 штаммов и изолятов вирусов, разработано 14 тест-систем для ПЦР-диагностики возбудителей особо опасных инфекционных болезней;

– Разработаны технологии получения бета-клеток, гепатоцитов и кардиомиоцитов, используемых в практической медицине для лечения больных методом трансплантации;

– Сформированы основы Национального банка генов особо опасных инфекционных заболеваний;

– Ежегодно по государственному заказу МСХ РК НИИПБ производится и реализуется 15 наименований биопрепараторов;

– В 2005–2006 годах сотрудниками НИИПБ диагностирован высокопатогенный грипп птиц типа А с антигенной формулой H5N1. И в 2006 году в рамках программы «Грипп птиц: изучение, разработка средств и методов борьбы» в институте была разработана и создана вакцина против гриппа птиц «Казахстан-15».

Институт обеспечен методиками по стандартам GLP, пять лабораторий обеспечены уровнем биобезопасности BSL2 и BSL3, т.е. создан базис для проведения исследований и работ в области биологической безопасности Республики Казахстан. С 2004 года институт выполнял научно-техническую программу О.0348 «Научно-техническое обеспечение мониторинга и генетического картирования возбудителей особо опасных инфекций растений и животных для биобезопасности РК» на 2004–2006 годы, являясь основным исполнителем и головной организацией. Разработано 19 рекомендаций, 16 методик, 8 комплектов нормативно-технической документации, 1 Инструкция, 2 Предложения, оформлены генетические паспорта на 6 штаммов поксвирусов, получено 6 патентов на изобретения.

С 2006 года НИИПБ участвует в программе О.0383 «Научно-техническое обеспечение

биологической и химической безопасности Республики Казахстан» на 2006-2008 гг. (8 проектов, а с июля начал выполнение НТП О.0392 «Грипп птиц: изучение, разработка средств и методов борьбы на 2006-2008 годы» (9 проектов), по которым институт является головной организацией, координирующей выполнение программ.

НИИПББ является исполнителем проектов по НТП «Разработка современных технологий для формирования кластера по биотехнологии в Республике Казахстан» на 2006-2008 гг. и соисполнителем одного проекта, подготовленного совместно с НЦХ им. А. Н. Сызганова, который является головной организацией. За 2006-2007 годы сотрудниками опубликовано 84 научные работы, из них 18 – в России, 10 – в Узбекистане, 7 – в Кыргызстане и 4 статьи в Африканском журнале сельскохозяйственных исследований (African Journal of Agricultural Research). Несколько работ опубликовано в Applied BioSafety Journal of the American Biological Safety Association и в материалах научной конференции по гриппу птиц в Канаде. Институт является обладателем 25 патентов на изобретения.

В области инновационной деятельности НИИПББ предлагает к внедрению следующие разработки:

- Организация выпуска экспериментальных серий вакцины против ящура сельскохозяйственных животных.
  - Создание производства таблетированных форм вакцин против оспы овец, чумы КРС и болезни Ауески.
  - Бизнес-план современного производства вакциновых препаратов.
  - Использование биотехнологических методов для наработки культур бета-клеток и гепатоцитов с целью лечения больных сахарным диабетом и печеночной недостаточностью.
  - Внедрение в производство ассоциированных и пылевидных вакциновых препаратов.
  - Создание международного регионального референс-центра по контролю за особо опасными инфекциями.
- Результатом внедрения научно-исследовательских работ в МСХ РК является утверждение 28 комплектов нормативно-технической документации на разработанные биопрепараты и инструктивные документы. Практическим результатом является диагностирование на заболевание

сельскохозяйственных животных и птиц высокопатогенным гриппом птиц в Мангистауской области Республики Казахстан, ящуром и оспой овец в Кыргызской Республике, болезнью Ньюкасла, ящуром, контагиозной эктимой, чумой мелких жвачных животных и оспой овец в Республике Таджикистан с использованием тест-систем НИИПББ для лабораторной диагностики и идентификации возбудителей болезней. Результаты исследований позволили получить достоверную информацию об эпизоотической ситуации как в Республике Казахстан, так и за её пределами, провести оперативные противоэпизоотические мероприятия, позволившие предотвратить проникновение и распространение инфекций на территорию Республики Казахстан.

Институт проблем биологической безопасности имеет разветвленную сеть международных связей с такими организациями как Международный научно-технический центр (ISTC), Международное эпизоотическое бюро (МЭБ, Пламайлендский центр защиты животных (PIADC), Агентство по уменьшению угрозы МО США (DTRA), Государственный департамент США, Бектел Нэшил Инк (BNI), Фонд «Инициативы в биоиндустрии» (BII), профильными НИИ Российской Федерации.

НИИПББ выполняет следующие проекты по линии МНТЦ:

- К-374р «Изучение природных популяций возбудителей ржавчинных заболеваний пшеницы на территории Казахстана и оценка устойчивости к ним образцов пшеницы с использованием вирулентных и редко встречаемых рас».
- К-516р «Биологические и генетические свойства патогенов животных» (завершен).
- К-747р «Филогенетический анализ центральноазиатских изолятов вируса гриппа птиц и вируса болезни Ньюкасла и улучшение протокола вакцинации против птичьих вирусов с использованием новой техники».
- К-229-2 «Смертность и заболеваемость детей от 0 до 5 лет в условиях экологически неблагополучного города в районе воздействия Семипалатинского испытательного полигона (на примере г. Усть-Каменогорска)».
- К-297 «Разработка методов получения и применения биорегуляторов для ускорения роста культур клеток, применяемых в вирусологии».

– Проект КZ-27 «Эпизоотологический мониторинг и изучение биологических свойств вируса гриппа птиц».

– В перспективе планируется проект «Линия по выпуску биопрепаратов по стандартам GMP».

В мире существуют авторитетные научно-экспертные организации, занимающиеся фундаментальными теоретическими научными изысканиями в области биологической безопасности в медицине (ВОЗ), ветеринарии (МЭБ) и безопасности пищевых продуктов (ФАО). В их функции входит разработка и распространение документов и рекомендаций на межгосударственном уровне, координация действий различных государств в случае глобальных биологических угроз.

Прикладными исследованиями в области биологической безопасности занимаются Ассоциации биологической безопасности. В их функции входит разработка требований биобезопасности для транспортировки патогенов, для безопасной лабораторной практики, разработка и внедрение безопасных микробиологических и вирусологических методик, подготовка экспертов в области биобезопасности для стран – членов ассоциации, международное сотрудничество, совместные исследования и обмен опытом.

На сегодняшний день существуют следующие крупные ассоциации: Американская Ассоциация Биологической Безопасности; Европейская Ассоциация Биологической Безопасности; Азиатско-Тихоокеанская Ассоциация Биологической Безопасности; Средне-Атлантическая Ассоциация Биологической Безопасности; Ассоциация Биологической Безопасности Стран Латинской Америки; Японская Ассоциация Биологической Безопасности; Ассоциация Биологической Безопасности Финляндии и др.

Ответственность по соблюдению требований биологической безопасности при проведении научно-производственных работ с патогенами и ГМО возлагаются на научные и научно-производственные центры. Методики лабораторных процедур, производства биопрепаратов, работы с животными разрабатываются исходя из рекомендаций ВОЗ, МЭБ и региональной Ассоциации биобезопасности, государственные органы проводят экспертную оценку методик, надзор и контроль деятельности научных центров. В случае аварийных ситуаций государственными органами и независимыми экспертами проводится

расследование причин неконтролируемого выхода патогена за пределы научного центра, организация и проведение мероприятий по локализации очага заражения. Причиненный ущербзыскивается с организации, виновной в нарушении требований биологической безопасности в судебном порядке.

Фундаментальные исследования в сфере биологических наук, имеющие прямое отношение к национальной безопасности и обороноспособности государства (так называемые технологии двойного назначения) во всем мире, в том числе и на западе, находятся в ведении и под контролем силовых министерств и департаментов.

Минобороны и Минэнерго США участвуют в финансировании фундаментальной и прикладной биологической науки. Общие расходы США на НИОКР в 2005 г. достигли 265 млрд. долл. и продолжают оставаться на этом уровне. В частности, промышленностью осуществляется финансирование в объеме свыше 100 млрд. долл. В 2004 г. федеральные ассигнования на НИОКР составили рекордную сумму в 89 млрд. долл. Из этой суммы около 48,8 млрд. долл. предназначалось для финансирования НИОКР в интересах Минобороны, НАСА и Министерства национальной безопасности США. На финансирование гражданских исследований в 2004 г. было выделено 40,2 млрд. долларов, из них на биологические и медицинские науки – 25,7 млрд. долларов. США лидирует по числу научных публикаций и патентов (650 тыс. научных статей и 88 тыс. патентов). Несмотря на все усилия и планы Евросоюза, разрыв между США и ЕС довольно большой. Великобритания стала добиваться интересных научных результатов с развитием крупного биологического центра в г. Рослин (возле Эдинбурга), где была клонирована овечка Долли. Ряд других стран хотели бы лидерствовать в изучении стволовых клеток, что также имеет оборонное значение, поскольку позволяет восстанавливать или увеличивать жизнестойкость военных, включая служащих спецназа (в том числе при проведении тайных биодиверсий и др.). В последние годы отмечено развитие биотехнологических исследований в Китае, о чем можно опосредованно судить по резкому увеличению научных публикаций. В табл. 2 приведены данные о количестве научных публикаций в КНР в последние годы в сравнении с рядом европейских стран, что

Таблица 2. Динамика публикаций в КНР и ряде европейских стран

ДИНАМИКА МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПУБЛИКАЦИЙ В КНР И РЯДЕ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН В 2000–2005 гг.						
Страны	Количество публикаций (в процентах)					
	2000 г.	2001 г.	2002 г.	2003 г.	2004 г.	2005 г.
Россия	2937 (100%)	2995	3117	3362	2462	2135 (72,7%)
Германия	22 748 (100%)	24 476	26 968	25 956	27 625	30 480 (134,0%)
Франция	16 741 (100%)	17 269	18 225	17 899	19 107	20 882 (124,7%)
КНР	8025 (100%)	10 219	13 202	17 698	22 311	27 532 (рост в 3,4 раза)

определяет КНР, как одного из мировых лидеров в области биотехнологии.

Несмотря на тесные торгово-экономические связи стран СНГ и плодотворное сотрудничество по многим вопросам, научное сотрудничество в области биобезопасности на межгосударственном уровне до сих пор не налажено.

4 апреля 2004 на Международной конференции «Стратегия развития кампании за биобезопасность в СНГ» был учрежден Альянс «За биобезопасность», задачей которого является недопущение распространения ГМО на территории СНГ.

В России разработана Федеральная целевая программа: «Создание методов и средств защиты населения и среды обитания от опасных и особо опасных патогенов в чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера в 1999–2005 годах». В РФ совершенствуется законодательство для борьбы с биотerrorизмом и биокатастрофами. В числе важных мероприятий стали разработки Концепции о биологической безопасности России и Федеральной целевой программы развития прорывных биотехнологий. Повысились внимание специалистов РАН, РАМН, Минздрава, Минобороны, ФСБ, МВД, СВР, МЧС, а также других министерств и ведомств России к вопросам биобезопасности страны.

В Российской Федерации было принято 47 законов и подзаконных актов, регламентирующих требования биологической безопасности в разных областях деятельности, однако непосредственно федеральный закон о биобезопасности пока не принят. В правительстве на рассмотрении находится Проект Федерального Закона

«О безопасности микробиологических и биотехнологических производств и их продукции», который призван регламентировать обеспечение защиты жизни и здоровья граждан, животных, растений, а также охраны окружающей среды и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия на микробиологическом и биотехнологическом производствах при хранении, перевозке, использовании, утилизации и уничтожении их продукции, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей. Крупнейшими научными центрами Российской Федерации ведется работа по формированию Национальной Концепции Биологической безопасности, на основе которой в дальнейшем будет разрабатываться закон о биобезопасности в РФ.

В Республике Казахстан в области биологической безопасности на сегодняшний день подписаны следующие документы: Поправка к Соглашению между Министерством энергетики и минеральных ресурсов Республики Казахстан и Министерством обороны Соединенных Штатов Америки относительно ликвидации инфраструктуры оружия массового уничтожения; закон о ратификации Конвенции о запрещении и разработки, производства и накопления запасов бактериологического (биологического) токсинного оружия и об их уничтожении (Москва – Лондон – Вашингтон, 10 апреля 1972 г.), от 7 мая 2007 года № 245 – III ЗРК; закон Республики Казахстан от 8 апреля 2004 года №543-II «О качестве и безопасности пищевых продуктов». Из всего приведенного списка только Закон «О качестве и безопасности пищевых продуктов» имеет конкретное прикладное значение, остальные документы носят декларативный характер.

## Биобезопасность геномодифицированных источников пищевой продукции

Успехи современной биологии последнего десятилетия связаны с достижениями биотехнологии, которые вывели сельскохозяйственное производство на новый уровень. Эти достижения связаны с выведением новых сортов растений, устойчивых к гербицидам, насекомым, болезням, стрессовым воздействиям, а также производством пищевых продуктов с заданными свойствами. Это производство новых медицинских препаратов, пищевого и кормового белка, создание безотходных биотехнологий и утилизации веществ, вредных для окружающей среды; выведение высокопродуктивных животных и микроорганизмов с новыми и усиленными свойствами и признаками. Все эти успехи непосредственно связаны с развитием нового направления биотехнологии – генной инженерии. Методы генной инженерии позволяют конструировать фрагменты рекомбинантных молекул ДНК того или иного организма, которые при внедрении в генетический аппарат придавали бы ему заранее запланированные свойства. Методы позволяют вырезать из молекул ДНК необходимые фрагменты, модифицировать их соответствующим образом, реконструировать в одно целое и клонировать – размножать в большом количестве копий.

В последнее десятилетие, несмотря на развернувшиеся дискуссии по поводу использования генетически модифицированных (ГМ) сортов растений, в развивающихся странах площади, занятые ГМ, выросли в 2000 году на 51 %, от 7.1 миллионов гектаров в 1999 году до 10.7 миллионов гектаров. Отмечен 2% рост в индустриальных странах, от 32.8 миллионов гектаров в 1999 году до 33.5 миллионов гектаров в 2000 году.

По статистическим данным, в 2005 году общая площадь генетически модифицированных культурных растений (ГМ культур) продолжает расти и составляет более 100 млн. га. В Испании в 2004 г. площадь ГМ культур увеличилась на 80%. В 2004 г. общая площадь ГМ культур составила 81 млн га. По сравнению с 2003 г. увеличение составило 20% или 13.3 млн га. Впервые прирост в развивающихся странах (7.2 млн. га) был больше, чем в промышленно развитых странах (6.1 млн. га).

В 2004 г. ГМО выращивали 8.25 млн. фермеров в 17 странах (на 1.25 млн. человек больше,

чем в 2003 г.). Из них 90% – фермеры развивающихся стран. В 14 странах площади ГМО составляют более 50 000 га. В 2003 г. таких стран было 10. В настоящее время к ведущим странам по производству ГМО – США, Аргентине и Канаде – присоединились Бразилия, Китай, Парагвай, Индия, ЮАР, Мексика, Испания, Филиппины, Уругвай, Австралия, Румыния. Испания – единственная европейская страна, которая имеет 58 000 га Bt-кукурузы. В 2004 году отмечено распределение ГМ растений: устойчивые к гербициду ГМ – 58.6 млн. га (72%); Bt-культуры – 15.6 млн. га (19%); устойчивые к гербициду и вредителям – 6.8 млн. га (9%). Преобладающими ГМ культурами стали: соя – 48.4 млн. га (60% всех ГМО) в 9-ти странах и Bt-кукуруза – 11.2 млн. га (14% всех ГМО). В 2004 году 5% всей площади сельскохозяйственных культур в мире (1,5 млрд. га) было занято ГМ растениями. В период 1996-2004 гг. доминируют устойчивые к гербицидам ГМР. Таким образом, наблюдается повсеместное распространение ГМ растений, что связано с увеличением урожая и уменьшением его себестоимости. В 2004 году увеличение урожайности растениеводческой продукции составило 41% (по сравнению с 2001 годом). Стоимость продукции уменьшилась на 25%, увеличение прибыли составило 27%. При этом использование пестицидов уменьшилось на 2%. В 2004 г. прибыль от ГМ составила 1900 млн. долларов, прирост урожая – 5300 миллионов фунтов, уменьшение использования пестицидов составило 46.4 миллионов тон. Такие результаты отмечены у фермеров 42-х штатов Америки, где применяли ГМ сорта. Отмечено, что современные биотехнологии увеличивают общую эффективность использования хлопка на 300%, сои – на 45% и кукурузы – на 14%.

В обнародованном 23 июня 2005 г отчете «Современная пищевая биотехнология, здоровье и развитие: доказательное исследование» (Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study) Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ или World Health Organization – WHO) рассмотрены потенциальные выгоды и риски, связанные с применением ГМ в производстве продовольствия. Подчеркивается, что сложившаяся практика тщательной оценки безопасности ГМ-организмов (ГМО) перед выдачей разрешений на их выращивание и

продажу позволяет исключить риски для здоровья человека и состояния окружающей среды.

Выгоды же очевидны: применение ГМ ведет к росту урожайности, уменьшению потерь продукции, повышает эффективность производства, улучшает качество и разнообразие пищевых продуктов, что, в свою очередь, способствует улучшению здоровья потребителей и росту их жизненного уровня. Кроме того, эксперты прогнозируют и ряд важных «сопутствующих эффектов», например, сокращение использования удобрений и рост благосостояния фермеров, особенно в развивающихся странах.

Некоторые гены, используемые при создании ГМ-сортов, ранее отсутствовали в сельскохозяйственных растениях, поэтому эксперты рекомендуют продолжать контроль потенциальных влияний ГМ-продуктов на здоровье человека. Такой контроль необходим и после их вывода на рынок, чтобы своевременно выявить любые возможные неблагоприятные эффекты. До сих пор в мире не известно ни одного случая, когда потребление ГМ-пищи вызвало бы какой-нибудь отрицательный эффект. В США еще нет ни одного иска, представленного в судебные органы, по поводу нанесения ущерба здоровья человеку или животному вследствие потребления ГМО. В будущем эксперты рекомендуют расширить критерии оценки ГМ-пищи, включив в них социальные, культурные и этические аспекты. Пока такие оценки сосредоточены, прежде всего, на агрономических показателях и возможном влиянии на здоровье потребителей. Они сведены в 15 международных юридически закрепленных соглашениях и сводах правил, регламентирующих разные аспекты применения ГМО. При обсуждении опасностей использования генетически модифицированных культурных растений в сельском хозяйстве, специалистами рассматривается вопрос, что более опасно-генетически модифицированные организмы или современные приемы использования химических веществ (пестицидов) для защиты растений от болезней и вредителей.

Анализ результатов многолетнего применения богатейшего арсенала пестицидов говорит о том, что попытки решить проблему повышения продуктивности сельского хозяйства за счет химизации практически исчерпаны и накопление пестицидов в почвах, продуктах сельского хозяйства, в организмах домашних и диких животных

и человека уже привело к ряду неприятных последствий. Одно из них – повышение устойчивости насекомых к применяемым ядам, что ведет к увеличению доз при обработке полей и введению все более токсичных ядохимикатов. Это уже привело к тому, что сельское хозяйство стало одним из наиболее опасных для здоровья видов деятельности. Так, по числу мутагенов (а именно пестициды являются основными мутагенами в сельском хозяйстве) оно занимает второе место после отходов промышленности, опережая по этому показателю бытовую химию, медицину, транспорт и «поставляет» людям 21% всех химических мутагенов. Переход к биологическим методам защиты растений позволит постепенно избавиться от опасного насыщения пестицидами экосистем, включая агросистемы. Опасность бесконтрольного применения пестицидов возрастает еще и потому, что продукты их метаболизма в почве иногда оказываются более токсичными, чем сами использованные на полях препараты.

Создание генетически модифицированных растений могло бы способствовать решению таких вопросов, как повышение урожая без дополнительного ущерба для экологии. Однако не все страны готовы довериться западным технологиям. Индия и Китай, например, проводят свои собственные исследования и оценки. В настоящее время в Китае, по некоторым оценкам, создано более 50 тысяч генных конструкций.

Широкое использование минеральных удобрений способствовало повышению урожайности зерновых, но вызвало нарушение глобального азотного баланса. Дальнейшее наращивание использования пестицидов создает огромную угрозу здоровью миллионов потребителей и хлеборобов. По оценке ВОЗ ежегодно 3 млн. человек отравляются пестицидами и более 200 тыс. человек – с летальным исходом.

Ученые выделяют пять основных направлений в опасениях при использовании ГМО для окружающей среды:

- 1) горизонтальный генный поток, благодаря чему будут генетически модифицированы все представители сельскохозяйственного вида, в том числе и представители предковых естественных рас в центрах происхождения доместицированных видов растений, и, таким образом, исходный предковый генофонд будет исчезать;

2) появление новых, незапланированных генных конструкций, новых вирусов, суперсорняков и супервекторов для переноса новых генетических элементов благодаря тому, что фактически невозможно спланировать те рекомбинационные процессы, в которые вступает генная конструкция, попавшая в геном хозяина;

3) индукция геномной нестабильности в генах-мишениях генетической модификации, что может впоследствии привести к сужению биоразнообразия;

4) изменение бактериальной компоненты человека в сторону повышения ее устойчивости к антибиотикам, поскольку генные конструкции часто несут гены устойчивости к антибиотикам;

5) недостаточно исследованными остаются аллергенные свойства экзотических белков, попадающих в пищу для человека и для иммунной системы человечества вообще.

**Риски использования ГМО.** Оценка рисков, связанных с выращиванием и применением ГМ растений, во всех странах, где она проводится, основана на сходных методах в соответствии с рекомендациями ВОЗ (*Codex Alimentarius Commission. Principles for the risk analysis of foods derived from modern biotechnology. FAO/WHO, Rome, 2003*), Картахенским протоколом и другими международными документами. Существовавший ранее тотальный запрет на внедрение в производство трансгенных растений и других организмов, полученных генно-инженерными методами, постепенно ослабевает при сохраняющемся высоком уровне государственного контроля, надежности и безопасности их использования. Благодаря поддержке руководителей ряда государств мира, темпы развития в последние годы резко возросли. Этому способствовало также признание Всемирной торговой организацией (ВТО) незаконным запрета, введенного Евросоюзом на импорт генетически модифицированных продуктов. ВТО поддержало США, Канаду и Аргентину и в 2005 году объявила, что генетически модифицированные продукты безопасны равно в той же степени, что и их естественные аналоги.

В Республике Казахстан не принят закон о ГМО, существует рамочный проект закона. В 2002 году Казахстан ратифицировал Орхусскую Конвенцию, а в 2005 году в Алматы проведена встреча Сторон Орхусской Конвенции, на которой были приняты поправки о расширении прав

общественности по участию в процессе принятия решений по ГМО. Это позволяет населению этих стран быть информированным и участвовать во всех решениях по ГМО.

В Казахстане слабо развиты генно-инженерные направления биотехнологии, что сдерживает интенсивность и эффективность работ по созданию трансгенных культур, мало исследований по идентификации эффективных генов, созданию банка генов, что не может обеспечить безопасность страны от завоза опасных продуктов.

Принятые к настоящему времени рамочные фундаментальные принципы оценки риска получения и использования ГМО заключаются в следующем: 1) оценка риска имеет научную основу, а не предположения, 2) она выполняется последовательно от одного варианта ГМО к другому, 3) оценка риска повторяется постоянно и пересматривается с появлением новой информации; 4) включается вся доступная информация, при этом информация не ограничивается научными фактами, поскольку персональное мнение и персональная предубежденность также должны учитываться в оценке риска.

В комплексной проблеме экологии растений множество параметров недоступны для количественной оценки, и они должны быть определены хотя бы как качественные параметры. Это особенно очевидно в случае оценки опасности использования ГМО для конкретных экосистем. Другой момент – опасность использования ГМО в широком экологическом смысле (не только в связи с генным горизонтальным потоком от ГМО) требует четкого сравнительного анализа. Кроме того, необходимо подчеркнуть, что до сих пор нет четкого определения, что есть опасность. В отношении ГМО опасность или риск обычно оценивается возможностью перенесения генной конструкции (генный поток) в другие виды (микробиоту, насекомым и т.д.) или путем переопыления с другими близкородственными видами (дикие расы, сорняки) или попадания трансгенных семян в грунт и заражение последующих посевов той же нетрансгенной культуры (перенесение вместе с семенами). Эти процессы поддаются как количественным изменениям, так и изменениям, путем получения, в частности, стерильных трансгенных сортов. Однако сами доместицированные виды без ГМО также формируют генные потоки к сорнякам и к другим

видам. Поэтому оценка первого потока может выполняться только по отношению к исследованиям второго. Отсутствие глубоких исследований влияния доместицированных видов приводит к ошибочным представлениям об опасности генного потока от ГМО для сохранения биоразнообразия. Более того, очевидно, что такая опасность существовала во все тысячелетия использования доместицированных форм среди диких форм, с этим и нужно сравнивать генный поток от ГМ. Например, модифицированная кукуруза, которая проявляет те же самые характеристики, что и ее немодифицированные варианты, в отношении количества семян, их репродуктивной функции, должна рассматриваться как неизмененная форма в отношении опасности возникновения нового генного потока. Однако сама направленность на обязательное выявление негативных эффектов как самостоятельная задача, может не привести к увеличению безопасности ГМ, а сделать их производство бессмысленным. Необходимо увеличивать качество новых тест-систем ГМО и привносить новшества в этой сфере.

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) разработала концепцию «существенной эквивалентности» и рекомендовала ее как наиболее практичный подход к оценке безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием ГМ технологий. Отчет специальной комиссии европейского отделения МИНЖ по новым продуктам об «Оценке безопасности новых продуктов» (1996 год) определил существенную эквивалентность как: «биохимическую идентичность в пределах природного разнообразия традиционных экземпляров, используемых в коммерческих целях для одного определенного пищевого продукта или ингредиента; и как идентичность с традиционным пищевым продуктом или ингредиентом по составу, пищевой ценности, метаболизму, целевому использованию и уровню нежелательных веществ, находящимся в них, в пределах известного и измеримого природного разнообразия традиционных экземпляров, используемых в коммерческих целях» для комплекса пищевых продуктов или ингредиентов. Научный комитет по пищевым продуктам (НКПП), являющийся консультативным комитетом ЕС, отметил разницу между термином «эквивалентность» (юридический термин, применяемый к естественным аналитическим свойствам пищевого

продукта или пищевого ингредиента, и который может указывать на необходимость маркировки относительно происхождения и состава) и концепцией «существенной эквивалентности» как сравнительным подходом к оценке безопасности. НКПП согласился с ВОЗ, ОАО и ОЭСР относительно толкования значения и важности «существенной эквивалентности». Эквивалентные пищевые продукты могут содержать модифицированную ДНК, но по другим характеристикам быть идентичными их традиционным дубликатам. Сравнительный подход «существенной эквивалентности» привел к формированию трех категорий пищевых продуктов, полученных с использованием ГМ организмов, от которых зависит уровень необходимой оценки безопасности:

Категория 1: новый пищевой продукт существенно эквивалентен уже имеющимся пищевым продуктам. Продукты, которые «существенно эквивалентны» существующему двойнику, рассматриваются как безопасные, как и двойник и не требуют проведения дальнейшей оценки безопасности, т.к. получены традиционными методами.

Категория 2: новый пищевой продукт существенно эквивалентен своему традиционному двойнику, кроме четко определенных отличий: оценка безопасности должна быть сосредоточена на таких отличиях.

Категория 3: новый пищевой продукт не может быть признан как существенно эквивалентный или из-за отличий, которые не могут быть определены, или из-за отсутствия соответствующего двойника, с которым его можно сравнить. В таком случае необходимо проведение дальнейшей оценки на предмет питательной ценности и безопасности пищевого продукта. Большинство пищевых продуктов, полученных из ГМО, будут относиться к 1 или 2 категориям. Вероятно, в будущем некоторые ГМ культуры и полученные из них пищевые продукты не будут существенно эквивалентны в случае, когда не проводилось преднамеренное увеличение пищевой ценности пищевого продукта (например, при добавлении витаминов) через ГМ.

В соответствии с данными, полученными в виде части теста на эквивалентность, могут быть определены и оценены требования по тестированию на безопасность (токсины, вредные элементы, аллергены), пищевую ценность и диетическую значимость введения пищевого продукта в

рацион. Если для тщательной оценки недостаточно доступной информации, может применяться токсикологический скрининг, включающий исследования путем кормления животных. Если пищевой продукт, полученный с использованием ГМ организмов, отличается наличием одного или нескольких генов и их продуктов, иногда возможно выделить и протестировать их традиционными токсикологическими методами, как это делается с пищевыми добавками. Разработаны подходы к принятию решения о возможной аллергенности продукта, полученного с участием ГМ, и четкая система принятия решений при оценке потенциальной аллергенности пищевых продуктов, полученных с использованием ГМ организмов, представленная в совместном докладе ФАО/ВОЗ 2001 г. «Оценка аллергенности генетически модифицированных пищевых продуктов».

Требование по маркировке продуктов, содержащих ГМ, сою или кукурузу, «кроме случаев, когда отсутствуют генетически модифицированные белки или ДНК ...» (Положение ЕС 1139/98), привело к развитию различных методов выявления ГМ продуктов. К ним относятся методы, основанные на определении белков. Расщепление белков во время обработки ограничивает выявление ГМ белков сырой пищей; методы, основанные на определении ДНК, которые выявляют либо трансгены и связанные с ними маркеры, либо регуляторные последовательности ДНК. Определение основывается на полимеразной цепной реакции (PCR). Посредством PCR может быть идентифицировано большинство ГМ культур и пищевых продуктов. В то время как сырье пищевые продукты могут уже идентифицироваться как ГМ, после их технологической обработки такая идентификация представляет собой более сложную задачу: комплексно обработанные пищевые продукты содержат поврежденную ДНК и вещества, которые мешают PCR-анализу. Несмотря на то, что PCR работает на сравнительно небольших участках ДНК, выявить трансген становится тем сложнее, чем более переработанным является пищевой продукт.

Положение ЕС о «Новейших пищевых продуктах» и последующие законодательства делают маркировку ГМ продуктов обязательной по факторам, которые отражают этические вопросы, а также вопросы безопасности. В то же время, другие формы маркировки (например, «органи-

ческая», «вегетарианская», «кошерная») осуществляются добровольными организациями. В США в настоящее время законодательство не требует обязательной маркировки генетически модифицированных культур и продуктов. Регулирование процесса биотехнологии в США осуществляют три государственных органа: Министерство сельского хозяйства США (USDA); управление по охране окружающей среды (EPA); управление продуктов питания и лекарств (FDA). FDA отвечает за регулирование в области безопасности пищевых продуктов, включая безопасность новых сортов растений, пищевых и технологических добавок. В Федеральном Регистре 29 мая 1992 года (57 FR 22984) FDA опубликовало «Заявление о политике относительно продуктов питания, полученных из новых сортов растений», которое применяется к пищевым продуктам, полученным из новых сортов растений, включая сорта, созданные с использованием технологий рекомбинантных дезоксирибонуклеиновых кислот (рДНК). При этом FDA использует термин «биоинженерные пищевые продукты» для обозначения пищевых продуктов, созданных с использованием ГМ технологий.

Оценивая безопасность пищи из ГМО, следует исходить из того, что трансгенные продукты должны быть так же безопасны, как и традиционные. Потенциально опасные факторы, связанные с пищевыми продуктами, могут происходить от микроорганизмов, от химических веществ, которые попадают в пищевые продукты естественным образом (например, сапонины в картофеле), вводятся в пищевую цепь преднамеренно (например, пищевые добавки, остатки агрохимикатов) или попадают туда случайно (например, вещества, загрязняющие окружающую среду). Самое главное, что рекомбинантная и природная ДНК идентичны, так как в результате генетической модификации перегруппировывается нуклеотидная последовательность, а химическая структура ДНК не изменяется. Принимая во внимание существование в природе многочисленных вариаций последовательностей нуклеотидов в ДНК, использование рекомбинантной ДНК не вносит каких-либо изменений непосредственно в пищевую цепь.

Законодательство по защите окружающей среды в странах ЕС основано на таких директивах: директива 90/219/EEC «Ограничено исполь-

зование генетически модифицированных микрорганизмов» (1990 год), директива 2001/18/EEC «Преднамеренный выпуск в окружающую среду генетически модифицированных организмов» (2001 год). Европейское законодательство, контролирующее выпуск ГМО, требует точной оценки риска для человека, животного мира и окружающей среды, и, поэтому, большая часть информации (по потенциальному переносу генов, безопасности генных продуктов и вопросам существенной эквивалентности) также касается оценки безопасности пищевых продуктов. Отдельные страны ЕС ставят своей задачей введение в действие этих директив через национальное законодательство.

В России с учетом широкого развития биотехнологии и исследований в области биологии особую актуальность для обеспечения национальной безопасности имеют: Федеральный закон «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (№86, 1996 г.), «Порядок гигиенической оценки и регистрации пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников» (Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 06.04.1999 г. №7) и разработанная Концепция биологической безопасности России на период до 2012 года. Это связано с необходимостью пересмотра системы обеспечения биобезопасности, связанной с появлением новых источников биологической опасности, как ГМО. В соответствии с Федеральным законом «О качестве и безопасности пищевых продуктов» и Постановлением Правительства РФ №988 от 21.12.2000 г. «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий» (с изменениями от 27.04.2001 г., 14.01.2002 г., 11.02.2003 г.), с 1 января 2004 года введена государственная регистрация новых пищевых продуктов, материалов и изделий. Оценку стабильности ГМО на протяжении нескольких поколений с учетом уровня выраженности генов осуществляет центр «Биоинженерия» РАН и медико-генетический центр РАМН. Центром «Биоинженерия» разработан ряд методов выделения ДНК практически из всех видов продуктов, полученных из ГМО. С 2001 года в РФ установлена система обязательной маркировки пищевой продукции, полученной из генетически модифицированных источников. Все эти нормативно-правовые мероприятия показывают

глубокую заинтересованность государства в решении проблемы безопасности и качества пищевой продукции в России.

При рассмотрении проблемы возможного влияния трансгенных растений на окружающую среду, в основном, обсуждаются три аспекта:

1. Сконструированные гены могут быть переданы с пыльцой близкородственным диким видам, и их гибридное потомство приобретет новые привнесенные свойства или способности конкурировать с другими растениями.

2. Трансгенные сельскохозяйственные растения могут стать сорняками для сельского хозяйства и вытеснить произрастающие рядом другие растения.

3. Трансгенные растения могут стать прямой угрозой для человека, домашних и диких животных (например, из-за их токсичности или аллергенности).

К настоящему времени выполнены экспериментальные исследования этих возможностей и получены следующие данные. Проведена оценка трансгенного рапса по способности к инвазии с целью определения: станут ли гербицидустойчивые растения более склонными к распространению в естественных условиях. При изучении демографических параметров трансгенного и обычного рапса, выращенных в различных местах и различных климатических условиях, получены данные прямого сравнения 3 различных генетических линий контроль, канамицинустойчивая линия и гербицидустойчивая линия (к гербициду «Баста»). Несмотря на значительные колебания по выживанию семян (при их хранении в земле), росту растений и семенной продуктивности, не обнаружено, что генетическая инженерия по канамицину- и гербицидустойчивости усилила инвазивные свойства рапса. В случаях, когда наблюдали значительные различия, например, по выживанию семян, трансгенные растения оказались менее стойкими по сравнению с обычными.

При изучении частоты возможного переноса гена *bar* (устойчивости к гербициду «Баста»), окружности диаметром 9 м были засеяны трансгенным рапсом, среди гектара обычных растений для улучшения перекрестного опыления в поле стояли ульи с пчелами. Семена собирали на расстоянии 1, 3, 12 и 47 м от этих окружностей и в потомстве определяли наличие гибридных растений. Частота перекрестного опыления

составила на расстоянии 1 м – 1,4 %, 3 м – 0,4%, 12 м – 0,02% и 47 м – 0,00034% (3 гибрида на миллион растений).

Одной из перспектив ГМО является создание генетически модифицированных культурных растений, устойчивых к классу гербицидов широкого спектра действия. В таком случае, при применении гербицидов сплошного действия, на площади будут уничтожены все растения за исключением культуры, которая обладает генетически обусловленной устойчивостью к данному гербициду. Это было бы идеальным вариантом контроля вредоносности сорняков. Получаемые трансгенные растения должны проходить тщательные испытания. Ученые исследуют продукты метаболизма, кодируемые вносимым геном, и только после этого такие трансгенные растения изучают в полевых условиях. И хотя обмен генами между сконструированными трансгенными растениями и родственными им культурными и дикими видами, по мнению большинства ученых, не представляет угрозы для окружающей среды, предпринимаются попытки разработки системы, полностью препятствующей такому переносу генов. Одним из подходов к решению этой проблемы является создание мужскогостерильных растений. Однако, несмотря на свою эффективность, в настоящее время он ограничен небольшим количеством видов сельскохозяйственных растений.

**Выявление чужеродного генетического материала в пищевой продукции.** Разработка методов выявления присутствия ГМО началась одновременно с выходом пищевой продукции из ГМО на мировой продовольственный рынок. В настоящее время подавляющее большинство ГМО растительного происхождения, представленных на рынке, отличается от исходного традиционного сорта растения наличием в геноме рекомбинантной ДНК, представляющей ген, кодирующий синтез белка, который определяет новый признак и последовательности ДНК, регулирующие работу этого гена, а также нового белка. В качестве мишени для определения ГМО в пищевом продукте могут рассматриваться как новый модифицированный белок, так и рекомбинантная ДНК. Если в результате генетической модификации меняется химический состав пищевого продукта, для ее определения могут применяться химические методы исследования – хроматография, спектрофотометрия, спектро-

флюрометрия и другие, которые выявляют изменение химического состава продукта. Так, генетически модифицированные линии сои 094-1, 094-19, 0168 имеют измененный жирнокислотный состав, сравнительный анализ которого показал увеличение содержания олеиновой кислоты в генетически модифицированной сое (83,8 %) по сравнению с ее традиционным аналогом (23,1%). Применение в данном случае метода газовой хроматографии позволяет выявить генетическую модификацию сои даже в таких продуктах, которые не содержат ДНК и белок, например, рафинированное соевое масло.

Присутствие в продукте нового белка дает возможность применять для определения ГМО иммунологические методы. В большинстве стран основным способом определения ГМ в продуктах является метод, основанный на определении рекомбинантной ДНК. Это метод полимеразной цепной реакции (ПЦР). ДНК одинакова во всех клетках организма, поэтому любая часть растения может быть использована для идентификации ГМО, что невозможно в случае определения модифицированного белка. ДНК более стабильна, чем белок, и в меньшей степени разрушается при технологической или кулинарной обработке пищевых продуктов. В России в 2000 году метод ПЦР был утвержден Минздравом РФ в качестве основного для идентификации ГМ растительного происхождения в пищевых продуктах. Он позволяет определить ГМ в продукте, даже если его содержание не превышает 0,9%. Такой подход соответствует рекомендациям ВОЗ, принятым в большинстве стран мирового сообщества.

В 2003 году утвержден и введен в действие постановлением Госстандарта России У 402 ст. от 29.12.2003 г. национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ РФ 52173-2003 «Сыре и продукты пищевые. Метод идентификации ГМО растительного происхождения», который утвердил этот метод для определения ГМ в пищевых продуктах. Одновременно был утвержден национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52 174-2003 «Биологическая безопасность. Сыре и продукты пищевые. Метод идентификации генетически модифицированных источников (ГМИ) растительного происхождения с применением биологического микрочипа», основанный на ПЦР и включающий те же этапы, что и предыдущий. Отличие лишь в последней стадии,

которая предполагает вместо электрофореза гибридизацию на биологическом микрочипе. С помощью обоих методов, изложенных в указанных национальных стандартах, с одинаковой степенью надежности можно определить присутствие ГМ растительного происхождения в пищевых продуктах.

Таким образом, усовершенствованный анализ ГМ растений и их продуктов позволит не только контролировать качество кормов и пищевых продуктов, но и проследить за их долговременным влиянием на животных и человека, что будет обеспечивать их безопасность на здоровье населения.

В Казахстане имеются высококвалифицированные научные кадры, владеющие методами биотехнологии, биохимического и молекулярного анализа. Это специалисты Института молекулярной биологии и биохимии им. М. А. Айтхожина, Научно-исследовательского института проблем биологической биобезопасности, Института биоинженерии и биотехнологии, Казахской Академии питания, Национального центра биотехнологии. Однако в республике нет специализированных учреждений и лабораторий, которые бы отслеживали ввоз ГМО в нашу страну, виды ГМО, выявление чужеродных вставок ГМО, использование ГМО в пищевых продуктах, что очень важно для здоровья населения и безопасности страны.

На основе вышеизложенного, в Республике Казахстан в целях обеспечения национальной безопасности необходима государственная поддержка и государственные инновационные программы для развития нового направления биотехнологии – генной инженерии, создание специализированных учреждений по проведению мониторинга ГМО на территории республики и за рубежом, контроль ГМО, ввозимых в страну. Без должного внимания к этим вопросам страна может отстать от мирового биотехнологического рынка и стать зависимым от него.

Объем финансирования биотехнологии в США за счет всех источников составляет более 10 млрд. долларов в год, что обеспечивает быстрые темпы развития этой отрасли и выводит США в число передовых стран. Индия и Китай также стали ведущими в этой отрасли. Исходя из экономической значимости биотехнологии и сегодня, и на перспективу, правительства почти всех стран

мира утвердили национальные программы по развитию биотехнологии и, в первую очередь, биоинженерии, обеспечив мощный поток финансовых ресурсов на их развитие.

## Выводы и рекомендации

В Казахстане вопросы биологической безопасности регулируются законами о национальной безопасности, о чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера, о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения, о здравоохранении, о ветеринарии, об охране окружающей среды и другими нормативно-правовыми актами.

Существующее состояние биологической защиты не может в полной мере обеспечить проведение противоэпидемических мероприятий при чрезвычайных ситуациях, в том числе при противодействии биотerrorизму.

Решение вопросов обеспечения биологической безопасности должно быть комплексным, сочетающим меры следующих уровней: законодательного (законы, нормативные акты, стандарты); административного (действия общего характера, предпринимаемые уполномоченными структурами); процедурного (меры безопасности, реализуемые специалистами); научно-технического (конкретные рекомендации по результатам исследований). Существуют государственные структуры, которые призваны осуществлять надзор за биологическими опасностями, предупреждать биологические угрозы и принимать меры для минимизации наносимого ущерба, локализации и ликвидации биологических заражений: Комитет санитарно-эпидемиологического надзора МЗ; Комитет государственной инспекции в АПК МСХ РК; Министерство по чрезвычайным ситуациям; Комитет природоохранного контроля окружающей среды. Однако реальность сегодняшней ситуации такова, что их деятельность пока не позволяет адекватно реагировать на угрозы биологической безопасности.

Формирование системы, обеспечивающей биологическую безопасность, возможно на основе целенаправленных фундаментальных и прикладных исследований. На основе достижений биотехнологии, молекулярной медицины и биоинформатики можно создать целостную эффективно функционирующую систему предупреждения

биологических угроз и ликвидации последствий чрезвычайных происшествий.

В Республике необходимо создание Государственной системы на основе Закона о биологической безопасности РК и Национальной Концепции, гармонизировать нормативно-правовую базу с международными аналогами; совершенствовать механизмы правового регулирования с соблюдением принятых международных обязательств. Необходимо пополнение баз данных по опасным биологическим материалам; поддержание полноценных коллекций эталонных микробных и клеточных культур, развитие сети генетических ресурсов для защиты населения, животных, растений и экосистем и мер предотвращения биотerrorизма. Требуется создание отечественной школы подготовки экспертов в области биобезопасности, введение в программу ВУЗов курса «Биологическая безопасность» для студентов медицинских, ветеринарных и биологических специальностей; системы мониторинга биологических опасностей и прогнозов.

Государственная система биологической безопасности позволит обеспечить биологическую безопасность Республики Казахстан.

#### Список использованных источников

1. Программа «Институциональное усиление для устойчивого развития» Респ. Казахстан. 2001. (Документ подготовлен совместно с ВОЗ). <http://www.neapsd.kz/agenda/PART1/CH6B.HTM>
2. Сандахчиев Л.С., Нетесов С.В., Мартынук Р.А. Международные центры как основа в борьбе с инфекционными болезнями и противодействии биотerrorизму // Российско-американский симпозиум «Тerrorизм в высокотехнологичном обществе – современные методы предотвращения и борьбы с его проявлениями». Москва, 4–6 июня 2001 г.
3. Система эпизоотологического мониторинга особо опасных, экзотических, малоизученных, в том числе зооантропонозных болезней животных. Москва: ВНИИВВиМ, 2001.
4. Alliance against Infectious Diseases // Programme proposal for Global Monitoring, Research and Training to Control Infectious Diseases. 2000.
5. Anker M., Schaaf D. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone Infectious diseases // WHO/CDS/CSR/ISR/2000.1.
6. Anker M., Schaaf D. WHO Report on Global Surveillance of Epidemic-prone Infectious diseases // WHO/CDS/CSR/ISR/2000.2.
7. A framework for global outbreak alert and response // WHO/CDC/CSR/2005.2 <http://www.who.int/emc>
8. Cases of dengue and dengue haemorrhagic fever reported to WHO – update. 2005. <http://www.who.int/emc/slideshows/dengue2001/sld002.htm>
9. Communicable diseases 2006. WHO/CDS/2006.
10. <http://who.int/infectious-disease-news/CDS2000/>
11. Crimean-Congo haemorrhagic fever. 2006. <http://www.who.int/inf-fs/en/fact208.html>
12. Научный отчет «Разработка комплексной системы надзора и мер по предупреждению и ликвидации массовых поражений людей, животных и растений», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 996).
13. Научный отчет «Изучение генетических основ и механизмов патогенности возбудителей особо опасных вирусных инфекций – потенциально возможных агентов биологического оружия», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 987).
14. Научный отчет «Мониторинг, разработка средств и методов профилактики особо опасных инфекций животных, распространенных в регионах Центральной Азии и Ближнего Востока», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 1003).
15. Научный отчет «Разработка методов контроля опасных биоцидов», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 1001).
16. Научный отчет «Исследование возможности посягательств на государственность Республики Казахстан с применением биологического оружия и совершенствование национального потенциала сдерживания», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 992).
17. Научный отчет «Научно-техническое обоснование управления рисками и предупреждения угроз биологической безопасности», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 1004).
18. Научный отчет «Разработка мер и обеспечение биологической безопасности при проведении экспериментальных и полевых работ с возбудителем гриппа птиц», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 993).
19. Научный отчет «Анализ рисков распространения высокопатогенного гриппа птиц, сопряженного с технологиями производства и сбыта продукции птицеводства», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 995).
20. Научный отчет «Научно-техническое обоснование мер борьбы с биологическим терроризмом», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 1044).
21. Научный отчет «Изучение безопасности критически важных биологических объектов», 2006 г. (Хранится в НИИПБ НЦБ МОН РК, инв. № 1045).
22. Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study. World Health Organization. Food Safety Department World health Organization. 2005.
23. James C. Executive Summary of Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2005. ISAAA Briefs. №34. ISAAA: Ithaca, NY The XVth Intern. Plant Protection Congress, Beijing, China, May 11-16, 2004.
24. <http://www.aphis.usda.gov/subjects/biotechnology>
25. Сапаргалиев Г.С., Байтулин А.И. Биологическая безопасность // Национальный доклад по науке за 2005 год. Т. 2. Астана-Алматы, 2005. С. 129-140.
26. [www.unece.org/env/pp](http://www.unece.org/env/pp)
27. <http://biosafety.org/by/rus/publications.html>
28. [www.cfsan.fda.gov](http://www.cfsan.fda.gov)