

Современная биотехнология производства продуктов питания, здоровье и развитие человека: исследование на основе фактов

перевела Евгения Рябцева для интернет-журнала Коммерческая биотехнология (www.cbio.ru), Россия, Санкт-Петербург

Опубликовано Всемирной организацией здравоохранения под названием «**Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study**» в 2005 году (Отдел безопасности продуктов питания ВОЗ).

©**Всемирная организация здравоохранения, 2005**

Генеральный директор Всемирной организацией здравоохранения предоставил право на перевод для публикации на русском языке компании [[url=http://www.alkorbio.ru/](http://www.alkorbio.ru/)]**«Алкорбио»**[/url].

Авторские права защищены. Публикации Всемирной организации здравоохранения можно получить по адресу: WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (тел.: +41 22 791 2476; факс: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Запросы на получение разрешения на перепечатку или перевод публикаций ВОЗ как для продажи, так и для некоммерческого использования, следует направлять в WHO Press по указанному выше адресу (факс: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

Все использованные формулировки и характер изложения материала в этой публикации ни в коей мере не отражают мнения Всемирной организации здравоохранения о правовом статусе стран, территорий, городов или находящихся в их подчинении регионов, а также их границ. Пунктирные линии на картах обозначают приблизительные очертания границ, по поводу которых на настоящий момент могут существовать разногласия.

Упоминания определенных компаний или продуктов определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения, отдающей им предпочтение перед другими компаниями и продуктами, не упомянутыми в публикации. Названия запатентованных продуктов обозначены заглавными прописными буквами.

Для подтверждения информации, содержащейся в этой публикации, ВОЗ предприняла все разумные меры предосторожности, однако данный материал распространяется без каких-либо гарантий и ответственность за его интерпретацию и использование полностью лежит на читателе. Ни при каких условиях Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате использования материала.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

Food Safety Department
World Health Organization
20, Avenue Appia
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Fax: +41 22 791 4807

Email: foodsafety@who.int
Internet site: www.WHO.int

ВОЗ выражает благодарность всем, участвовавшим в подготовке этого отчета за предоставление важной информации, а также за рецензирование документа и ценные комментарии. Особая благодарность доктору Александру Хаслбергу и мисс Келебохайл Лекоапе за помощь в подготовке отчета. Участники независимой группы экспертов перечислены в Приложении 1.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение

- 1.1 Цели и пределы компетенции
- 1.2 Методология
- 1.3 Современная пищевая биотехнология: определение и обзор потенциальных преимуществ и рисков
- 1.4 Недавние международные дискуссии и исследовательская инициатива

2. Использование продуктов питания, получаемых с помощью современной биотехнологии, исследования и неизбежное развитие отрасли

- 2.1 Сельскохозяйственные культуры
- 2.2 Домашний скот и рыба
- 2.3 Микроорганизмы
- 2.4 Заключение

3. Риск для здоровья человека и окружающей среды, ассоциированный с ГМО и ГМ продуктами питания

- 3.1 История оценки риска, ассоциированного с ГМО
- 3.2 Оценка влияния ГМ продуктов питания на здоровье человека
- 3.3 ГМО и экологическая безопасность
- 3.4 Региональная специфика оценки безопасности
- 3.5 Мониторинг безопасности для здоровья человека и окружающей среды
- 3.6 Выводы

4. Разработка регулятивных систем и систем обеспечения безопасности современной пищевой биотехнологии: роль в создании потенциала

- 4.1 Определение создания потенциала
- 4.2 История вопроса
- 4.3 Потребности в наращивании потенциала
- 4.4 Унификация
- 4.5 Выводы

5. ГМ продукты питания и продовольственная безопасность

- 5.1 Что такое продовольственная безопасность?
- 5.2 Проблемы продовольственной безопасности
- 5.3 Обеспечение продовольственной безопасности
- 5.4 Потенциальная роль современной биотехнологии
- 5.5 Исследовательская собственность
- 5.6 Глобализация
- 5.7 Доступ к рынку
- 5.8 Выводы

6. Социальные и этические проблемы, возникающие в связи с появлением ГМ продуктов

- 6.1 Культурные отличия и общественное восприятие
- 6.2 Маркировка продуктов питания и выбор потребителей
- 6.3 Сосуществование различных агротехнических приемов
- 6.4 Экономические затраты на внедрение ГМ культур
- 6.5 Социальноэкономические аспекты использования ГМО
- 6.6 Этика в разработке и использовании ГМО, равноправие и формирование рынков
- 6.7 Социальные и этические проблемы, возникающие в связи с появлением ГМ продуктов
- 6.8 Выводы

Приложение 1. Члены независимой группы экспертов

Приложение 2. Литература

СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

Bt - *Bacillus thuringiensis*

CBD – Конвенция о биологическом разнообразии (Convention on Biological Diversity)

СРВ – Картагенский протокол по биобезопасности (Cartagena Protocol on Biosafety)

FAO, ФАО – Организация ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства (Food and Agriculture Organization of the United Nations)

OECD – Организация экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Co-operation and Development)

SPS-соглашение – соглашение о применении санитарных и фитосанитарных мер (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)

TRIPS – соглашение по правам на продажу интеллектуальной собственности (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights)

UNCED – Конференция ООН по окружающей среде и развитию (United Nations Conference on Environment and Development)

UNDP – Программа ООН по развитию (United Nations Development Programme)

UNEP – Программа ООН по окружающей среде (United Nations Environment Programme)

WHO, ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization)

WTO, ВТО – Всемирная торговая организация (World Trade Organization)

ЕС – Европейский союз

ГМ – генетически модифицированный

ГММ – генетически модифицированный микроорганизм

ГМО – генетически модифицированный организм

НГО – негосударственная организация

Резюме

Предлагаемая вашему вниманию работа была проведена по поручению ВОЗ с целью создания информационной базы, необходимой для оценки применения методов современной биотехнологии в производстве продуктов питания. Задачей работы являлось не подробное рассмотрение всех вопросов и фактов, а скорее выявление общих закономерностей влияния биотехнологии на здоровье и развитие человека. В рамках работы был проведен анализ данных, касающихся нескольких обширных сфер деятельности, связанных с использованием генетически модифицированных организмов (ГМО) при производстве продуктов питания (ГМ продуктов), в том числе представлен обзор доступных в настоящее время ГМ пищевых продуктов, оценка рисков и преимуществ, расширенного влияния на общество и существующие в различных странах регулятивные подходы. Информация проанализирована специалистами ВОЗ при поддержке группы внешних экспертов (список экспертов см. в Приложении 1). Данные собраны как с помощью традиционных методов, так и посредством открытого анкетирования и дискуссий в Интернете. Предварительные результаты обсуждались на расширенном заседании представителей заинтересованных сторон в 2003 году (список участников см. в Приложении 1), где был рекомендован дальнейший поиск информации и пересмотр полученных результатов.

Первый ГМ пищевой продукт (томаты с отложенным сроком созревания) появился на рынке США в середине 90-х годов. На настоящий момент ГМ сорта кукурузы, сои, масличного рапса и хлопка активно культивируют в ряде стран, а получаемая при этом продукция поставляется на международный рынок. Кроме того, ГМ сорта папайи, картофеля, риса, тыквы и сахарной свеклы уже появились на рынке либо находятся на различных стадиях испытаний. Согласно оценкам экспертов, в глобальном масштабе ГМ культуры выращиваются примерно на 4% всех возделываемых земель в мире.

Создание ГМО позволяет повысить продуктивность сельскохозяйственного производства и улучшить питательную ценность продуктов питания, а также оказывает опосредованные положительные эффекты, такие как снижение объемов распыляемых пестицидов, увеличение доходов ферм, повышение стабильности урожая и безопасности продуктов питания, что особенно актуально для развивающихся стран. Противоречивость данных, касающихся этих преимуществ, отражает различные региональные или агротехнические особенности.

Вместе с тем использование ГМО может представлять потенциальный риск для здоровья и развития человека. Многие гены, используемые при создании ГМО, ранее никогда не входили в состав продуктов питания. В то же время сорта, получаемые с помощью традиционных методов селекции, никогда не подвергают процедуре домаркетингового анализа безопасности, тогда как оценка безопасности ГМ продуктов питания проводилась даже до коммерциализации первой ГМ культуры. Для обеспечения согласованности результатов оценки риска на международном уровне при проведении анализа безопасности ГМ продуктов питания используют принципы, разработанные специалистами из Codex Alimentarius Commission (дочерняя организация ФАО и ВОЗ по разработке

продовольственных стандартов). Оценку экологической безопасности ГМО проводят согласно Картагенскому протоколу по биобезопасности. Многие страны разработали свои домаркетинговые регулятивные системы, действующие в соответствии с международным правом, требующим проведения детального анализа риска для каждого ГМ продукта. Методология оценки риска постоянно совершенствуется. ГМ продукты питания, продающиеся на международном рынке, прошли процедуру оценки риска в нескольких странах, и для них не было продемонстрировано никаких негативных эффектов на здоровье человека.

Несмотря на то, что системы оценки риска используют уже в течение некоторого времени, потребители не всегда доверяют получаемым результатам. Одним из объяснений этого факта является то, что многие национальные системы безопасности пищевых продуктов в прошлом имели проблемы со своевременным оповещением о потенциальной опасности тех или иных продуктов. Во многих странах причиной неприятия манипуляций над генами также могут быть социальные и этические взгляды. Такие конфликты часто отражают более глубокие вопросы, касающиеся взаимодействия человеческого общества и природы – вопросы, которые необходимо в полной мере учитывать при любых попытках общественных коммуникаций. Однако, в то время как во многих регионах пища является признанным элементом исторической самобытности, скептицизм по отношению к ГМ продуктам питания не всегда связан с традиционализмом или отсутствием знаний о новой технологии. Исследователи общественного мнения отмечают, что скептически настроенный потребитель признает как аргументы «за», так и аргументы «против» и в целом не требует доказательства нулевого риска. Аналогично установлено, что критичное отношение к ГМ продуктам питания не всегда обусловлено отрицательным отношением к использованию биотехнологии как таковой, как видно из преимущественно благосклонного отношения к использованию биотехнологии в современной медицине. Таким образом, вопрос получаемой обществом пользы является важным аспектом, определяющим принятие новой технологии.

Также важной темой дискуссий, ведущихся по поводу ГМ продуктов питания, являются права на интеллектуальную собственность. Проблемы обеспечения одинаковой доступности генетических ресурсов, справедливого распределения получаемой пользы на глобальном уровне и избежания появления монополий существуют как для ГМ продуктов питания, так и для других областей использования генных технологий. В связи с этим возникают вопросы о растущем влиянии химической промышленности на рынки семенного материала. С точки зрения экологически рационального ведения сельского хозяйства и поддержания природного биологического разнообразия важным моментом является выращивание как можно более многообразного набора культур, а потенциальный переход на приоритетное выращивание определенных устойчивых к химикатам ГМ сортов можно рассматривать как развитие своего рода зависимости.

Противоречивые результаты оценок и далеко не исчерпывающее обоснование пользы, рисков и ограничений использования ГМ продуктов подогревают ведущиеся споры. Во время голода в Южной Африке в 2002 году нежелание некоторых стран принимать в составе гуманитарной помощи ГМ продукты было, в первую очередь, связано не с вопросами здоровья человека и экологии, а с социально-экономическими, этическими проблемами и вопросами собственности. Такие противоречия выявили не только существование широкого спектра мнений, бытующих в государствах – членах ООН на внутри- и межгосударственном уровнях, но и разнородность нормативных баз и принципов оценки преимуществ и рисков, связанных с ГМ продуктами питания. Кроме того, многие развивающиеся страны не в состоянии создать

специализированные структуры, необходимые для эффективного регулирования вопросов, связанных с ГМ продуктами питания, что подчеркивает преимущества, которые может обеспечить международная деятельность, направленная на обеспечение более полной оценки производства и применения ГМ продуктов питания.

На международном уровне некоторые аспекты распределения и торговли ГМО подчиняются 15 юридически обязательным документам и необязательным нормативным актам. Такое расплывчатое регулирование усложняет работу и без того перегруженных регулятивных органов развивающихся стран и затрудняет разработку полностью согласованной политики и нормативной базы для современной биотехнологии. Данная работа подводит основу под необходимость создания информационной базы, необходимой для максимально согласованной оценки применения современной пищевой биотехнологии и ГМ продуктов питания. Такая информационная база поможет при анализе рисков и пользы для здоровья человека и окружающей среды, оценке социально-экономических факторов, в том числе прав на интеллектуальную собственность, а также при рассмотрении этических аспектов. Международное согласование этих трех направлений работы является необходимым условием для разумного, безопасного и устойчивого развития любой новой технологии, в том числе использования биотехнологии для производства продуктов питания. Работа по достижению такой согласованности подразумевает межведомственное сотрудничество и требует разработки не только соответствующего мандата ВОЗ, но и мандатов ряда других международных организаций. Предлагаемый вашему вниманию отчет можно рассматривать как потенциальную отправную точку для проведения дальнейших межотраслевых дискуссий.

1. Введение

1.1 Цели и пределы компетенции

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) инициировала проведение данной работы, целью которой является создание обширной информационной базы, доступной государствам-участникам, устанавливающим стандарты международным органам и другим заинтересованным сторонам для обеспечения прозрачного и содержательного консенсуса по поводу оценки применения современной биотехнологии в производстве продуктов питания. Задачей работы являлось определение значимости применения современной биотехнологии в производстве продуктов питания с учетом ее влияния на состояние здоровья и развитие человека. Исследование посвящено не детальному рассмотрению всех вопросов и фактов, а скорее выявлению общих закономерностей возможного влияния биотехнологии на здоровье и развитие человека. Его результаты послужат научной основой для дискуссий, проводимых руководящими органами ВОЗ.

В рамках исследования проведен анализ данных, касающихся пяти обширных сфер деятельности:

1. Использование, изучение и создание новых продуктов питания с помощью современной биотехнологии, а также значимость таких продуктов для здоровья и развития человека.
2. Оценка рисков, ассоциированных с существующими и будущими продуктами современной биотехнологии с точки зрения безопасности продуктов питания для человека и влияния их производства на состояние окружающей среды.

3. Значимость современной пищевой биотехнологии для обеспечения продовольственной безопасности, а также влияние прав на интеллектуальную собственность на проведение исследовательских работ.

4. Национальные возможности оценки и управления рисками.

5. Влияние современной биотехнологии на общество с учетом социальных и этических аспектов.

1.2 Методология

Комиссия экспертов из разных государств-участников определила пределы компетенции исследования и разработала руководство, на основании которого небольшая группа сотрудников ВОЗ провела сбор необходимых данных. Члены комиссии экспертов также принимали участие в подборе информации.

Информацию собрали в результате обработки огромного массива литературы и публикаций в Интернете, а также с помощью анкеты, распространенной в 2002 году среди большого количества заинтересованных лиц, примерно 120 из которых отреагировали на запрос. При написании работы также учли комментарии, полученные в процессе электронной дискуссии, проведенной заинтересованными сторонами в период с января по апрель 2003 года. Без внимания не остались и мнения участников конференции, проходившей 5-6 июня 2003 года в Женеве и собравшей представителей правительств, потребителей, промышленности, исследовательских и неправительственных организаций из развитых и развивающихся стран.

Результатом деятельности, направленной на сбор как можно более обширного массива научной информации и мнений представителей широкого круга заинтересованных сторон, стал список источников, содержащий ссылки на множество документов, опубликованных на различных интернет-сайтах. Документацию, существующую исключительно в электронном виде, обычно не приравнивают к данным, публикуемым в рецензируемой литературе, однако при написании данной работы было признано необходимым использовать информацию, полученную из всех источников, с четким указанием того, что те или иные представляемые данные доступны исключительно в интернет-ресурсах.

1.3 Современная пищевая биотехнология: определение и обзор потенциальных преимуществ и рисков

Согласно определению Codex Alimentarius Commission (CAC 2001a), современная биотехнология – это применение следующих *in vitro* методик:

- 1) работа с нуклеиновыми кислотами, в том числе получение рекомбинантной ДНК и введение нуклеиновых кислот непосредственно внутрь клеток или органелл, или
- 2) слияние клеток организмов, принадлежащих к разным таксономическим группам, которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры и не являются методиками, традиционно используемыми при скрещивании и селекции.

Особое внимание в работе уделяется применению подходов современной биотехнологии (в особенности метода рекомбинантных ДНК) к организмам, используемым для производства продуктов питания.

Применение современной биотехнологии в производстве продуктов питания открывает новые возможности и поднимает вопросы, касающиеся здоровья и развития человека. Метод рекомбинантных ДНК – наиболее известный подход, используемый современной биотехнологией, – позволяет генетически модифицировать растения, животных и микроорганизмы, наделяя их качествами, получение которых невозможно с помощью традиционных методов селекции. Помимо генетического модифицирования к методам современной биотехнологии относят также клонирование, культивирование тканей и селекцию под контролем маркеров.

Придание сельскохозяйственным растениям новых качеств обеспечивает повышение продуктивности сельского хозяйства, улучшение питательных свойств или облегчение процесса переработки сырья, что может непосредственно способствовать улучшению здоровья человека. Возможны также эффекты, косвенно способствующие улучшению качества жизни, такие как снижение объемов распыляемых химикатов, повышение доходности фермерских хозяйств, стабильности урожая и безопасности продуктов питания, что особенно актуально для развивающихся стран.

Новые качества ГМО могут, однако, нести определенный риск для здоровья и развития человека. Многие, хотя и не все, гены и признаки, используемые при создании сельскохозяйственных ГМО, не имеют истории безопасного использования. Некоторые страны разработали руководства и/или законодательные акты, подразумевающие проведение обязательного домаркетингового анализа риска использования ГМ продуктов питания. Для решения подобных вопросов на международном уровне существуют специальные соглашения и нормы.

ГМО могут оказывать косвенные отрицательные эффекты на здоровье человека, в том числе посредством губительного воздействия на окружающую среду либо неблагоприятного влияния на экономические (такие как торговля), социальные и этические факторы.

Такие эффекты необходимо оценивать с учетом возможных преимуществ и рисков, связанных с не-ГМ продуктами. Например, новые сорта сельскохозяйственного растения, выведенные с помощью традиционных селекционных подходов, также могут оказывать как положительное, так и отрицательное влияние на здоровье человека и окружающую среду.

1.4 Недавние международные дискуссии и исследовательская инициатива

Противоречивые результаты и неудовлетворительное обоснование преимуществ, рисков и ограничений использования продовольственных ГМ организмов, предоставляемые различными исследовательскими, коммерческими, потребительскими и общественными организациями, привели к возникновению международных дискуссий, посвященных безопасному использованию в пищу и внедрению ГМО в окружающую среду. Как пример можно привести дебаты по поводу продуктов питания, содержащих ГМ материал, предложенные странам Южной Африки в 2002 году после того, как 13 миллионов человек пострадало от вызванного неурожаем голода. В ходе этих международных дебатов был

освещен ряд важных касающихся ГМО аспектов, таких как здоровье, безопасность, развитие, право собственности и международная торговля.

Такие полемики осветили не только широкий спектр мнений, бытующих в государствах-участниках, но и существующие различия в нормативных базах и принципах проведения оценки преимуществ и рисков ГМО. Ввиду отсутствия единого мнения 53-я Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA 53.15, согласно которой ВОЗ обязана мобилизовать силы на поддержку государств-участников в разработке научной основы, необходимой для принятия решений, касающихся продовольственных ГМО, а также для обеспечения прозрачности, компетентности и непредвзятости высказываемых мнений. Цель данной работы заключалась в создании информационной базы, которая должна помочь отдельным государствам-участникам при принятии решений по поводу использования современной пищевой биотехнологии и ГМ продуктов питания, а также поспособствовать улучшению международного взаимопонимания в этой сфере.

2. Использование продуктов питания, получаемых с помощью современной биотехнологии, исследования и неизбежное развитие отрасли

Продукты питания, производимые с помощью современной биотехнологии, можно отнести к следующим категориям:

1. Продукты питания, состоящие из живых/жизнеспособных организмов или содержащие их, например, кукуруза.
2. Продукты питания, выделяемые из ГМО, или содержащие ингредиенты, выделяемые из ГМО, например, мука, пищевые белки или масло, получаемое из ГМ сои.
3. Продукты питания, содержащие отдельные ингредиенты или добавки, синтезируемые ГМ микроорганизмами (ГММ), например, красители, витамины и незаменимые аминокислоты.
4. Продукты питания, содержащие ингредиенты, обработанные синтезируемыми ГММ ферментами, например, кукурузный сироп с высоким содержанием фруктозы, изготавливаемый из крахмала с помощью фермента глюкозоизомеразы.

В данной работе, однако, не проведено отдельного рассмотрения различных категорий, но описаны современные и перспективные области применения современной биотехнологии при создании предназначенных для использования в пищевой промышленности растительных культур, пород домашнего скота, сортов рыбы и штаммов микроорганизмов.

2.1 Сельскохозяйственные культуры

2.1.1 Селекция культур и внедрение ГМ сортов в практику продовольственной промышленности

Традиционная селекция, в особенности сельскохозяйственных растений, домашнего скота и птицы, направлена на увеличение продуктивности сельского хозяйства, повышение устойчивости культивируемых видов к заболеваниям и вредителям, а также улучшение качества продуктов с точки зрения питательности и легкости обработки. Достижения в области разработки методов генетики и клеточной биологии 1960-х годов внесли свой вклад

в так называемую «зеленую революцию», которая значительно увеличила количество выращиваемых в некоторых развитых и развивающихся странах сортов пищевых культур массового производства, обладающих признаками, обеспечивающими получение высоких урожаев и устойчивость к заболеваниям и вредителям (Vorlaug, 2000). Основным движущим фактором зеленой революции была идея обеспечения достаточного количества продуктов питания для всего населения планеты. Однако интенсификация и расширение сельского хозяйства, вызванные внедрением новых методов и сельскохозяйственных систем, привели к появлению новых рисков для здоровья и окружающей среды – например, увеличению количества распыляемых агрохимикатов и усилению эрозии почвы в результате интенсификации обработки почвы.

Развитие молекулярной биологии в 1970-х и 1980-х годах привело к появлению более простых методов анализа генетических последовательностей, позволяющих идентифицировать генетические маркеры желаемых признаков. Отбор, проводимый по таким маркерам, является основой некоторых современных стратегий традиционной селекции.

Несмотря на то, что современные методы селекции в течение последних 50 лет значительно повысили урожайность, потенциал их применения в будущем значительно ограничен небольшим природным разнообразием генотипов внутри одной культуры и невозможностью межвидового скрещивания.

С целью преодоления этих барьеров некоторые заинтересованные группы (ученые, фермеры, правительства, сельскохозяйственные компании) уже в 1980-х годах стали уделять внимание принципиально иным методам достижения таких задач, как увеличение урожайности, устойчивость сельскохозяйственных систем, улучшение здоровья человека и животных, а также состояния окружающей среды. Одним из направлений является использование новых современных методов для придания растениям новых качеств, таких как устойчивость к засухе, повышенной засоленности почвы или вредителям. Для достижения этих целей был запущен ряд государственных, а позже и частных исследовательских программ.

Разработанный и внедренный в 1980-х годах метод рекомбинантных ДНК стал инструментом, позволяющим преодолеть межвидовую несовместимость. Современная биотехнология использует молекулярные методы для идентификации, выделения и модификации последовательности ДНК, кодирующей специфический генетический признак (например, устойчивость к насекомым) донорского организма (микроорганизма, растения или животного), и встраивания ее в геном организма-реципиента, который в результате приобретает заданный признак.

Существуют различные методы переноса рекомбинантной ДНК в геном организма-реципиента с целью создания ГМО. При работе с растениями используют метод трансформации с помощью *Agrobacterium tumefaciens* (распространенная почвенная бактерия, имеющая генетические элементы, обеспечивающие встраивание ее генов в хромосомы зараженных клеток растений) и метод «биобаллистики» – «обстреливания» клетки-реципиента наночастицами, нагруженными рекомбинантной ДНК. К методам, применяемым для трансформации различных животных клеток, относятся микроинъекции, электропорация и использование эмбриональных стволовых клеток (FAO/WHO 2003a). Вероятность успеха при трансформации клеток животных ниже, чем при трансформации растительных клеток, и видоспецифична, что обуславливает необходимость тестирования каждого метода на клетках нескольких видов.

Генетическое модифицирование часто позволяет добиться стойкого проявления желаемых признаков с использованием меньшего количества селекционных поколений и, соответственно, с гораздо меньшими временными затратами, чем традиционная селекция. Кроме того, оно позволяет проводить более точные манипуляции над геномом путем избирательного выделения и переноса исключительно интересующего исследователей гена. Однако, при применении существующих на сегодняшний день методов, встраивание последовательности ДНК в геном хозяина часто происходит случайным образом, что может оказывать непреднамеренное влияние на развитие и физиологию организма. В то же время, подобные эффекты могут проявляться и при использовании традиционных методов селекции. Селекционный процесс, используемый современной биотехнологией, направлен на избежание подобных непреднамеренных явлений и формирование стойких полезных признаков.

Необходимо также отметить, что селекционные программы, использующие традиционные методы, но под контролем молекулярного анализа генетических маркеров, играют важную роль в современной селекции растений и животных. Однако последствия применения таких методик для здоровья человека и окружающей среды в данной работе не рассмотрены.

2.1.2 ГМ культуры, производимые в настоящее время в коммерческих масштабах

На сегодняшний день только несколько ГМ культур разрешено для использования в производстве продуктов питания и поступают на международный продовольственный и кормовой рынки. В их число входят устойчивая к гербицидам и насекомым кукуруза (устойчивые к насекомым ГМ культуры экспрессируют различные варианты инсектицидных токсинов бактерий *Bacillus thuringiensis* – *Bt*), толерантные к гербицидам соя и масличный рапс (канола), а также устойчивый к гербицидам хлопок (преимущественно для производства волокна, однако очищенное хлопковое масло используют и в пищу). Кроме того, правительственные органы некоторых стран одобрили для культивирования и использования в пищу ГМ сорта папайи, картофеля, риса, тыквы, сахарной свеклы и томатов. Томаты, однако, выращиваются только небольшим количеством стран и преимущественно для внутреннего потребления.

Нормативный статус ГМ культур варьирует в зависимости от страны, разрешающей их использование. Последние изменения можно найти на различных сайтах, в том числе на сайтах Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР, OECD) и Международного центра генетической инженерии и биотехнологии (МЦГИБ, ICGEB).

По оценкам экспертов, в 2004 году общая площадь, засеянная коммерчески культивируемыми трансгенными или ГМ культурами, составляла 81 миллион гектар, принадлежащих 7 миллионам фермеров 18 развитых и развивающихся стран. На 2004 год 99% засеянной ГМ культурами территории принадлежало 7 странам (см. таблицу 1).

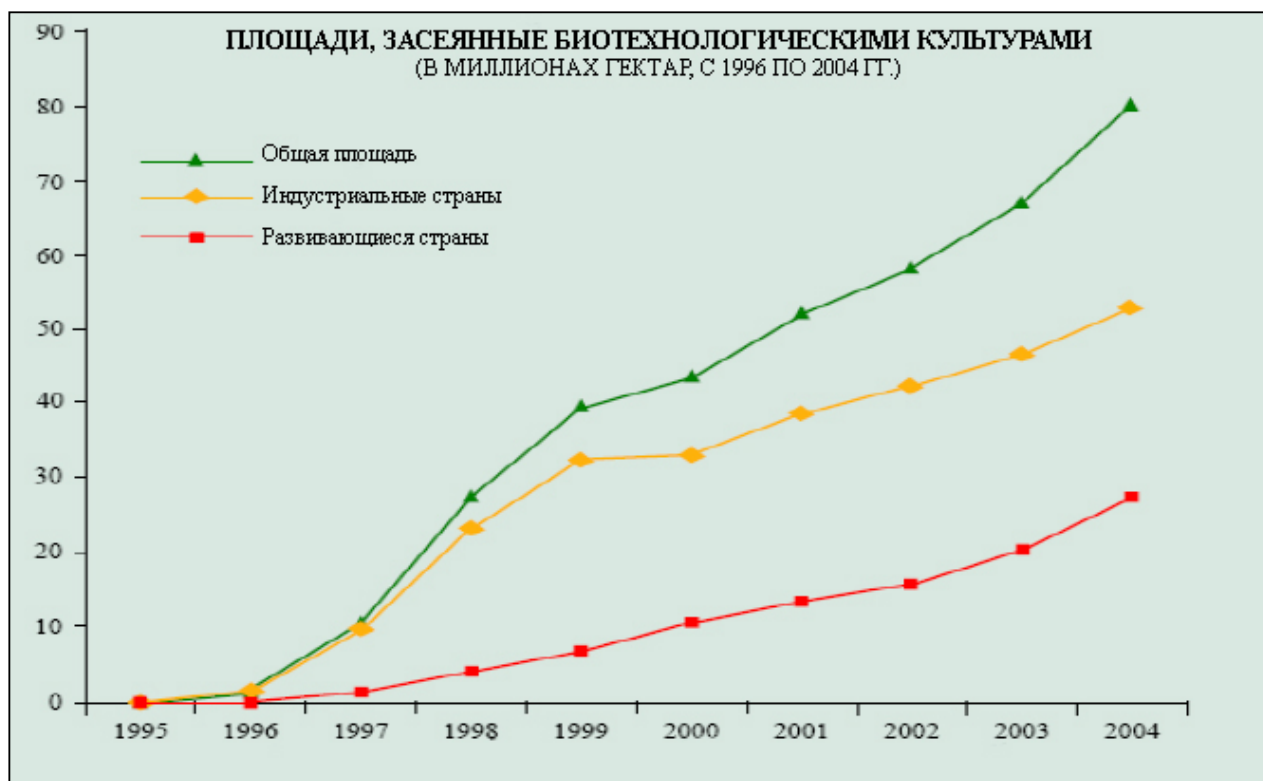


Таблица 1. Общая площадь территории, засеянной ГМ культурами, по площади (миллионы гектар) и по отношению к общей площади (%)

Страна	2001		2002		2003		2004	
	млн. га	%	млн. га	%	млн. га	%	млн. га	%
США	35,7	67,9	39,0	66,4	42,8	62,8	47,6	58,8
Аргентина	11,8	22,4	13,5	23,0	13,9	20,4	16,2	20,0
Канада	3,2	6,1	3,5	6,0	4,4	6,5	5,4	6,7
Бразилия	–	–	–	–	3,0	4,4	5,0	6,2
Китай	1,5	2,8	2,1	3,6	2,8	4,1	3,7	4,6
Парагвай	–	–	–	–	–	–	1,2	1,5
Южная Африка	0,2	0,4	0,3	0,5	0,4	0,6	0,5	0,6
Другие страны	0,2	0,4	0,3	0,5	0,8	1,2	1,3	1,6
Всего (в мире)	52,6	100	58,7	100	68,1	100	80,9	100

Источник: James (2005).

В течение десятилетнего периода (1996-2004 гг.) устойчивость к гербицидам была первым по популярности трансгенным признаком коммерчески культивируемых ГМ культур. Второе место занимала устойчивость к насекомым-вредителям. В 2004 году устойчивые к гербицидам сорта сои, кукурузы и хлопка занимали 58,5 миллионов гектар, или 72% от общей площади, засеянной ГМ культурами. Для устойчивых к насекомым *Bt*-культур этот показатель составлял 15,7 миллионов гектар (20%), а для сортов хлопка и кукурузы с комбинацией двух трансгенных признаков – 6,8 миллионов гектар (8%) (James, 2004a). Для сравнения, вирусостойчивые культуры, такие как папайя, устойчивая к вирусу кольцевой пятнистости, картофель, устойчивый к картофельному вирусу Y и картофельному вирусу

скручивания листьев, и кабачок сорта Yellow crookneck, устойчивый к вирусу арбузной мозаики, в коммерческих целях выращивают на очень ограниченных территориях.

В 2004 году двумя доминирующими ГМ культурами/признаками стали устойчивая к гербицидам соя, занимавшая 48,8 миллионов гектар, или 60% от общей площади, засеянной ГМ культурами, и *Vt*-кукуруза – 11,2 миллионов гектар и 14% соответственно.

2.1.3 Тенденции использования ГМ культур

Коммерчески культивируемые трансгенные сельскохозяйственные культуры, обладающие агрономически важными качествами, часто относят к первому поколению трансгенных растений. Работа над созданием обладающих улучшенными агрономическими качествами ГМ культур продолжается и в настоящее время. На разных этапах разработки находится также ряд сортов, обладающих улучшенными питательными качествами (PIFB 2001). Различные сорта, обладающие новыми признаками, проходят тестирование в лабораторных и полевых условиях в ряде стран. Скорее всего, большинство таких сортов второго поколения, находящихся в процессе разработки, в течение ближайших нескольких лет не появится на ранке.

Ключевыми направлениями исследования и разработки растений являются агрономически важные характеристики и изменения питательных качеств и состава.

2.1.3.1 Агрономически важные характеристики

Устойчивость к вредителям и заболеваниям.

В ближайшей перспективе будет продолжаться коммерциализация сортов, обладающих агрономически ценными признаками, в особенности устойчивостью к гербицидам и насекомым-вредителям, а также, косвенно, повышенной урожайностью (PIFB 2001). Целями исследований и разработки в этой области являются:

- расширение спектра сортов кукурузы, сои и канолы, устойчивых к гербицидам;
- расширение спектра гербицидов, пригодных для обработки устойчивых к гербицидам трансгенных культур, например, создание сортов, устойчивых к таким гербицидам как бромоксинил (bromoxynil), оксинил (oxynil) и сульфонилмочевина (sulfonyleurea); а также
- комбинирование новых генов, обеспечивающих устойчивость растений к насекомым-вредителям, таких как новые варианты *Vt*-гена, кодирующие различные токсины.

Устойчивость к вирусам. Устойчивость к вирусам может обладать исключительной важностью для повышения сельскохозяйственной продуктивности (Thompson, 2003). В настоящее время в различных странах мира проводят полевые испытания устойчивых к вирусам сортов батата (SPFMV, sweet potato feathery mottle virus), кукурузы (MSV, maize streak virus) и африканской маниоки (мозаичный вирус). Возможно, эти культуры будут коммерциализованы в течение ближайших 3-5 лет. Из-за сложности генома пшеницы, работа над созданием сортов, устойчивых к вирусу желтой карликовости ячменя (barley yellow-dwarf virus), продвигается очень медленно и до сих пор находится на стадии лабораторных экспериментов. Разработан также устойчивый к нематодам (корневым червям) ГМ картофель.

2.1.3.2 Измененные питательные свойства и состав ГМ продуктов.

Рис, обогащенный витамином А.

Наиболее известным примером ГМ культуры, обладающей улучшенными питательными качествами, является рис, содержащий высокий уровень бета-каротина – предшественника витамина А (так называемый «золотой рис») (Potrykus, 2000). Витамин А повышает устойчивость организма к заболеваниям, предотвращает развитие нарушений зрения и слепоты, а также способствует росту и развитию организма. Дефицит витамина А (WHO/UNICEF 1995) – это проблема общественного здравоохранения, являющаяся причиной развития тяжелых заболеваний и детской смертности. Для борьбы с дефицитом витамина А предлагалось несколько стратегий, в том числе изменение рациона (например, обогащение продуктов питания) и использование таблетированных добавок (WHO 2000с). В контексте улучшения обеспечения населения витамином А пользу обогащенного витамином А риса обсуждали в рамках различных форумов, в том числе электронных форумов, проведенных в 2000 году под руководством Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (FAO) (FAO 2000).

Обогащенные витамином А сорта риса и кукурузы разрабатывают для последующего внедрения в сельское хозяйство развивающихся стран. Целью ведущихся в настоящее время работ является обеспечение эффективного усваивания содержащегося в рисе витамина А в кишечнике человека. Если эта задача будет достигнута, употребление 300 г трансгенного риса будет покрывать значительную долю ежедневной потребности организма человека в витамине А.

Рис с высоким содержанием железа. Дефицит железа повсеместно распространен в регионах, в которых основу ежедневного рациона населения составляет рис (WHO 2000a). Это обусловлено крайне низким содержанием в рисе железа. Зерно трансгенного риса, в состав которого входит богатый железом белок сои ферритин, содержит в два раза больше железа, чем зерно обычных сортов (Gura, 1999). Такой рис трансформирован с помощью трех генов, повышающих содержание железа в зернах риса и улучшающих его абсорбцию в пищеварительном тракте (Lucca et al., 2002).

Улучшение белкового состава. Ученые также работают над методами улучшения белкового состава являющихся основными пищевыми продуктами овощей, таких как маниока, овощной банан и картофель (PIFB 2001). Согласно результатам парниковых испытаний, клубни модифицированных культур содержат на 35-40% больше белков и повышенное количество незаменимых аминокислот.

Удаление аллергенов и антинутриентов. Обычно корни маниоки содержат большое количество цианида. Их использование в качестве основного пищевого продукта в тропической Африке привело к повышению уровня цианида в крови населения до токсических значений. Применение методов современной биотехнологии для снижения содержания этого токсичного соединения в корнях маниоки позволит уменьшить время их приготовления. Введение в геном картофеля гена инвертазы дрожжей снижает естественный уровень токсичных гликоалкалоидов (Buchanan et al., 1997).

Снижение содержания аллергенного белка в зернах риса возможно путем модификации механизма его биосинтеза (PIFB 2001). Эксперименты не выявили аллергенности такого модифицированного риса для человека. Ведется также работа по снижению аллергенности пшеницы (Buchanan et al., 1997). Подход заключается во внедрении в геном пшеницы гена, ответственного за биосинтез тиоредоксина, расщепляющего дисульфидные связи

аллергенного белка и не влияющего при этом на функциональность остальных белков растения.

Изменение содержания крахмала и соотношения жирных кислот. В рамках одного из направлений работы по созданию полезных для здоровья продуктов питания предпринимаются попытки создания картофеля с повышенным содержанием крахмала, что уменьшает количество жира, абсорбируемого картофелем при жарке (PIFB 2001). Для создания менее вредных жиров специалисты изменяют соотношение жирных кислот сои и канолы в сторону снижения уровня насыщенных жирных кислот. Целью исследований и разработки на современном этапе является создание улучшенных соевого, рапсового и пальмового масел (PIFB 2001). Две таких культуры получили официальное одобрение для выращивания и использования при производстве пищевых и кормовых продуктов в США. Это соя с высоким содержанием олеиновой кислоты и масличный рапс с высоким содержанием лауриновой кислоты (Agbios, 2005). Соя с высоким содержанием олеиновой кислоты также разрешена для использования в пищу в Австралии и Канаде. Исследования и разработка в направлении создания масел с улучшенной питательной ценностью находятся на ранних этапах.

Повышенное содержание антиоксидантов. Разработаны методы повышения содержания ликопена и лютеина в плодах томатов, а также изофлавоноидов в бобах сои (WHO 2000с). Эти фитонутриенты способствуют улучшению состояния здоровья и профилактике заболеваний. Исследования в этой области находятся на относительно раннем этапе, что обусловлено недостаточной изученностью фитонутриентов, а также тем, что не все фитонутриенты полезны для здоровья человека.

Экологические стрессы. Обеспечение толерантности к экологическим стрессорным факторам с помощью генетических модификаций является областью, в которой исследования и разработки находятся на ранних этапах (PIFB 2001). Активно изучаются устойчивость растений к повышенной засоленности почвы и засухе. Согласно оценкам специалистов, повышенная засоленность почвы характерна для 20% всех сельскохозяйственных угодий и для 40% всех орошаемых земель в мире. Устойчивость к засоленности и засухам обеспечивается множеством генов, сложным образом взаимодействующих между собой. Такая полифакторная природа обусловила крайне низкую эффективность традиционных методов селекции при создании устойчивых к засоленности почвы и засухе сортов. Устойчивости к засоленности можно добиться посредством встраивания в геном чувствительной культуры нескольких генов, обеспечивающих соответствующий механизм, используемый устойчивой культурой. На настоящий момент реальный период времени, необходимый для коммерциализации таких ГМ культур, оценить невозможно.

Разработка сортов ряда культур, в том числе папайи, табака, риса и кукурузы, толерантных к алюминию, являющемуся ограничивающим рост фактором кислых почв, находится на ранних этапах, однако их официального одобрения для коммерческого культивирования можно ожидать в течение нескольких лет.

Предпринимаются также попытки улучшения системы фотосинтеза с помощью генетического модифицирования. Такие культуры, как кукуруза и сахарный тростник, более эффективно конвертируют энергию солнца в энергию химических связей молекул углеводов, чем широколиственные сельскохозяйственные культуры. Урожайность культуры можно повысить на 10% путем внедрения в ее геном генов другой культуры, обеспечивающих

высокую эффективность фотосинтеза. Период времени, необходимый для коммерциализации таких ГМ культур, тоже неизвестен.

Признак мужской стерильности используют для создания полностью гибридного посевного материала с целью избежать распространения ГМ культур в природной среде (в результате так называемого дрейфа генов). Ряд сортов кукурузы, характеризующихся мужской стерильностью, получил официальное одобрение в США. Кроме того, обладающие этим признаком сорта масличного рапса и канолы получили официальное одобрение на выращивание и использование в качестве пищевых продуктов в странах ЕС, Канаде и США. Еще одной стратегией, направленной на предотвращение дрейфа генов между растениями, является генетическое модифицирование, обеспечивающее вегетативное (не требующее опыления) формирование семян сельскохозяйственных культур. Эксперименты показали, что ни одна из упомянутых стратегий не является универсальной и, возможно, наиболее эффективным методом является комбинация подходов.

2.2 Домашний скот и рыба

В рамках производства продуктов питания применение современной биотехнологии в животноводстве укладываются в два основных направления: выращивание животных и питание человека. Большинство из обсуждаемых ниже областей применения на сегодняшний день находятся на ранних этапах исследований и разработки.

2.2.1 Рыба

С учетом предполагаемого повышения потребности в рыбопродуктах ГМ рыба может приобрести большое значение как продукт питания в развитых и развивающихся странах. Наиболее вероятно, что первым ГМ животным на продовольственном рынке станет быстрорастущая семга (*Salmo salar*), в геном которой встроен ген гормона роста чавычи (*Oncorhynchus tshawytscha*) (FAO/WHO 2003a). Такая семга растет в 3-4 раза быстрее нетрансгенных аналогов, что уменьшает время выращивания и повышает доступность пищевого продукта. Еще, по крайней мере, 8 искусственно выращиваемых видов рыбы генетически модифицированы с целью ускорения роста. Ген гормона роста в порядке опыта встроили в геномы таких рыб, как белый амур, радужная форель, тилапия и сом (PIFB 2003; PIFB/FDA 2003). Во всех случаях трансгены выделяли из геномов рыб других видов.

Для решения некоторых проблем аквакультуры ученые предпринимают попытки повысить устойчивость рыб к заболеваниям, например, путем встраивания в геном семги фрагмента ДНК, кодирующего лизоцим радужной форели. Лизоцим обладает антибактериальными свойствами и эффективен по отношению к многим возбудителям заболеваний рыб. Ведется также работа по внедрению гена еще одного антибактериального белка (секропина тутового шелкопряда) в геном сома (Dunham et al., 2002). Это может повысить устойчивость рыбы к заболеваниям, в том числе к кишечной септицемии (*enteric septicaemia*).

Выращивание хищных рыб, таких как форель и лосось, привело к чрезмерному промыслу песчанки и мойвы. Для решения этой проблемы ученые изучают возможность изменения метаболизма хищных рыб путем улучшения усвоения углеводов и увеличения доли растительной пищи в рационе.

Чувствительность к холоду тепловодных рыб, таких как карп и тиляпия, может приводить к значительным потерям в зимнее время. Предлагаемое направление работы в этой области заключается в изменении молекулярной конформации липидов с целью повышения текучести клеточных мембран. Для расширения географической зоны, пригодной для выращивания рыбы, ген, кодирующий белок-«антифриз», переносится из генома рыб одного вида в геном рыб другого вида. Несмотря на то, что уже выведено несколько сортов морозоустойчивой семги, секретируемый такими рыбами уровень белка-«антифриза» значительно не изменяет температуру замерзания их крови (Fletcher et al., 2002).

Проблемы, касающиеся выявления опасности и оценки риска, которые могут ассоциироваться с выращиванием ГМ рыбы, до сих пор обсуждаются (FAO/WHO 2003a). Одним из таких аспектов является выращивание стерильных особей с целью минимизации экологического риска при попадании ГМ рыб в природные популяции.

2.2.2 Домашний скот и птица

Продукты питания, получаемые из ГМ скота и птицы, еще очень далеки от коммерческого использования. В геном свиней удалось встроить несколько ускоряющих рост генов, которые также оказывают влияние на качество мяса, делая его более постным и нежным (FAO/WHO 2003a). Эта работа начата более 10 лет назад, однако в силу определенных морфологических и физиологических изменений, наблюдавшихся у животных, технологии не были коммерциализованы.

Предложено также большое количество модификаций молока, заключающихся в добавлении новых белков, либо в манипуляциях над эндогенными протеинами (PIFB 2002b). Недавно ученые из Новой Зеландии создали коров с повышенным содержанием в молоке казеина. Использование такого молока должно повысить продуктивность сыроваренного производства. Еще несколько групп исследователей работают над снижением содержания в молоке лактозы. Конечной целью является создание молока, пригодного для употребления в пищу людьми с лактозной непереносимостью.

К другим областям применения генетического модифицирования в животноводстве, находящимся на ранних стадиях исследований и разработки, относятся повышение устойчивости к заболеваниям, повышение рождаемости у овец, повышение яйценоскости птиц за счет создания двух активных яичников и улучшение переработки кормов «эко-свиньями» («enviropig») (свиньями, выделяющими в окружающую среду меньшее количество токсичных соединений фосфора). На настоящий момент большинство этих направлений находятся на стадии теоретических разработок и, соответственно, временные рамки их коммерческого внедрения прогнозировать невозможно.

2.3 Микроорганизмы

2.3.1 Микроорганизмы в качестве продуктов питания

В настоящее время на рынке НЕТ коммерческих продуктов, содержащих живые генетически модифицированные микроорганизмы. В 1993 году в Великобритании ГМ дрожжи получили официальное одобрение для использования в пивоваренной промышленности, однако попытки коммерциализовать продукт не предпринимались (NCBE 2005). К другим микроорганизмам, используемым для производства продуктов питания (находящимся на стадии исследований и разработки), относятся сбраживающие культуры (для хлебопечения и

пивоварения) и молочнокислые бактерии, применяемые при производстве сыра. Целью исследований и разработки также является минимизация инфицирования патогенными микроорганизмами и повышение питательной ценности и вкусовых качеств конечного продукта.

Предпринимаются также попытки генетически модифицировать микроорганизмы пищеварительного тракта крупного рогатого скота с целью защиты животных от отравляющих компонентов корма. Современные методы биотехнологии используют также для создания пробиотиков – микроорганизмов, употребление определенного количества которых с пищей оказывает положительное влияние на здоровье (FAO/WHO 2001c).

2.3.2 Компоненты пищевых продуктов, технологические добавки, добавки к рациону и ветеринарные средства, получаемые с помощью микроорганизмов

Многие ферменты, используемые в качестве технологических добавок в пищевой и кормовой промышленности, производят с помощью ГММ (European Commission 2004). Это означает, что ГМ микроорганизмы инактивированы, разрушены или удалены из конечного продукта. ГМ дрожжи, грибки и бактерии используют для этих целей уже более десятилетия. В качестве примеров можно привести используемую в хлебопечении альфа-амилазу, применяемую при производстве фруктозы глюкозоамилазу и необходимый для ферментации сыра фермент химозин. Большинство используемых в пищевой промышленности ГММ являются производными микроорганизмов, применяемых в традиционной пищевой биотехнологии.

В ряде стран ГММ разрешены также для производства микронутриентов, таких как витамины и аминокислоты, используемых в качестве продуктов питания или добавок к рациону. Примером является производство каротиноидов (используемых в качестве пищевых добавок, красителей и добавок к рациону) в ГМ бактериальных системах. В будущем в ГМ микроорганизмы можно будет интегрировать целые метаболические пути, что позволит синтезировать новые соединения.

Для нужд животноводства с помощью генной инженерии разработаны такие ветеринарные продукты, как бычий соматотропин, применяемый для повышения эффективности производства молока. В некоторых странах бычий соматотропин впервые появился на рынке более 10 лет назад.

Задачей белковой инженерии является изменение генетической и, соответственно, аминокислотной последовательности ферментов. На настоящий момент белковая инженерия не нашла широкого применения в производстве ферментов. Целью исследований и разработок в этой области является изменение характеристик ферментов, например, повышение термической и рН-стабильности. Ферментативную обработку часто используют в качестве альтернативы известным химическим реакциям. В большинстве случаев это приводит к снижению энергозатрат и объема химических отходов.

2.4 Заключение

В течение последних 50 лет достижения генетической и молекулярной биологии обеспечили возможность создания и коммерческого использования ГМО, обладающих новыми свойствами за счет преодоления межвидовых барьеров. Присущие ГМО характеристики

могут оказать значительное положительное влияние на производство продуктов питания. В настоящее время наиболее часто коммерциализируемыми ГМО являются сельскохозяйственные культуры: соя, кукуруза и хлопок. Среди культивируемых ГМ растений первое место занимает соя, за которой следуют кукуруза и хлопок. ГМ культуры занимают около 4% общей площади возделываемых земель в мире. Наиболее важными из обеспечиваемых генетическими модификациями признаков являются агрономически ценные характеристики. В ближайшее время такие характеристики будут продолжать доминировать в новых сортах ГМ растений. Однако в течение достаточно непродолжительного периода небольшая, но постепенно увеличивающаяся доля сортов ГМ культур будет обладать признаками, обеспечивающими изменение потребительских свойств и питательной ценности продукции.

В то время как процесс создания быстрорастущего ГМ лосося и ГМ скота, близится к завершению, работа над большинством других трансгенных животных, предназначенных для производства продуктов питания, находится на ранних стадиях исследований и разработки.

Большинство технологических добавок (ферментов), производимых ГМ микроорганизмами, появилось на рынке более 10 лет назад и используется в производстве большого количества продуктов питания. Однако до настоящего времени на рынке нет продуктов, содержащих живые ГМ микроорганизмы.

3. Риск для здоровья человека и окружающей среды, ассоциированный с ГМО и ГМ продуктами питания

Введение трансгена в геном организма-реципиента не является точно контролируемым процессом и может приводить к различным результатам в отношении интеграции, экспрессии и стабильности трансгена в геноме хозяина (FAO/WHO 2003a).

3.1 История оценки риска, ассоциированного с ГМО

Новые продукты питания (сорта сельскохозяйственных растений, породы сельскохозяйственных животных и штаммы микроорганизмов), созданные с помощью методов традиционной селекции, обычно не подвергаются специфичным процедурам до- и постмаркетинговой оценки риска, проводимым органами федеральной власти в соответствии с международными стандартами. В противоположность этому, к ГМО и ГМ продуктам питания предъявляют абсолютно другие требования.

Концепция оценки риска, ассоциированного с ГМО, впервые обсуждалась в 1975 году в рамках Асиломарской конференции (Fredrickson, 1979; Talbot, 1983). Факт открытия рекомбинантной ДНК поднял в научной среде ряд вопросов, касающихся возможного создания рекомбинантных вирусов, попадание которых в окружающую среду привело бы к угрозе общественному здоровью. По прошествии 14 месяцев после наложения добровольного моратория на исследования с использованием методов работы с рекомбинантными ДНК был разработан и согласован черновой вариант «Руководства по физическим и биологическим ограничениям наиболее опасных экспериментов». Эти руководящие принципы легли в основу «Руководства по работе в области современной биотехнологии», разработанного в 1976 году Консультативным комитетом по рекомбинантным ДНК Национальных институтов здравоохранения США. В скором времени этому примеру последовали и другие страны (OECD 1986).

Целью первых законодательных требований было предотвращение случайного попадания в окружающую среду разрабатываемых исследовательскими лабораториями микроорганизмов. Впоследствии были разработаны также нормы, касающиеся ограничения работы с ГМО и их преднамеренного высвобождения, в том числе постановление ЕС, утвержденное в 1990 году. Эти руководства содержат требования к домаркетинговой оценке риска ГМО и ГМ продуктов питания для здоровья человека и окружающей среды, которую необходимо проводить с учетом того, что подобных объектов ранее не существовало, и они не имеют истории безопасного использования.

С тех пор многие страны уже разработали собственные домаркетинговые регуляторные системы, предусматривающие скрупулезное изучение ГМО и ГМ продуктов питания перед их внедрением в окружающую среду, либо использованием для производства продуктов питания. Резюме некоторых национальных и международных законодательств доступно на сайте Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) (OECD 2005).

В то время как многие национальные регулятивные органы при разработке подходов к оценке риска ГМО и ГМ продуктов питания основываются на совместных концепциях, различия между некоторыми регулятивными системами привели к расхождениям во мнениях и проблемам с внедрением этих систем в практику. В то время как понятия «анализ безопасности» и «оценка риска» в некоторых литературных источниках взаимозаменяемы, на практике они представляют собой два различных, но взаимосвязанных процесса. Подробное описание типичных этапов анализа безопасности представлено в разделе 3.2.1, а схематичное изображение процесса оценки риска представлено на рисунке 2.

Для обеспечения соответствия результатов анализа риска ГМО и ГМ продуктов питания, включающего оценку риска, а также элементы менеджмента и коммуникаций, на международном уровне рядом регулятивных и устанавливающих стандарты органов были разработаны унифицированные стандарты. В их число входят стандарты оценки безвредности ГМО и ГМ продуктов питания для здоровья человека и окружающей среды, а также оповещения об их перемещении через национальные границы. Создание универсальных мировых стандартов оценки риска весьма проблематично, так как разные страны будут неизменно принимать различные решения, касающиеся масштабов оценки риска, в особенности учета тех или иных социальных и экономических аспектов.

Международные нормативные документы, регулирующие безвредность ГМ продуктов питания (Свод принципов, Codex Principles) (CAC 2003b) и экологическую безопасность (Картахенский протокол биобезопасности) (CBD 2000) вступили в силу в 2003 году.

Концепция, позволяющая сравнивать конечный продукт с продуктом, имеющим приемлемый стандарт безопасности, является важным элементом процедуры оценки безопасности ГМ продуктов питания. Этот принцип, получивший название «substantial equivalence» – «эквивалентности по составу» (в русскоязычной литературе чаще используется термин «существенная эквивалентность») разработан Организацией ООН по вопросам продовольствия и сельского хозяйства (ФАО), Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в начале 1990-х годов (FAO/WHO 1990). Согласно этому принципу, ГМ продукты питания можно считать такими же безопасными, как обычные продукты питания, в том случае, если их основные токсикологические и питательные компоненты сравнимы с компонентами традиционных

продуктов питания (в рамках естественного уровня изменчивости), а также при условии, что сама по себе генетическая модификация признана безопасной (OECD 1993). Однако некоторые исследователи критически относятся к этой концепции (Millstone et al., 1999). На проведенном в 2000 году совместном совещании ФАО/ВОЗ по поводу продуктов питания, получаемых с помощью биотехнологии, было официально признано, что концепция существенной эквивалентности способствует получению адекватной оценки безопасности. Однако было сформулировано также пояснение, согласно которому концепцию необходимо использовать в качестве отправной точки для планирования оценки риска ГМ продукта питания с учетом параметров его традиционного аналога (FAO/WHO 2000). В ходе совещания специалисты пришли к выводу, что изучение изменений состава не должно быть основополагающим моментом при оценке безвредности, а также что безвредность можно оценить только при условии комплексного рассмотрения всех сопоставляемых аспектов.

Это исследование не касается аспектов гигиены труда, часто упоминаемых в нормативных документах, касающихся безопасности работы с ГМО. Следует также отметить, что непреднамеренное присутствие не получивших официальное одобрение продуктов современной биотехнологии среди продуктов, получивших одобрение, также не рассматривается в рамках этой работы.

3.2 Оценка влияния ГМ продуктов питания на здоровье человека

3.2.1 Принципы оценки безвредности ГМ продуктов питания

Codex Alimentarius Commission (CAC, Codex) – дочерняя организация ФАО и ВОЗ по разработке продовольственных стандартов, составляющих Codex Alimentarius (международные пищевые стандарты), в июле 2003 года утвердила следующие документы: «Принципы анализа риска, ассоциированного с продуктами, произведенными с помощью современной биотехнологии»; «Руководство по проведению оценки безопасности продуктов питания, изготовленных с использованием растений, содержащих рекомбинантную ДНК» и «Руководство по проведению оценки безопасности продуктов питания, изготовленных с использованием микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК». Два последних документа разработаны на основе «Принципов» и описывают методики проведения оценки безвредности продуктов питания, изготовленных с использованием растений и микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК (CAC 2003b,c,d).

«Принципы» предполагают проведение индивидуальной домаркетинговой оценки, в том числе оценки как непосредственных (обусловленных встроенным геном), так и косвенных (которые могут проявиться как последствие внедрения в геном нового гена) эффектов ГМО.

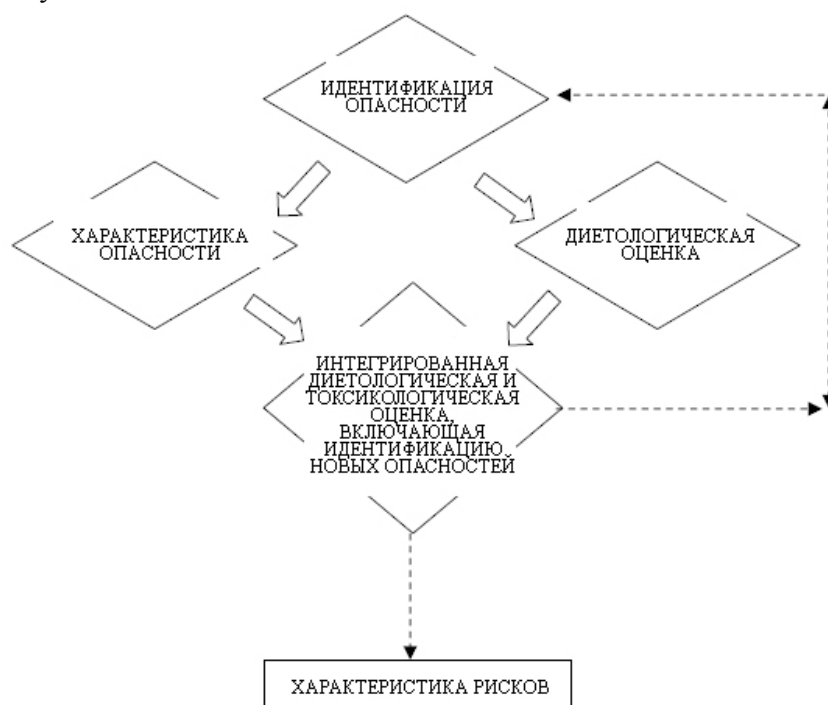
Принципы оценки безопасности требуют изучения следующих параметров:

- а) непосредственное влияние на здоровье (токсичность);
- б) стимуляция аллергических реакций (аллергенность);
- в) наличие специфических компонентов, признанно обладающих токсичными свойствами;
- г) стабильность встроенного гена;
- д) питательные свойства, ассоциируемые со специфической генетической модификацией;
- е) любые непреднамеренные эффекты, которые могут быть результатом генетической модификации.

«Принципы» не имеют обязывающего действия по отношению к национальным законодательствам, однако непосредственно на них ссылается «Соглашение о принятии санитарных и фитосанитарных мер» Всемирной торговой организации (SPS соглашение) (WTO 1995). Кроме того, на них часто ссылаются при разрешении торговых конфликтов.

В рамках проведенного в 2003 году «Совещания экспертов по оценке безопасности продуктов питания, изготовленных с использованием ГМ животных, в том числе рыбы» (CAC 2003a) сформировано мнение, согласно которому для дальнейшего усовершенствования процесса оценки риска с учетом современных научных данных необходимо проводить интегрированные токсикологические и диетологические исследования, которые позволят выявить нуждающиеся в дальнейшем изучении вопросы, касающиеся безвредности продуктов питания (рис. 2). Оба типа исследований подразумевают комбинирование результатов идентификации и определения характеристик опасности, а также этапов оценки характера употребления продуктов питания. Необходимо отметить, что эти недавно предложенные подходы к усовершенствованию процесса оценки риска на настоящий момент не учтены в Codex Alimentarius Commission и что международные принципы и рекомендации по проведению анализа риска и оценки безвредности продуктов питания, производимых с помощью современной биотехнологии, соответствуют нормам, принятым Codex в 2003 году (CAC 2003b,c,d).

Рисунок 2.



3.2.2 Возможное непосредственное влияние ГМ продуктов на здоровье человека

Возможное непосредственное влияние ГМ продуктов питания на здоровье человека в целом сравнимо с известными опасностями, ассоциируемыми с традиционными продуктами

питания, и включает, например, возможную аллергенность или токсичность компонентов, а также диетологическую и микробиологическую безопасность продуктов питания.

Как было упомянуто выше, для обычных продуктов питания многие из этих параметров традиционно не подвергают специфическому анализу; но в одной из областей – изучении токсичности компонентов продуктов питания – накоплен богатый опыт, связанный с проведением экспериментов на животных при тестировании потенциальной токсичности избирательно действующих химических компонентов. Однако то, что при проведении экспериментов кормления тестирование полноценных продуктов питания значительно сложнее, чем тестирование отдельных компонентов, привело к появлению альтернативных подходов к оценке безопасности ГМ продуктов питания.

Оценка безопасности ГМ продуктов питания представляет собой многоступенчатый процесс. К факторам, учитываемым при проведении оценки безопасности, относятся:

- идентичность интересующего гена, включающая анализ последовательности ограничивающих областей и число копий в геноме;
- источник интересующего гена;
- состав ГМО;
- продукт белковой экспрессии новой ДНК;
- потенциальная токсичность;
- потенциальная аллергенность;
- возможные вторичные эффекты экспрессии внесенного гена, нарушения целостности ДНК организма, влекущие за собой нарушения его биохимии, в том числе состава основных макро- и микронутриентов, антинутриентов, эндогенных токсинов, аллергенов и физиологически активных веществ.

В ходе ряда совещаний экспертов ФАО/ВОЗ, проведенных в 2000, 2001 и 2003 годах, признано, что проведение экспериментов на животных имеет определенный смысл, однако существует ряд практических сложностей в получении показательных результатов традиционного токсикологического тестирования. В большей степени это касается тестов кормления полноценными продуктами питания, проводимых с использованием лабораторных животных (при которых необходимо обеспечение определенного состава диеты животных) (FAO/WHO 2000, 2001b, 2003a). В ходе совещаний также был отмечен тот факт, что существует очень мало данных о потенциальных долгосрочных эффектах ВСЕХ продуктов питания. На настоящее время нет убедительных данных о возможном влиянии на состояние здоровья модификаций, значительно изменяющих питательные характеристики любых продуктов питания.

3.2.3. Возможное непреднамеренное влияние на здоровье человека

Непреднамеренные эффекты, такие как повышение содержания непитательных или токсичных компонентов в продуктах питания, иногда проявляются и при применении традиционных методов селекции (например, повышение содержания гликоалкалоидов в клубнях картофеля). Для организмов, в том числе клеточных культур, созданных с помощью традиционных методов селекции, иногда характерна повышенная вероятность возникновения генетических (или эпигенетических – индуцированных факторами окружающей среды изменений, влияющих на экспрессию гена без изменения последовательности ДНК) нарушений, таких как повышение активности мобильных элементов генома и подавление активности важных генов (FAO/WHO 2003a). Эти эффекты могут повышать вероятность

развития непреднамеренных плейотропных эффектов (влияющих более чем на один фенотипический параметр), например, повышения или снижения экспрессии компонентов или возможных изменений экспрессии белков, а также явлений эпистаза (взаимодействия встроенного гена с другими генами организма).

Уже на протяжении некоторого времени специалисты обсуждают возможность того, что случайным образом происходящее встраивание генов в геном ГМО может приводить к возникновению генетических и фенотипических нестабильностей (Ho, 2002), однако на настоящий момент достоверного научного подтверждения этого предположения не получено. Лучшее понимание влияния естественных мобильных генетических элементов на эукариотический геном может частично прояснить процессы, происходящие при случайном встраивании в него ДНК-последовательностей.

Экспрессия генов у традиционных и ГМ культур подвержена влиянию окружающей среды, и такие природные явления, как засуха или высокая температура, могут снижать или, наоборот, повышать экспрессию некоторых генов. Оценка потенциальных синергетических эффектов необходима при проведении оценки риска, ассоциированного с организмами, полученными в результате встраивания нескольких генов, отвечающих за формирование разных признаков (Andow et al., 2004; FIFRA SAP 2004; Kuiper et al., 2004). При этом очень желательно появление признанных на международном уровне стандартных процедур такой оценки.

Непредусмотренные эффекты можно классифицировать как эффекты, обусловленные расположением встроенного гена; либо как вторичные эффекты, ассоциированные с взаимодействием продуктов экспрессии встроенного гена и эндогенных белков и метаболитов. Существует общепризнанное мнение, согласно которому узконаправленные подходы, например, измерение содержания определенных компонентов, применяемые при оценке продуктов, полученных с помощью традиционных методов селекции, наиболее адекватны при анализе таких эффектов. Для улучшения и повышения эффективности идентификации и анализа таких эффектов предлагают использовать методы создания генетических и белковых профилей с помощью различных микрочипов (microarray). Такой ненаправленный подход позволяет выявлять непредусмотренные эффекты на уровне мРНК (биочип), белков (протеомика) и метаболитов (метаболомика). На настоящий момент неясно, какой из этих методов будет использоваться в рутинном анализе риска.

Непреднамеренные эффекты детально рассмотрены в рамках совместного ФАО/ВОЗ «Совещания экспертов по аспектам безопасности генетически модифицированных продуктов питания растительного происхождения» (FAO/WHO 2000) и в принятых Codex Alimentarius Commission «Принципах анализа риска, ассоциированного с продуктами питания, производимыми с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003b). В рамках этих совещаний отмечено, что существует необходимость утверждения проявлений естественных фоновых вариаций, влияния условий культивирования и экологических факторов, а также методов интерпретации касающихся безопасности данных, полученных с помощью профилирования. Адекватные методы оценки возможных непреднамеренных эффектов необходимо анализировать индивидуально для каждого конкретного ГМО, при этом целью оценки является изучение токсических и непитательных факторов путем анализа основных компонентов продукта.

Так как методы профилирования не используются при проведении рутинного анализа риска, второй этап сравнительной оценки риска предлагают как меру идентификации и получения

характеристик любых непреднамеренных эффектов, которые могут быть ассоциированы с многокомпонентными продуктами питания.

3.2.4. Потенциальное влияние горизонтального переноса генов на здоровье человека

Естественные генетические трансформации, в том числе продовольственных культур, происходят в различных условиях (Kharazmi et al., 2003). Кроме того, существуют данные, согласно которым содержащаяся в продуктах ДНК не полностью расщепляется в процессе пищеварения и мелкие фрагменты ДНК ГМ продуктов можно обнаружить в пищеварительном тракте их потребителей (Schubbert et al., 1997, 1998; Mercer et al., 2001; Heinemann and Traavik, 2004; Netherwood et al., 2004; Nielsen and Townsend, 2004; van den Eede et al., 2004). Так как при определенных патологических состояниях горизонтальный перенос генов (ГПГ) может приводить к выраженным последствиям, определение вероятности ГПГ должно входить в программу оценки риска, ассоциированного с ГМ продуктами питания.

В рамках совещаний ФАО/ВОЗ (FAO/WHO 2001b) проводились также обсуждения потенциальных рисков переноса генов от ГМ продуктов в клетки млекопитающих или бактерий, населяющих пищеварительный тракт. Эксперты пришли к выводу, что при проведении оценки безопасности продуктов питания целесообразно допускать возможность сохранения фрагментов ДНК в пищеварительном тракте и их абсорбции кишечной микрофлорой или соматическими клетками, выстилающими внутреннюю поверхность кишечника. При этом при проведении оценки необходимо учитывать ряд факторов, в том числе специфические характеристики, закодированные в ДНК последовательностях; характеристики организма-потребителя и специфичные условия среды обитания организмов-потребителей.

Некоторые исследователи ссылаются на существующие методологические ограничения комплексного научного анализа этой проблемы (главным образом из-за того, что, по оценкам специалистов, культивировать и, соответственно, изучать можно только около 1% существующих в природе бактерий). Ведется также дискуссия по поводу крайне малой вероятности факта переноса генов относительно огромного количества бактерий и генов, теоретически способных на участие в этом процессе.

Используемую для модифицирования генома организма-реципиента ДНК-конструкцию необходимо анализировать в рамках оценки риска, особенно если ген или его промотор (например, цитомегаловирусный промотор) (Ho et al., 2000) имеет вирусное происхождение. В структуру ДНК-конструкций можно также включать последовательности, не имеющие отношения к целевому гену (FAO/WHO 2003a). Случайное встраивание таких последовательностей в стволовые клетки ГМ животного не только являются потенциальным источником повреждений ДНК, но могут также, посредством рекомбинации, приводить к появлению новых патогенных вирусов. Широко известным примером является случайное возникновение способного к репликации вируса мышьяной лейкемии в процессе разработки вектора, содержащего ген белка глобина (Purcell et al., 1996).

Горизонтальный перенос рекомбинантного генетического материала в клетки микроорганизмов приводит в определенных случаях к повышенной стабильности ДНК (Lorenz and Wackernagel, 1987). Естественная трансформация бактериальной ДНК происходит при активном поглощении внеклеточной ДНК бактерией, пребывающей в так

называемом состоянии компетентности (Sikorski et al., 1998; Graupner et al. 2000), или, в редких случаях, в процессе парадоксальной рекомбинации (de Vries and Wackernagel, 2002). Вероятность последнего явления чрезвычайно мала и в значительной степени зависит от конкретных генов, ДНК-конструкций и задействованных организмов.

Экспертные комиссии ФАО/ВОЗ (FAO/WHO 2001b) пришли к соглашению о том, что горизонтальный перенос генов – это крайне редкое явление, которым нельзя полностью пренебрегать, а последствия такого переноса следует учитывать при проведении оценки безопасности. Эксперты поддерживают использование рекомбинантных ДНК, не содержащих генов устойчивости к антибиотикам (в особенности соединений, способных повлиять на результаты лечения человека или животных), а также любых других последовательностей, способных стимулировать перенос генов. Они также не одобряют использование при создании ДНК-конструкций вспомогательных генов, в том числе генов-маркеров (FAO/WHO 2001b, 2003a). При проведении оценки безопасности ДНК-конструкции необходимо анализировать входящие в ее состав гены-маркеры. Традиционно применяемые гены-маркеры кодируют белки, обеспечивающие устойчивость к определенным антибиотикам. Оценка риска, ассоциированного с такими генами, должна быть направлена на выяснение возможности переноса генов в микроорганизмы, населяющие пищеварительный тракт животных или человека. Так как полностью исключить эту возможность невозможно, при проведении оценки риска необходимо учитывать информацию о роли изучаемого антибиотика в медицине и ветеринарии.

3.2.5 Возможные иммунные и аллергические реакции, индуцируемые ГМ продуктами питания

Часто с приемом определенной пищи в организме могут возникать аллергические или даже воспалительные реакции. Среди различных типов таких реакций необходимо дифференцировать неиммунологическую непереносимость продуктов и реакции с участием компонентов иммунной системы.

Аллергические реакции на традиционные продукты питания хорошо известны. Большинство пищевых аллергенов – это белки, содержащиеся в яйцах, рыбе, молоке, арахисе, мясе ракообразных, моллюсков (мидий, устриц и других двустворчатых), сое, древесных орехах (миндале, бразильском орехе, кешью, фундуке, киндале, орехе-пекане, кедровом орехе, фисташках и грецком орехе) и злаках. В то время как группы основных аллергенов хорошо известны и существуют эффективные методы их выявления, изготавливаемые традиционным образом продукты питания перед поступлением на рынок обычно не тестируют на присутствие аллергенов.

Применение современной биотехнологии при создании сельскохозяйственных культур теоретически может снизить безопасность продуктов питания. Это может произойти в том случае, если при попадании в организм с пищей новый белок вызовет развитие аллергической реакции. Нашумевшим примером является перенос гена, кодирующего известный аллерген бразильского ореха 2S-альбумин, в геном исходно безопасного сорта сои. При тестировании аллергенности такой трансгенной сои сыворотка пациентов с аллергией к бразильскому ореху перекрестно реагировала с белком трансгенной сои (Nordlee et al., 1996). Это послужило причиной отказа от коммерциализации этого сорта сои. С другой стороны, внедрение нового белка, никогда ранее не встречавшегося в пищевой цепи, является особым случаем.

В первом случае действия, которые необходимо предпринять для тестирования продуктов, содержащих известный аллерген, очевидны. Во втором случае оценка безопасности продуктов питания затруднена отсутствием доказательных проб, позволяющих оценить потенциальную аллергенность нового белка. Вместо этого несколько факторов риска позволяют получать приблизительную оценку вероятности аллергенности продукта.

Протоколы оценки риска пищевой аллергии подразумевают четыре действия:

- оценка аллергенности (является ли продукт или его компоненты аллергенами);
- оценка дозозависимости (существует ли безопасная доза аллергена);
- оценка воздействия (вероятность попадания аллергена в организм человека);
- оценка чувствительных субпопуляций (как люди со склонностью к аллергиям отреагируют на новый продукт).

К элементам оценки аллергенности относятся: сравнение последовательности встраиваемого гена (в том числе ограничивающих областей в местах встраивания) со структурой содержащихся в базе данных последовательностей аллергенных протеинов, изучение стабильности новых белков в процессе пищеварения, а также, в случае необходимости, проведение иммунологических тестов и тестов на животных.

Отсутствие соответствий последовательностей генов с эпитопами аллергенных белков и низкая стабильность в кислых и протеолитических условиях не исключают присутствие потенциального аллергена. Описаны случаи, противоречащие общим правилам. Например, небольшая модификация аминокислотной последовательности белка может быть причиной аллергенности (Ferreira et al., 1996). Прогнозирование аллергенности на основе закономерностей аминокислотных последовательностей, идентифицированных в новой базе данных аллергенов, предложено в качестве новой усовершенствованной стратегии идентификации потенциальных аллергенов (Jank and Haslberger, 2003; Stadler and Stadler, 2003). Некоторые эксперты считают, что использование сыворотки полисенсibilизированных пациентов является важным подходом к тестированию аллергенности. К направлениям улучшения методов оценки риска аллергенов относят механистические исследования с использованием животных моделей и геномные методики.

Группы экспертов ФАО/ВОЗ (FAO/WHO 2001a) разработали протоколы оценки аллергенности ГМ продуктов на основании совокупности доказательств. Принятая стратегия применима к продуктам питания, содержащим гены, источниками которых могут быть как аллергенные, так и неаллергенные продукты. Эксперты, однако, не одобряют перенос генов заведомо аллергенных продуктов, за исключением случаев доказанной неаллергенности белкового продукта переносимого гена. Этих принципов придерживаются многие органы государственного регулирования, осуществляющие оценку безопасности ГМ продуктов питания. Кроме того, они легли в основу изданного Codex Alimentarius Commission «Руководства по оценке безопасности продуктов питания, получаемых с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003c,d).

Клеточные основы иммунных реакций изучены недостаточно полно и для выявления возможного влияния специфичных ГМ продуктов питания на иммунную систему, исключая аллергенность, необходимо более глубокое понимание общих принципов взаимодействий между иммунной системой и поступающей в организм пищей. Роль клеточно-опосредованных иммунных реакций (без участия иммуноглобулина Е) в вызываемых

пищевыми аллергенами реакциях гиперчувствительности в настоящее время является предметом исследований (Janeway et al., 2001; Walker-Smith, 2003).

3.2.6 Аспекты безопасности ГМ продуктов питания животного происхождения

Генетически модифицированных животных создают главным образом для проведения биомедицинских исследований. На сегодняшний день на международных рынках не представлено ГМ животных, предназначенных для употребления в пищу. Однако в ближайшее время на рынках ожидается появление ГМ рыбы. В целом оценку безопасности ГМ продуктов питания и кормов проводят согласно перечисленным выше общим принципам оценки ГМО. Однако специфика внедрения трансгенов в геномы животных, часто требующего использования вирусных векторов для встраивания генов в клетки зародышевой линии, обуславливает необходимость особого внимания. Отчет Церковной инициативы по продуктам питания и биотехнологии (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (PIFB 2003) содержит обзор методов производства, использования и поддержания благополучия ГМ животных, а также аспекты безопасности.

Оценку риска, ассоциированного с ГМ продуктами питания животного происхождения, также как и оценку риска, ассоциированного с другими ГМ продуктами питания, необходимо проводить в зависимости от конкретного случая (CAC 2001a). Это включает оценку возможной рекомбинации используемых для трансформации вирусных векторов с вирусами дикого типа (Mikkelsen and Pedersen, 2000), а также оценку экспрессии пептидов, обладающих гормональной активностью (например, при работе с рыбой).

В рамках совещания экспертов ФАО/ВОЗ 2003 года, посвященному Оценке безопасности ГМ продуктов питания животного происхождения (в том числе рыбопродуктов), обсуждались ключевые вопросы безопасности продуктов питания, а также оценивался уровень научных знаний, касающихся идентификации и определения параметров опасностей, связанных исключительно с трансгенными животными (FAO/WHO 2003a).

Фенотипический анализ. Из-за размеров организмов и ограничений процесса размножения маловероятно, что найдется много желающих проводить скрининг ГМ животных. Это означает, что информация о диапазоне изменчивости животных, обладающих одной и той же генетической модификацией, будет достаточно скудна, что значительно затруднит интерпретацию различий. Кроме того, отбор подлежащих анализу съедобных тканей и продуктов необходимо проводить для каждого вида. В особых случаях фенотипический анализ рекомендован после обработки или, в случае рыбопродуктов, на разных стадиях порчи. Например, токсичные биогенные амины могут формироваться при порче лосося, тунца, сельди и других видов рыбы. Аналогично, в испорченных креветках, треске, хеке и многих других видах рыб накапливается формальдегид.

Композиционный анализ. Необходимо сформировать базу исходных данных о естественной изменчивости отдельных компонентов ГМ продуктов. Информацию, содержащуюся в существующих базах данных, необходимо оценивать в контексте их качества и ценности для проведения сравнительного композиционного анализа.

3.2.7 Аспекты безопасности ГМ продуктов питания микробного происхождения

Производство пищевых и технологических добавок с помощью ГММ, исключая присутствие микроорганизмов в продуктах питания, стало важной и в целом хорошо принимаемой общественностью технологией, обеспечивающей производство большого количества поступающих на рынок продуктов (Ross et al., 2002). В биомедицинской сфере опыт работы по очистке белков показывает, что, с точки зрения безопасности этих продуктов, наиболее важное значение имеют хорошо стандартизированные протоколы очистки.

В 2001 году в рамках совместного совещания экспертов ФАО/ВОЗ по продуктам питания, получаемым с помощью биотехнологии (FAO/WHO 2001b), сформулированы определенные критерии оценки риска, ассоциированного с продуктами, содержащими ГММ (например, заквасками, содержащими живые размножающиеся или неспособные к размножению микроорганизмы). К этим критериям относятся используемые при создании ГМ микроорганизмов генетические конструкции (векторы), патогенный потенциал ГММ, а также нежелательные эффекты потенциального переноса генов (с учетом высокой степени вероятности переноса генов (Salyers et al., 2004) и вовлечения различных механизмов).

Для ГММ, используемых в производстве продуктов питания (например, ферментируемых или обогащенных питательными веществами продуктов), окончательную оценку риска необходимо проводить с учетом эффектов возможных взаимодействий между ГММ и эндогенной кишечной микрофлорой, а также возможных иммуностимулирующих или иммунорегуляторных эффектов микроорганизмов в случае колонизации ими желудочно-кишечного тракта (FAO/WHO 2001b).

Небольшие регуляторные элементы, выделяемые из вирусной ДНК, обычно используют для стимуляции экспрессии трансгенов в ГМО. Вирусные ДНК-конструкции иногда используют также для формирования устойчивости к вирусам-вредителям, так как они экспрессируют белки, обеспечивающие устойчивость растений к вирусам. Некоторые специалисты считают, что возможное взаимодействие вирусных конструкций с родственными вирусами дикого типа необходимо учитывать при проведении оценки риска с целью выяснения степени вероятности возникновения новых штаммов вирусов-вредителей посредством рекомбинации (Mellon and Rissler, 1994; Frischmuth and Stanley, 1998).

Встраивание вирусных векторов в функционально важные гены пациентов используют в области биомедицины, однако то, что такие векторы обычно не применяют при производстве продуктов питания, указывает на ограниченное понимание механизмов, определяющих встраивание генетических конструкций (Check, 2003).

3.2.8 Аспекты безопасности продуктов, получаемых в результате биофарминга

Возможность синтезировать человеческие белки в организме животных вызвала огромный интерес с точки зрения новых возможностей для медицины и разработки оптимальных методов оценки риска. Вопросы биобезопасности молекулярного «фарминга» (получения медикаментов из молока животных) можно разделить на две основных группы: потенциальное распространение трансгенов и потенциальное отрицательное воздействие экспрессируемых белков на окружающую среду и потребителей (PIFB 2002a; Fischer et al., 2004; Mascia and Flavell, 2004). В настоящее время разрабатываются правила и руководства, которые обеспечат эффективное определение «биофарминга». Эксперты сходятся на мнении, что оценка риска должна гарантировать, что предназначенные для производства

лекарственных средств белки, в данном случае содержащиеся в молоке животных, не попадут в нецелевые органы, что может вызвать отрицательные побочные эффекты.

3.2.9. Потенциальное влияние ГМО на здоровье человека, опосредованное окружающей средой

Работа над созданием индикаторов экологического здоровья (von Schirnding, 2002) предполагает, что различные сельскохозяйственные приемы оказывают как непосредственное, так и косвенное влияние на здоровье и развитие человека. Во многих странах особое значение придается необходимости оценки косвенных эффектов использования ГМО в производстве продуктов питания. Потенциальная угроза высвобождения ГМО в окружающую среду с точки зрения здоровья человека обсуждалась в отчете ВОЗ и Итальянской организации по охране окружающей среды. В отчете «здоровье» рассматривается как «интегрирующий коэффициент экологической и социальной устойчивости» (WHO/EURO-ANPA 2000). Например, производство химических соединений или ферментов с помощью культивируемых ГММ (химических препаратов, медикаментов или пищевых добавок) в значительной степени способствовало снижению затрат электроэнергии, уменьшению количества выбрасываемых в окружающую среду токсичных и твердых отходов, тем самым оказывая положительное влияние на здоровье и развитие человека (CBD 2003).

В некоторых регионах продемонстрирован пример отдаленного положительного влияния, оказываемого внедрением ГМ культур на состояние здоровья человека и окружающую среду. Речь идет о снижении загрязнения окружающей среды и воздействия пестицидов на человека. Этот эффект особенно ярко проявился при выращивании устойчивого к гербицидам Вt-хлопка, внедрение которого привело к снижению частоты отравлений работников ферм пестицидами (Pray et al., 2002).

Скрещивание ГМ сортов с традиционными сортами или дикорастущими родственными видами, также как и загрязнение (контаминация) традиционных сортов ГМ материалом, может оказывать косвенное влияние на безопасность продуктов питания и продовольственную безопасность. В опровержение поднятой в 2000 году проблемы присутствия трансгенной ДНК в геномах традиционных местных сортов кукурузы в Мексике (Quist and Chapela, 2001, Ag BioTech 2002; Alvarez-Morales, 2002) были опубликованы результаты проведенного в 2003-2004 годах в этом регионе масштабного систематического исследования, которые свидетельствуют об отсутствии трансгенов в геномах местных сортов (предел обнаружения составил приблизительно 0.01%) (Ortiz-García et al., 2005). Несмотря на это, специалисты признают возможность интрогрессии и указывают на необходимость принятия мер по снижению риска.

Характеристики скрещивания и контаминации зависят от эффективности опыления и распространения пыльцы и семян каждой культуры. В США ГМ кукуруза сорта Starlink не получила официального одобрения для использования в пищу, однако присущий этому виду генетический материал обнаружили в содержащих кукурузу продуктах питания. Этот пример наглядно продемонстрировал проблему контаминации и возможность непреднамеренного воздействия ГМ растений на здоровье и безопасность человека (Taylor and Tick, 2001; Macilwain, 2005). В описанном случае невозможно добиться полной изоляции ГМ сортов, не предназначенных для производства продуктов питания, от других сортов этого же вида.

В настоящее время обсуждаются усовершенствованные методы изоляции трансгенов и меры улучшения ведения фермерского хозяйства, например, введение изолирующих расстояний, буферных зон, опылительных барьеров; контроль над самовысеивающимися растениями; севооборот и планирование высадки в зависимости от периода цветения; а также мониторинг во время культивации, сбора урожая, хранения, транспортировки и переработки (Daniell, 2002; European Commission 2003b; National Research Council 2004).

Вероятность распространения и выживания ГМ животных в природных условиях варьирует в зависимости от вида, производственной системы, модифицированных признаков и характера принимающей экосистемы. Распространение и сохранение в природных условиях ГМ рыбы, ракообразных и моллюсков, или их трансгенов, может косвенно приводить к попаданию ГМ животного материала в пищу человека. Это может происходить при отлове попавших в окружающую среду особей или их потомков в результате промысла того или иного вида. Аналогичные механизмы могут иметь место в отношении домашней птицы, например, уток или перепелов, являющихся объектом спортивной охоты или охоты с целью заготовки продуктов питания. Транспортировка живой ГМ рыбы или птицы также может приводить к попаданию ГМ организмов в природную среду.

3.3 ГМО и экологическая безопасность

3.3.1 Принципы оценки экологического риска

Во многих национальных нормативах оценка экологического риска (ОЭР), ассоциированного с ГМ организмами, включает получение биологической и молекулярной характеристик генетической вставки, природы и экологической роли организма-реципиента, значимость нового признака ГМО с точки зрения окружающей среды, а также изучение географических и экологических характеристик среды, в которую планируют внедрять ГМО. Главной целью оценки риска является выявление потенциального влияния на стабильность и биологическое разнообразие экосистем, в том числе предполагаемой инвазивности, вертикального или горизонтального переноса генов, других экологических эффектов, влияния на биоразнообразие и последствий присутствия ГМ материала в других продуктах (Connog et al., 2003).

Отличающиеся подходы, применяемые согласно нормативам ОЭР разных стран, часто приводили к появлению противоречащих заключений по поводу экологической безопасности определенных ГМО. Особенно это касается случаев, когда ОЭР проводят с учетом не только прямых эффектов ГМО, но и их косвенного и отложенного влияния на экосистемы, например, влияния сельскохозяйственных подходов на состояние экосистем (FAO/WHO 2004).

На международном уровне для оценки экологической безопасности трансгенных растений разработан принцип «осведомленности». Этот принцип облегчает оценку риска/безопасности, так как быть осведомленным означает владеть объемом информации, достаточным для высказывания суждений о безопасности либо риске (FAO/WHO 2000). Осведомленность можно использовать также для определения наиболее подходящих управленческих практик, в том числе для оценки адекватности стандартных сельскохозяйственных приемов в определенной ситуации или необходимости их изменения с целью обеспечения управления риском (FAO/WHO 2000). Осведомленность позволяет проводящим оценку риска специалистам использовать имеющиеся знания и опыт внедрения

растений и микроорганизмов в окружающую среду и подбирать соответствующие управленческие практики. Так как осведомленность зависит от знания экологической среды и ее взаимодействия с внедряемыми организмами, используемая в одной стране стратегия оценки риска/безопасности может быть неприемлема в другой.

На сегодняшний день Картагенский протокол биобезопасности, изданный Конвенцией по биологическому разнообразию, является единственным международным регулятивным инструментом, предназначенным для контроля над возможным отрицательным влиянием ГМО (в протоколе – живые модифицированные организмы (ЖМО)) на окружающую среду с учетом их влияния на здоровье человека (CBD 2000). Действие протокола распространяется на трансграничные перемещения любых ГМ продуктов питания, отвечающих критериям ЖМО. Приложение 3 Протокола определяет общие принципы и методологию оценки риска, ассоциированного с ЖМО. Протокол устанавливает согласованный набор международных правил и процедур, разработанных для обеспечения всех стран адекватной информацией с помощью системы обмена информацией под названием Biosafety Clearing House – Центр обмена информацией по биобезопасности (CBD 2005c). Эта основанная на Интернет-технологиях информационная система дает странам возможность принимать обоснованные решения по импорту ЖМО. Она также обеспечивает сопровождение всех содержащих ЖМО грузов соответствующей идентификационной документацией. Протокол лежит в основе международных норм работы с ЖМО, однако сфера его применения не распространяется на ГМ продукты питания, не соответствующие определению ЖМО. Более того, в области вопросов, касающихся здоровья человека, его использование ограничено, так как, в соответствии с направлением деятельности самой конвенции, первоочередной целью действия Протокола является сохранение биоразнообразия. Следовательно, одного Протокола (вступившего в силу 11 сентября 2003 года) недостаточно для международного регулирования работы с ГМ продуктами питания.

3.3.2 Возможное непреднамеренное влияние ГМО на нецелевые организмы, экосистемы и биоразнообразие

Целью данной работы не является изучение влияния, которое ГМО, используемые в производстве продуктов питания, могут оказывать на окружающую среду. Однако эти аспекты необходимо учитывать при проведении глобальной оценки производства ГМ продуктов питания, так как экологические эффекты могут оказывать косвенное влияние на здоровье и развитие человека через множество механизмов. Некоторые из выявленных моментов косвенного влияния на здоровье человека отдельно описаны в разделе 3.2.9.

К потенциальным рискам для окружающей среды относятся непреднамеренное влияние на нецелевые организмы, экосистемы и биоразнообразие. Устойчивые к насекомым ГМ культуры созданы посредством встраивания генов, обеспечивающих экспрессию различных инсектицидных токсинов бактерий *Bacillus thuringiensis*. Губительное влияние на полезных насекомых, а также быстрое появление устойчивых форм насекомых (в зависимости от специфических характеристик Bt-белков, их экспрессии в пыльце и зоны культивации) приняты во внимание при проведении ОЭР нескольких устойчивых к насекомым ГМ культур. Проведенная в США работа по изучению токсичности Bt-кукурузы для бабочек данаид (бабочка-монарх, *Danaus plexippus*) показала, что у большинства коммерчески доступных гибридов экспрессия Bt-токсинов в пыльце очень мала. Результаты лабораторных и полевых испытаний свидетельствуют о том, что выраженных токсических эффектов в полевых условиях не наблюдается при любой концентрации пыльцы (Sears et al., 2001).

Считается, что эти вопросы можно решить путем улучшения стратегий мониторинга и методов предотвращения появления устойчивых форм насекомых-вредителей.

Увеличенные дозы гербицидов можно распылять на устойчивые к гербицидам культуры в послевсходовом периоде, что позволит избежать традиционных довсходовых обработок и, таким образом, уменьшит общее число необходимых обработок. Кроме того, это снизит необходимость обработки почвы в сложных грунтовых условиях. В определенных агро-экологических ситуациях, таких как сильное разрастание сорняков, культивирование устойчивых к гербицидам культур привело к снижению объемов распыляемых гербицидов. Однако в некоторых случаях количество распыляемых гербицидов не только не уменьшилось, но и увеличилось (American Soybean Association 2001; Benbrook, 2001, 2003). В ряде ситуаций специалисты рассматривали следующие вопросы: потенциальное губительное влияние на биоразнообразие растительного мира, смена сорняков на менее чувствительные виды и развитие устойчивости к гербицидам, уменьшение биомассы, отрицательное влияние на дикие организмы (например, членистоногих и птиц), а также последствия для сельскохозяйственных работ, например, для использования важного с экологической точки зрения метода севооборота (Watkinson et al., 2000; Dale et al., 2002; Phipps and Park, 2002; Nauge Madsen and Streibig, 2003).

Ауткроссинг (скрещивание). Ауткроссинг трансгенов ГМ растений, в том числе масличного рапса и сахарной свеклы, зарегистрирован в условиях коммерческой культивации, а также продемонстрирован на экспериментальных делянках для ряда культур, в том числе риса и кукурузы. Ауткроссинг может приводить к нежелательному переносу генов, таких как гены устойчивости к гербицидам, к появлению нецелевых культур и сорняков.

Проявления последствий ауткроссинга можно ожидать в регионах, в которых наблюдается симпатрическое распределение (перекрывающиеся зоны произрастания) и синхронизированные периоды цветения ГМ культур и близкородственных сорных или дикорастущих видов, что продемонстрировано на примере риса (Ellstrand, 2001; Chen et al., 2004). Ввиду возможных последствий дрейфа генов ГМО, рассматривают возможность подавления этого процесса с помощью молекулярных методик, в настоящее время находящихся на стадии разработки. Изолирующие расстояния и, возможно, молекулярные методы ограничения распространения трансгенов должны снизить вероятность дрейфа генов (Daniell, 2002). Строгие меры изоляции необходимы из-за сложных механизмов распространения некоторых культур. Методы изоляции генов, например, внедрение трансгенов в составе плазмид, не передающихся при опылении, также недостаточно эффективны из-за дрейфа генов, происходящего при рассеивании семян (Board on Agriculture and Natural Resources 2004; Snow et al., 2004), либо находятся на ранних этапах разработки.

ГМ животные. Вопрос о возможности того, что генетически модифицированные рыбы или другие животные могут попадать в окружающую среду, размножаться и приводить к появлению рекомбинантных генов в диких популяциях, поднят в отчете о работе, проделанной Академией наук США (Board on Agriculture and Natural Resources 2002). Особое внимание уделяется генетически модифицированным насекомым (PIFV 2004), ракообразным, моллюскам, рыбам и другим животным, способным без особого труда покидать места выращивания, очень подвижным и легко формирующим дикие популяции, в особенности обладающим более высокой репродуктивной способностью, чем их природные прототипы. Например, возможно, что при попадании в окружающую среду трансгенный лосось,

обладающий ускоряющими рост генами, может успешно конкурировать с диким лососем за кормовые ресурсы и партнеров для спаривания, угрожая таким образом стабильности дикой популяции. Использование бесплодных бессамцовых популяций генетически модифицированной рыбы может снижать вероятность перекрестного скрещивания между дикими и выращиваемыми на рыбных фермах популяциями (Muir and Howard, 2002), в настоящее время являющегося проблемой выращивания обычной (не-ГМ) рыбы в сетчатых вольерах на океанских фермах. Половая стерильность исключает вероятность распространения трансгенов в природе, однако не исключает вероятность экологического вреда полностью. Создание триплоидии – лучший из существующих методов стерилизации рыбы, моллюсков и ракообразных, однако при его применении необходимо обеспечивать проведение надежных процедур подтверждения триплоидии (PIFB 2003; FAO/WHO 2003a).

ГММ. Обмен генами, в том числе генами устойчивости к антибиотикам, между бактериями продемонстрирован в ряде экосистем (Nwosu, 2001), поэтому разрешений на высвобождение ГММ (например, *Pseudomonas* и *Rhizobium*) в окружающую среду выдано очень ограниченное количество. Причем выдавали их преимущественно с целью изучения распространения и судьбы микроорганизмов в природе.

Проведение оценки риска в этой области затруднено рядом факторов, в том числе ограниченным количеством информации об обитающих в окружающей среде микроорганизмах (на настоящий момент описано только около 1% почвенных бактерий), существованием естественного обмена генами между микроорганизмами и трудностями контроля над их распространением.

3.3.3. Статус методов оценки возможного попадания в окружающую среду

На настоящий момент не существует стандартизованных методов, позволяющих давать достоверную оценку возможному попаданию ГМ организмов в окружающую среду. Однако применение так называемой «net-fitness» методологии (Muir and Howard, 2002) обеспечивает систематический и сравнительный подходы, основанные на современной эволюционной и популяционной биологии. Она представляет собой двухступенчатый процесс:

- (1) оценка признаков, обеспечивающих улучшенную выживаемость на протяжении всего жизненного цикла ГМ животных, их природных прототипов и гибридов, и
- (2) введение данных о жизнеспособности, полученных при проведении шага (1), в имитационную модель, позволяющую прогнозировать судьбу трансгена при сменах нескольких популяций. Существует необходимость обоснования получаемых с помощью этого метода прогнозов, для чего в настоящее время проводят первоначальные эксперименты (FAO/WHO 2003a).

3.4 Региональная специфика оценки безопасности

Противоречивые результаты оценки преимуществ и рисков, ассоциированных с одной и той же ГМ культурой, могут отражать последствия влияния различных агро-экологических или региональных особенностей. Например, культивирование устойчивых к гербицидам культур потенциально пагубно для небольших сельскохозяйственных регионов с интенсивным севооборотом и низким уровнем давления вредителей. В других сельскохозяйственных условиях распыление умеренных объемов гербицидов на такие культуры может обладать положительным эффектом.

На настоящий момент на основании существующего опыта выращивания ГМ культур невозможно получить убедительные доказательства их преимуществ или недостатков с экологической точки зрения. Последствия культивирования значительно варьируют в зависимости от ГМ признака, типа культуры и локальных условий, в том числе экологических и агроэкологических характеристик (Gianessi et al., 2003; Ammann, 2004).

В США суммарная разница между количеством гербицидов, распыляемых на ГМ и обычную сою, изменялась в пределах от +7% до -40% (1995–1998 гг.), при этом средний уровень снижения составил 19%. Эти различия обусловлены рядом факторов, в том числе типом почвы, уровнем давления сорняков, размером фермы, методом ведения хозяйства, стоимостью различных программ гербицидной обработки и климатом (Hin et al., 2001). Потенциальные преимущества выращивания Вt-кукурузы повсеместно приписывают регионам, характеризующимся значительным давлением со стороны вредителя мотылька кукурузного (Obrycki et al., 2001).

Последствием ауткроссинга может быть появление значительно отличающихся характеристик, что обусловлено потенциально разными растениями-реципиентами, произрастающими в отличающихся экологических регионах (Snow, 2002). Эти наблюдения указывают на то, что, кроме характеристик ГМО, методы оценки риска должны отражать региональную специфику рассматриваемой экосистемы.

В 1999 году правительство Великобритании обратилось к независимому консорциуму исследователей с просьбой проанализировать потенциальное влияние культивирования ГМ растений на численность и многообразие населяющих возделываемые угодья организмов в сопоставлении с последствиями выращивания традиционных сортов соответствующих культур (Andow, 2003). В рамках самых масштабных на сегодняшний день в мире полевых испытаний ГМ культур специалисты сравнили три ГМ культуры (сахарную и кормовую свеклу (как одну культуру), яровой масличный рапс и кукурузу) с их традиционными аналогами. ГМ признаком всех изучаемых культур была устойчивость к специфичным гербицидам. Культуры, обладающие другими ГМ признаками, например, устойчивостью к вредителям, в рамках работы не рассматривали. Исследователи обнаружили ряд различий в численности живых организмов, населяющих поля, засеянные устойчивыми к гербицидам ГМ и обычными сортами. Выращивание традиционных сортов свеклы и весеннего рапса было более благоприятно для многих групп дикой флоры и фауны, чем выращивание устойчивых к гербицидам ГМ сортов этих растений. На полях, засеянных традиционными сортами, и на близлежащих территориях насчитывалось больше насекомых, в том числе бабочек и пчел, так как на них произрастало больше сорных трав, обеспечивающих питание и укрытие. На засеянных традиционными сортами полях при этом рассеивалось больше семян сорных трав. Такие семена составляют важную часть кормовой базы некоторых животных, в особенности птиц. В то же время, культивирование устойчивой к гербицидам ГМ кукурузы оказалось более щадящим для дикой флоры и фауны, чем культивирование традиционных сортов. На плантациях ГМ кукурузы и окружающих территориях наблюдалось большее количество сорняков и их семян, бабочек и, в определенные времена года, пчел.

Авторы подчеркивают, что выявленные ими различия обусловлены не только генетическими модификациями. Причиной является также то, что культивирование ГМ культур предоставляет фермерам новые возможности в борьбе с сорняками, в том числе переход на другие гербициды и методы их применения. Результаты исследования свидетельствуют о том, что выращивание ГМ культур может положительно сказаться на биоразнообразии возделываемых угодий. Однако ассоциированные с этим средне- и долгосрочные эффекты

формируются под влиянием других параметров, таких как площади и распределение задействованных земель, а также подходы к обработке почвы и севообороту. Это не позволяет прогнозировать средне- и крупномасштабные эффекты выращивания ГМ культур с какой-либо степенью достоверности. Кроме того, нельзя не учитывать тот факт, что практические решения, применяемые выращивающими традиционные сорта фермерами, также будут продолжать оказывать влияние на дикую природу.

Мониторинг экологических эффектов культивирования ГМ культур в различных регионах в течение более длительного времени может быть необходим для окончательного выявления всех возможных эффектов и последствий.

3.5 Мониторинг безопасности для здоровья человека и окружающей среды

В будущем ГМО могут получить более обширное одобрение на внедрение в окружающую среду, причем как с, так и без одновременного одобрения на использование при производстве продуктов питания. В подобных ситуациях обязательным будет принятие важного решения о необходимости проведения постмаркетингового мониторинга для выявления непреднамеренного распространения в окружающей среде ГМО (и их трансгенов), расцениваемого как угрожающее безвредности пищевых продуктов. За основу методов выявления таких ГМО и их трансгенов в окружающей среде, скорее всего, будут взяты две детально разработанные научные методологии:

- (1) диагностика с использованием ДНК-маркеров и
- (2) адекватные (в плане статистической достоверности) и рентабельные протоколы выборочного контроля.

Однако при этом есть необходимость детальной разработки подходящих протоколов применения этих методов к постмаркетинговому выявлению распространения ГМО и их трансгенов в окружающей среде. Мониторинг также можно использовать в рамках научно-исследовательских работ для подтверждения неспособности ГМО к распространению (FAO/WHO 2003a).

Вопрос постмаркетингового мониторинга (или контроля) ГМ продуктов питания с учетом непосредственного влияния на здоровье человека неоднократно поднимался на международных конференциях (Health Canada 2002) и Codex Alimentarius Commission. Мнения по поводу такого мониторинга варьируют от отсутствия необходимости и невыполнимости задачи до позиции, согласно которой он незаменим для обоснования и улучшения результатов оценки риска и обеспечит возможность раннего выявления не охарактеризованных и непредусмотренных опасностей. Некоторые специалисты придерживаются мнения, что мониторинг возможных долгосрочных эффектов ГМ продуктов питания со значительно измененным составом (Amanor-Boadu and Amanor-Boadu, 2002) необходимо проводить во всех случаях без исключения.

В рамках проведенного в 2003 году Экспертного совещания по оценке безопасности ГМ продуктов питания животного происхождения (FAO/WHO 2003a) сформулирована необходимость постмаркетингового наблюдения, а, соответственно, и системы отслеживания продуктов для:

- подтверждения результатов оценки (питательности), проведенных в домаркетинговом периоде;
- оценки аллергенности или долгосрочных эффектов, а также

– непредсказуемых эффектов.

Вопрос о постмаркетинговом наблюдении связан с вопросом определения характера риска. В целом, потенциальные вопросы безопасности нуждаются в компетентном рассмотрении в рамках домаркетинговых исследований, так как возможности постмаркетинговых исследований в настоящее время сильно ограничены. Постмаркетинговое наблюдение может быть особенно полезным в определенных ситуациях, когда четко сформулированные вопросы требуют, например, точной оценки последствий употребления продуктов питания, изготовленных с использованием ГМО.

Владение способами идентификации и отслеживания ГМО и содержащих их продуктов питания в окружающей среде или пищевой цепи является необходимым условием проведения мониторинга любого типа. Методы регистрации (такие как полимеразная цепная реакция (ПЦР)) используют в некоторых странах для мониторинга присутствия ГМ материала в продуктах питания, что позволяет придерживаться требований, предъявляемых к маркировке ГМ продуктов, и проводить мониторинг их влияния на окружающую среду. В настоящее время уже ведется работа по стандартизации аналитических методов выявления и отслеживания ГМО (European Commission 2002).

3.6 Выводы

ГМ продукты питания, имеющиеся в настоящее время на международном рынке, прошли процедуру оценки риска и вероятность того, что они ассоциированы с большим риском для здоровья человека, чем традиционные аналоги, незначительна.

Утвержденное Codex Alimentarius Commission руководство по проведению оценки риска признано пригодным для проведения оценки безопасности ГМ продуктов питания, в настоящее время имеющихся на международном рынке. Руководство по оценке экологического риска разработано в рамках Конвенции по сохранению биологического разнообразия.

Потенциальный риск, ассоциированный с ГМО и ГМ продуктами питания, необходимо оценивать в зависимости от конкретного случая, учитывая при этом характеристики ГМО или ГМ продукта питания и возможные особенности принимающей среды.

В отношении возможного риска, возникающего в результате ауткроссинга или контаминации ГМ культурами, необходимо изучать значимые последствия, связанные со специфичными культурами, и апробировать стратегии управления риском.

Во входящих в состав изданных Codex Alimentarius Commission «Принципах анализа риска, ассоциированного с продуктами питания, производимыми с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003b) отдельно выделен пункт, согласно которому оценка способности ГМ продуктов вызывать реакции гиперчувствительности должна быть частью процедуры оценки риска. Это включает общий анализ белкового состава и оценку специфических характеристик ГМ продукта питания, рассматриваемого как потенциальная причина развития реакций гиперчувствительности. Детальное понимание влияния продукта и его взаимодействия с иммунной системой необходимо для получения ответов на следующие вопросы: вызывают ли традиционные или ГМ продукты питания специфические проблемы безопасности и охраны здоровья и, если да, то каковы механизмы их возникновения?

Новые усовершенствованные методы создания ГМО могут значительно снизить возможный риск, связанный с произвольным характером внедрения трансгенов в геном, происходящего при применении существующих на сегодняшний день подходов.

4. Разработка регулятивных систем и систем обеспечения безопасности современной пищевой биотехнологии: роль в создании потенциала

4.1 Определение создания потенциала

ООН и международные агентства по развитию внедрили термин «создание потенциала» в начале 90-х годов после проведения экспертизы программ помощи в целях развития, предпринимаемых в развивающихся странах. В рамках этого контекста для разных людей термин приобрел разные значения. В отчете Всемирного банка о выполнении работ в Африке за 1997 год он обозначен как «...инвестиции в людей, учреждения и практическую деятельность, которые позволят странам региона достичь стоящих перед ними целей развития» (World Bank 1997). Создание потенциала является четырехступенчатым процессом, включающим оценку потребностей, стратегическое планирование изменения ситуации, подготовку персонала для осуществления перемен и подведение итогов.

Отчет о проведении Программы развития ООН (ПРООН) описывает создание потенциала как непрерывный процесс, проводимый на нескольких уровнях: индивидуальном, институциональном и общественном (Fukuda-Parr et al., 2002). На двух первых уровнях работа заключается в повышении осведомленности и усовершенствовании навыков людей на местах. На общественном уровне целью является создание возможностей максимального использования потенциала подготовленного персонала. Все три этапа взаимозависимы и для обеспечения максимального результата их необходимо проводить одновременно.

В отчете, опубликованном в 2000 году, исполнители ПРООН признали, что, в силу разных уровней развития, некоторые страны, возможно, никогда не достигнут уровня, необходимого для внедрения в практику передовых технологий. Тем не менее, этим странам необходима экспертиза местной специфики, результаты которой позволят подобрать и адаптировать технологии для внутреннего использования, соответствующие целям развития этих стран.

4.2 История вопроса

Широко распространено мнение, что современная биотехнология может оказать значительное влияние на экономическое развитие, в то же время ее применение, возможно, сопряжено с определенным риском (UNESCA 2002; CBD 2005d). Поэтому все страны, независимо от того, являются ли они разработчиками или только импортерами продуктов, получаемых с помощью современной биотехнологии, должны предпринимать меры, обеспечивающие безопасность здоровья человека и экологии. В настоящее время многие правительства занимаются разработкой правовых инструментов / регулятивных систем для обеспечения сохранения здоровья человека и экологической безопасности. Эффективность таких мер определяется способностью страны (с учетом человеческих ресурсов и инфраструктуры) оперативно осуществлять экспертизу, управление риском и оповещение о потенциальной опасности для окружающей среды для каждого нового продукта современной биотехнологии. В то время как экспертизу и управление риском можно проводить в

индивидуальном порядке, предпринимаемые государством действия по оповещению о потенциальной опасности для окружающей среды необходимо предпринимать в отношении процесса, согласно которому принимаются решения.

С 70-х годов научно-исследовательская работа в области биотехнологии приобрела большое значение для сотрудничества в целях развития (Jenny, 1999). Укреплению этой тенденции способствовали утвержденная в 1992 году Программа 21 (Agenda 21) (UNDESA 1992) и подписанная недавно Конвенция о биологическом разнообразии (см. CBD 2005a). Оба соглашения содержат специальные разделы, касающиеся применения и использования биотехнологии в основных секторах экономики, таких как сельское хозяйство, промышленность и энергетика. В дополнение к этому многие организации-доноры, негосударственные организации (НГО), частный сектор и правительства промышленно развитых стран сориентировали свою политику и цели в области создания потенциала на максимизацию пользы использования биотехнологии в развивающихся странах посредством передачи/предоставления технологий. База данных инициатив по созданию потенциала Центра обработки данных по биобезопасности Конвенции по сохранению биологического разнообразия (CBD 2005b) содержит стратегии, направленные на прогресс в достижении Целей развития тысячелетия (Millennium Development Goals) (World Bank 2000b).

Программа 21 (UNDESA 1992) представляет собой комплексный план, который необходимо претворить в реальность на глобальном, национальном и локальном уровнях силами организаций системы ООН, правительств и ведущих групп в каждой области человеческой деятельности, оказывающей отрицательное влияние на окружающую среду. Она утверждена в июне 1992 года более чем 178 правительствами во время Конференции ООН по окружающей среде и развитию (UNCED 1992).

Этот подход повлиял на одну специфическую область (разработку технологий) и не коснулся навыков и знаний, необходимых для проведения сопутствующих действий, таких как разработка и внедрение структур управления и обеспечения безопасности продуктов питания.

Вопросы безопасности в отношении защиты окружающей среды и здоровья человека требуют проведения различной экспертизы. За биологическую безопасность, как правило, отвечает министерство охраны окружающей среды или министерство сельского хозяйства, тогда как безопасность продуктов питания находится в компетенции министерства здравоохранения. Поэтому правовые инструменты регулирования могут различаться.

На международном уровне ряд касающихся ГМО аспектов покрывают 15 имеющих юридическую силу документов и не требующих обязательного исполнения сводов норм и правил, однако ни один из документов не обеспечивает регулирования биотехнологии во всех секторах (Glowka, 2003). Такие секторально действующие нормативные документы и компетенции усугубляют и без того чрезмерно напряженные потребности развивающихся стран в расширении производственной деятельности (потенциала) и состоянии предпринимаемых в настоящее время попыток разработки согласованных между собой политики и основ регулирования в области современной биотехнологии (FAO 2002). Перед развивающимися странами стоит задача достижения согласованности в национальных законодательствах касательно продовольственных культур, домашнего скота, рыбы, лесных деревьев и микроорганизмов, при условии выполнения международных обязательств и обеспечения согласованности (Glowka, 2003).

В основе недостатков большинства программ по созданию потенциала лежит упрощенный подход, предполагающий следование принципу унификации (Fukuda-Parr et al., 2002). Доноры часто предписывают проведение программ, основанных на опыте развивающихся стран, исходя из допущения, что они будут одинаково хорошо работать во всех развивающихся странах. К несчастью, это редко соответствует действительности и может приводить к разочаровывающим результатам.

Жизнеспособность программы по созданию потенциала определяет ее способность обеспечивать развитие человека с целью повышения качества навыков и ресурсов, необходимых для обеспечения прогресса самой программы. Другими словами, инициатива по созданию потенциала должна поддерживать и катализировать самостоятельное экономическое развитие и мобилизовать способности страны к самостоятельному развитию без нарушения гармонии с окружающей средой и другими национальными императивами, такими как экономическая устойчивость (ECDPM 2003).

Инициативы по созданию потенциала необходимо поддерживать в течение длительного времени, они должны быть неотъемлемой частью программы развития, а не распространяться лишь на однократные мероприятия (Anon., 1999). В свою очередь, развивающиеся страны должны участвовать в мероприятиях и самостоятельно проявлять активность и заинтересованность в собственном развитии. Управляемое потребностями углубление и расширение знаний лучше воспринимается в том случае, если оно отражает местные условия и является максимально приемлемым для использования обществом.

4.3 Потребности в наращивании потенциала

Безопасность продуктов питания привлекает повышенное внимание из-за ее роли в формировании общественного здоровья (World Bank 2000a). В целом, системы контроля над продуктами питания в развивающихся странах развиты плохо и менее организованы по сравнению с большинством развитых стран. Их общие потребности в наращивании потенциала можно резюмировать следующим образом (FAO 1999a):

- (1) базовая инфраструктура;
- (2) национальная стратегия контроля над продуктами питания;
- (3) продовольственное законодательство и нормативная база;
- (4) службы санитарной экспертизы пищевых продуктов;
- (5) лаборатории и оборудование для контроля качества пищевых продуктов и
- (6) внедрение и функционирование систем обеспечения качества и безопасности продуктов питания.

Работа по обеспечению безопасности пищевых продуктов подразумевает множество аспектов и часто в ведении различных служб находится несколько пищевых законодательств (WHO 2002b). Во многих странах эффективный контроль качества пищевых продуктов невозможен из-за несогласованного и не покрывающего все вопросы законодательства, применения различных судебных практик и неполноценных механизмов наблюдения, мониторинга и взыскания. Законодательство по безопасности пищевых продуктов, разработанное специально для ГМ продуктов питания, необходимо интегрировать в существующее пищевое законодательство, с учетом специфических требований по управлению риском.

Для принятия обоснованных решений по безопасности ГМО и ГМ продуктов питания правительства нуждаются в достаточных человеческих и организационных ресурсах в

отраслях знаний, необходимых для оценки ассоциированных с ГМО рисков для окружающей среды и продуктов питания человека. Возможности развивающихся стран по проведению экспертизы в необходимых областях наук ограничены, так как в этих странах биотехнологи занимаются преимущественно исследовательской работой и поэтому чаще всего не сотрудничают с регулятивными органами и не выполняют функций должностных лиц (Mugabe, 2000). В большинстве развивающихся стран эти же исследователи заседают на национальных комиссиях по биобезопасности и участвуют как в оценке риска, так и в разработке стратегий. У такого сценария есть три уязвимых места:

- (а) участие специалистов в оценке риска, ассоциированного с собственной работой, многократно усиливает вероятность возникновения конфликта интересов;
- (б) большинство членов комиссии по биобезопасности привлекаются к участию на добровольных началах, поэтому они не посвящают достаточное количество времени выполнению этого обязательства и
- (в) из-за постоянной смены состава комиссии не происходит непрерывного накопления основанной на опыте компетентности.

В то время как многие развитые страны уже внедрили определенные механизмы, позволяющие контролировать современную биотехнологию, большинство развивающихся стран находятся в процессе разработки национальных структур контроля биобезопасности, либо только готовятся к началу этого процесса. На сегодняшний день не более 10 развивающихся стран приняли национальные законодательства по биобезопасности (CBD 2005c). Еще 20-30 стран находятся в переходном периоде, то есть некоторые или все элементы законодательств пребывают на разных стадиях разработки. Некоторые развивающиеся страны, разрешающие коммерческое культивирование культур, созданных с помощью современной биотехнологии, обладают ограниченными возможностями осуществления контроля биобезопасности (Paarlberg, 2001b).

Существующие системы контроля биобезопасности варьируют в зависимости от национальных приоритетов и действующих законодательных структур. Более того, социально-бытовые условия, характерные для разных стран, затрудняют определение оптимальных регулятивных систем, которые правительствам развивающихся стран необходимо внедрять принудительно (Nuffield Council on Bioethics 2003). Несмотря на разнообразие, ряд основных элементов формирует ядро национальных систем:

- национальная политика и стратегия;
- регулятивные системы, включающие нормативные документы и руководящие принципы;
- механизмы рассмотрения ходатайств и выдачи разрешений;
- система принудительного взыскания;
- система распространения информации.

Процесс создания регулятивных систем по биобезопасности во многом определяется источником инициативы их разработки. В одних случаях ученые проявляют заинтересованность к регулированию местных исследований, в других интерес может исходить от многонациональных компаний, имеющих интерес в производстве семян в южном полушарии во время холодных зим в северном полушарии. Недавно ввоз продовольственной помощи стимулировал появление определенных мер регулирования в ряде стран, столкнувшихся с проблемой недостатка продуктов питания.

Многие страны, уже имеющие подобные регулятивные системы, разрабатывали и внедряли их поэтапно, как правило, в ситуациях экстренной необходимости (Cohen, 2001). Первый этап

подразумевает разработку добровольного руководства, необходимого для запуска постепенного формирования регулятивной системы. Руководство изначально устанавливает принципы безопасности лабораторной работы, которые позже адаптируются для обеспечения экологической безопасности при проведении полевых испытаний.

Преимущество разработки подобных руководств заключается в том, что корректировка и внедрение информационных требований, проводимые параллельно развитию технологии, требуют наименьших временных затрат. В то же время, такие руководства являются добровольными и добиться их соблюдения, в отсутствие нормативных документов, невозможно (McLean et al., 2002).

4.3.1 Ограниченность институциональных и человеческих ресурсов

При попытках удовлетворения потребности в расширении регулятивного потенциала многие страны сталкиваются со значительными ограничениями. Эти ограничения или дефициты попадают под три основных категории: институциональные, человеческие ресурсы и финансовые затраты (Juma and Konde, 2002). Во многих отношениях две первых категории взаимозависимы.

В разработанных Codex Alimentarius Commission и утвержденных в 2003 году «Принципах анализа риска, ассоциированного с продуктами питания, производимыми с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003b) признается необходимость улучшения возможностей распорядительных органов в проведении анализа риска. Программы по созданию потенциала в развивающихся странах также обсуждаются специалистами Codex Alimentarius Commission.

Создание потенциала является одним из основных элементов Картагенского протокола по биобезопасности (CBD 2000). Параграф 22 Протокола полностью посвящен этому вопросу, в то время как пункт 3 параграфа 28 содержит информацию о финансовой помощи, которую развивающиеся страны могут испрашивать на удовлетворение своих потребностей в расширении потенциала, при условии соблюдения условий Протокола.

Страны со слабой информационно-квалификационной базой склонны к разработке чрезмерно предохранительных нормативных документов, что достигается в ущерб нововведениям. Напротив, гибкость регулятивных систем обычно обеспечена обширными знаниями и возможностями (McLean et al., 2002).

Потребности развивающихся стран в расширении потенциала можно сгруппировать соответственно следующим (и другим) факторам:

- уровню развития биотехнологических исследований;
- возможностям создания рыночных товаров;
- уровню развития, определяющему приоритет деятельности страны на экспорт или импорт продуктов, создаваемых с помощью современной биотехнологии.

Последний аспект является ключевым при оценке потребностей. Он позволяет стране, обладающей ограниченными ресурсами, планировать и проводить инвестиции в создание мощностей, которые в будущем будут активно использоваться.

4.3.2 Финансовые ограничения

Признание необходимости регулирования современной биотехнологии и понимание того, что развивающиеся страны нуждаются в переоценке своих финансовых приоритетов, указывает на необходимость оценки затрат на разработку и внедрение национальных регулятивных систем по биобезопасности, в том числе нормативных документов.

Финансовое положение страны является доминирующим фактором, оказывающим влияние на разработку и внедрение национальных систем регулирования современной биотехнологии. Для обеспечения эффективности системы необходимо выяснить уровень существующих ресурсов, слабых мест и профессиональной подготовки, что позволит взять за основу профессиональные знания и практический опыт, накопленные конкретной страной. Однако национальные приоритеты развивающихся стран могут отличаться от приоритетов развитых стран, в силу чего правительство может проголосовать за использование ограниченных ресурсов для достижения других целей.

Затраты как таковые поднимают важные вопросы, касающиеся поиска адекватного баланса между соблюдением обязательств, накладываемых международными соглашениями, и следованием национальным приоритетам. Затраты на создание национальной системы контроля биобезопасности, в том числе системы контроля биобезопасности продуктов питания, для разных стран будут значительно отличаться в зависимости от устройства судебных систем, индивидуальных возможностей и регулятивных целей отдельных стран.

В 2002 году Всемирный банк и Всемирная торговая организация (ВТО) объявили о создании фонда Средства развития стандартов и торговли (Standards and Trade Development Facility, STDF) (см. WTO 2005) в сотрудничестве с ФАО, Всемирной организацией здоровья животных (World Organization for Animal Health или Office International des Epizooties, OIE) и ВОЗ. Основной целью работы фонда является координирование деятельности международных организаций с целью максимизации финансовой и технической помощи, предоставляемой развивающимся странам для достижения соответствия международным стандартам безопасности продуктов питания, а также состояния здоровья животных и растений.

В 2000 году Совет глобальной программы защиты окружающей среды (Council of the Global Environment Facility, GEF) высказал согласие оказать поддержку «Исходной стратегии оказания странам помощи в подготовке к вступлению в силу Картагенского протокола биобезопасности» – трехлетнего проекта, выполняемого Экологической программой ООН (United Nations Environment Programme, UNEP) с целью создания полноценных национальных систем контроля биобезопасности. На сентябрь 2004 года в этот проект, запущенный в июне 2001 года, было вовлечено 123 страны, в которых на национальном уровне проводилось внедрение систем регулирования продуктов, получаемых с помощью современной биотехнологии. В рамках проекта также запланирована работа по организации сотрудничества на субрегиональном, региональном и международном уровнях.

Согласно данным Экологической программы ООН и Глобальной программы защиты окружающей среды, 139 стран соответствуют установленным критериям и, соответственно, правомочны участвовать в «Проекте по развитию национальных систем контроля над биобезопасностью», стоимость которого оценивают в 38,4 миллиона долларов США. При условии, что 123 страны получают помощь в рамках проекта, по приблизительным оценкам для создания национальной системы отдельной страны требуется около 400 000 долларов

США. Треть общей суммы планируется получать от страны-реципиента в виде наличных денег, материальных ценностей и т.п.

В рамках проекта MATRA, проводимого Министерством иностранных дел Нидерландов, в страны Центральной и Восточной Европы, готовящиеся к вступлению в Евросоюз, была инвестирована сумма в размере 60 000 на страну. Эти средства в течение трех лет были потрачены на разработку национальных систем контроля биобезопасности, отвечающих соответствующим директивам Европейского сообщества и Картагенскому протоколу по биобезопасности.

На момент инициации проекта страны Центральной и Восточной Европы находились на разных стадиях создания национальных систем, так как некоторые из них (в том числе Венгрия и Польша) к тому времени уже получили помощь от совместного UNEP/GEF «Пилотного проекта по обеспечению биобезопасности». По его окончании страны-участницы не только были готовы к вступлению в ЕС, но и имели региональные веб-сайты, содержащие информацию о национальных системах и региональной деятельности, а также функционирующие центры подготовки высококвалифицированных специалистов, способные обеспечить развитие потенциала в регионе.

К другим видам затрат, которые необходимо учитывать, относятся создание и поддержание работы систем согласования результатов мониторинга, а также затраты, ассоциированные с пересмотром масштабов и эффективности юридических ограничений в соответствии с новыми научными разработками и общественным мнением.

4.3.3 Разработка потенциала безопасности продуктов питания

Для оказания поддержки странам, желающим соответствовать мандату, утвержденному в рамках Картагенского протокола биобезопасности (CBD 2000), секретариат Конвенции по сохранению биологического разнообразия поддерживает глобальную базу данных инициатив по созданию потенциала, являющуюся компонентом Механизма посредничества по биобезопасности (CBD 2005b). Целью создания этой базы данных является предоставление совокупности информации о бывших, настоящих и планируемых инициативах по созданию потенциала. Секретариат планирует использовать эту информацию для разработки методов координирования инициатив по созданию потенциала, что необходимо для обеспечения их взаимодополняемости, эффективности использования средств и укрепления ресурсов стран-реципиентов. Несмотря на то, что секретариат заинтересован в инициативах, способствующих эффективной реализации Картагенского протокола, база данных содержит информацию о более широком диапазоне инициатив, таких как перенос технологий, а также направленных на исследования в области биотехнологии.

На сегодняшний день в базу данных внесено 89 инициатив, отражающих широкий спектр организаций-исполнителей. Согласно данным секретариата, более 50% инициатив созданы в результате двухсторонних договоренностей, заключенных заинтересованными в развитии промышленности группами. Дочерние организации ООН, межправительственные организации или индивидуальные правительства, промышленность или НГО поддерживают эти страны посредством двусторонних соглашений. В то время как инициативы по созданию потенциала совместно покрывают все аспекты использования современной биотехнологии, ни одна из них в отдельности не охватывает весь спектр деятельности, а ограничивается одним конкретным направлением. Например, совещания экспертов ФАО/ВОЗ и программы

по созданию потенциала, поддерживаемые обеими организациями, проводят подготовку индивидуумов исключительно по вопросам безопасности продуктов питания.

В течение длительного времени ВОЗ консультирует государства-участники и участвует в создании их потенциала по вопросам, касающимся безопасности продуктов питания. Деятельность ВОЗ в отношении безопасности продуктов питания с течением времени значительно активизировалась. В ее рамках созданы международные комиссии экспертов по науке, таких как созданный в 1956 году Объединенный экспертный комитет ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA), целью работы которого является оценка безопасности пищевых добавок, загрязняющих веществ, естественным образом возникающих ядовитых веществ и остаточных количеств ветеринарных препаратов в пище; созданный в 1963 году Совместный совет ФАО/ВОЗ по остаточным количествам пестицидов (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR), занимающийся оценкой безопасности остаточных количеств пестицидов в продуктах питания; а также созданная в 2000 году Совместная экспертная комиссия ФАО/ВОЗ по оценке микробиологического риска (Joint FAO/WHO Expert Meeting on Microbiological Risk Assessment, JEMRA), разрабатывающая рекомендации по оценке риска для отдельных патогенов и микробиологических опасностей в продуктах питания и воде. Кроме того, в 1963 году для обеспечения выполнения совместной Программы норм питания ФАО/ВОЗ создана дочерняя организация ФАО и ВОЗ по разработке продовольственных стандартов или Codex Alimentarius Commission.

Для укрепления собственной деятельности в 1978 году ВОЗ создала Программу безопасности продуктов питания, действующую на национальном, региональном и международном уровнях. Признание в 2000 году Всемирной ассамблеей здравоохранения безопасности продуктов питания важным вопросом охраны здоровья также увеличило значимость вопросов, касающихся безопасности продуктов питания не только внутри Организации, но и на национальном уровне (WHO 2000b). Эта деятельность также поддержана внедрением в 2002 году Исполнительным комитетом ВОЗ Глобальной стратегии ВОЗ по безопасности продуктов питания.

В рамках этой стратегии ВОЗ предлагает «сформулировать региональные стратегии по безопасности продуктов питания на основании глобальной стратегии ВОЗ и специфических региональных потребностях, таких как техническая поддержка, образование и профессиональная подготовка».

Значительная техническая поддержка предоставляется развивающимся странам для создания и/или развития систем контроля безопасности продуктов питания, однако эта деятельность не была эффективно скоординирована и, следовательно, не могла адекватно удовлетворить потребности здравоохранения стран-реципиентов.

Соглашение ВОЗ по применению санитарных и фитосанитарных мер (SPS Agreement) (WTO 1995, Article 9) призывает к оказанию помощи развивающимся государствам-участникам для обеспечения их возможностями повышения уровня контроля над безопасностью продуктов питания и защиты здоровья животных и растений. Соглашение поощряет участников заключать двусторонние договоры для получения технического содействия или помощи в профессиональной подготовке от международных организаций. Подобное содействие может быть оказано в области технологии обработки, исследований или разработки

инфраструктуры, а также может принимать форму технических консультаций, экспертиз, финансовой помощи или обеспечения необходимым оборудованием.

Как упоминалось ранее, внутренняя деятельность ВОЗ осуществляется на международном, региональном и национальном уровнях. Региональные и национальные представительства оказывают поддержку в разработке и укреплении программ по обеспечению безопасности продуктов питания, в то время как штаб-квартира ВОЗ разрабатывает методические рекомендации и нормативы для такой работы, в том числе схемы проведения анализа риска и своды международных стандартов (Mahoney, 2001). Разделение деятельности условно, так как штаб-квартира также принимает участие в деятельности, проводимой на национальном и региональном уровнях, с техническими ноу-хау и руководством по созданию потенциала. К такой деятельности относятся (FAO/WHO 2003b):

- разработка региональных и национальных стратегий и политики обеспечения безопасности продуктов питания;
- подготовка продовольственных законодательств, нормативных документов, стандартов и санитарно-гигиенических правил;
- проведение программ инспектирования продуктов питания;
- продвижение методов и технологий, предназначенных для предотвращения заболеваний, распространяющихся с продуктами питания, в том числе системы анализа безопасности и критической контрольной точки (hazard analysis and critical control point (НАССР) system);
- разработка или улучшение возможностей анализа пищи;
- разработка методов оценки безопасности продуктов, получаемых с помощью новых технологий;
- создание здоровых рынков и повышение безопасности продаваемой на улице пищи; а также
- содействие внедрению системы контроля заболеваний, передающихся через продукты питания.

Основная часть деятельности ВОЗ, направленной на создание потенциала безопасности продуктов питания, разрабатывается в сотрудничестве с ФАО. Однако ФАО также администрирует отдельную масштабную программу технического сотрудничества с целью создания потенциала в этой и других, связанных с сельским хозяйством областях, во многих развивающихся странах.

Большинство развивающихся стран имеют национальные системы контроля качества пищевых продуктов, однако в основе их работы часто лежат не современные научные понятия. Более того, их невозможно адаптировать к работе с результатами последних достижений продовольственной науки и технологии (Gupta, 2002). Эффективная система контроля качества пищевых продуктов должна обеспечивать: нормативные документы; ресурсы для проведения анализа риска, ассоциированного с продуктами питания; постоянный мониторинг и оценку риска. Программа создания потенциала по оценке риска, ассоциированного с продуктами современной биотехнологии (см. раздел 3.2.), подразумевает:

- использование концепции сравнительной оценки безопасности (см. раздел 3);
- идентификацию и определение параметров опасности;
- оценку потребления пищи, в том числе его отдаленные эффекты;
- использование интегрированной токсикологической оценки;
- использование интегрированной пищевой оценки;
- определение параметров риска;
- применение стратегий управления риском, таких как маркировка и мониторинг.

4.3.4 Другие соображения

Помимо человеческих ресурсов и средств труда, необходимых для проведения исследований в сфере биобезопасности, компетентным органам необходима информация о тенденциях развития биотехнологии и биобезопасности, что позволит им быть в курсе последних новшеств. Предоставляемые некоторыми организациями системы обмена информацией удовлетворяют эту потребность, облегчая международное взаимодействие. Однако они могут использоваться только некоторыми развивающимися странами, имеющими специалистов с соответствующей квалификацией. Более того, работа с этими информационными системами затруднена, так как некоторые из них обладают сложной системой поиска, а другие – недостаточное количество данных (Louwaars et al., 2002). С учетом ограниченных возможностей развивающихся стран Межправительственный комитет, созданный согласно Каргенскому протоколу биобезопасности, ввел координационный механизм для максимизации эффектов совместной деятельности, взаимодополняемости и сотрудничества между многочисленными международными инициативами.

Оценка безопасности продуктов питания не является научным вопросом. При ее проведении необходимо учитывать социальные, этические и религиозные особенности местной популяции (см. раздел 6).

4.4 Унификация

На международном уровне согласованы протоколы, предусматривающие обязательную унификацию регулятивных систем. Тогда как входящие в Кодекс «Принципы анализа риска, ассоциированного с продуктами питания, получаемыми с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003b), доступны для проведения оценки безопасности ГМ продуктов питания, они не обладают обязывающим действием для национальных законодательств, но, в то же время, формируют условия унификации в соответствии с Соглашением ВОЗ по применению санитарных и фитосанитарных мер (WTO 1995, Article 3.4). С другой стороны, в рамках Картагенского протокола сформулированы юридически обязательные правила оценки экологического риска (CBD 2000). Кроме того, Организация экономического сотрудничества и развития (OECD) имеет опыт продвижения международной унификации регулирования биотехнологии посредством обеспечения эффективности оценки безопасности для окружающей среды и здоровья человека, проводимой силами входящих в ее структуру рабочей группы по унификации в биотехнологии и специальной группы по безопасности новых продуктов питания и кормов (OECD 1995, 1996).

Поэтому развивающиеся страны имеют в распоряжении своды согласованных принципов управления (регулятивных и регламентирующих оценку риска, ассоциированного с продуктами питания). Они также обладают преимуществом возможности использования опыта своих предшественников путем изучения возможных видов деятельности с целью отбора и адаптации наиболее подходящих для каждой конкретной ситуации.

Несмотря на то, что научные принципы оценки безопасности продуктов питания уже согласованы, на сегодняшний день специалисты не пришли к консенсусу по поводу объема данных, необходимых для удовлетворения этих принципов, или, другими словами, о роли данных в принятии решений.

Унификация компонентов процесса научной экспертизы обладает потенциальным преимуществом в случаях, когда недостаток ресурсов может сказаться на эффективности, а задействованные страны региона пришли к соглашению по поводу регулятивных задач. Достоинствами регионального/субрегионального сотрудничества являются облегчение регулирования, содействие распределению ресурсов, синхронизация оценки безопасности продуктов питания, производимых с помощью современной биотехнологии и ускорение обмена информацией (McLean et al., 2002). Наффилдский совет по биоэтике (2003) рекомендует внедрение стандартов и совместное пользование методологий и результатов оценки риска, в особенности развивающимися странами со сходными экологическими условиями.

Более того, интеграция некоторых видов деятельности может снизить общие требования к новым финансовым ресурсам. Унификации можно достичь на нескольких уровнях, например, некоторые элементы системы можно внедрять на региональном уровне. Страны Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (Association of South-East Asian Nations, ASEAN) объединились с целью сотрудничества на различных уровнях, в том числе:

- (1) унификации законодательств, касающихся продуктов, производимых с помощью современной биотехнологии, и прав на интеллектуальную собственность;
- (2) проведения научно-исследовательских работ в области биотехнологии и
- (3) защиты окружающей среды.

ASEAN также рассматривает региональный подход к обеспечению биобезопасности, однако на настоящий момент направление предполагаемой деятельности не определено, то есть неясно, будут ли рассматриваться региональная оценка и принятие решений на национальном уровне. Страны региона, достигшие некоторого прогресса, уже разработали систему регулирования маркировки, однако они признают, что в ближайшем будущем ее внедрение может быть затруднено из-за дефицита человеческих ресурсов.

После произошедшего в 2002 году в Южной Африке гуманитарного кризиса, когда несколько стран, страдающих от сильной засухи и дефицита продовольствия, сомневались в целесообразности использования и безопасности гуманитарной помощи ГМ продовольствием, Совет министров Союза развития Южной Африки (Southern African Development Community, SADC) организовал Консультативный комитет по биобезопасности и биотехнологии (SADC 2003), целью работы которого является разработка общих взглядов на биотехнологию и унификация законодательства по биобезопасности в регионе. Конечной задачей является облегчение перемещения продуктов питания, которые могут содержать ГМ материал, в пределах региона в будущем.

Хотя унификация может поглотить часть средств, выделяемых на разработку и внедрение регулятивных систем, обеспечиваемая международными соглашениями гибкость предоставляет возможность отклонения от основных принципов. Однако ни один режим не указывает направление разработки нормативных документов. Поэтому достижение унификации в этом контексте может стать предметом спора в процессе переработки странами критериев подхода, основанного на принципе «осторожности», и социэкономике. Тем не менее, особое внимание необходимо уделять поддержанию и созданию новых стратегических партнерств. Страны должны выбирать эффективные подходы к совместной работе и анализировать преимущества и стоимость унификации.

4.5 Выводы

До настоящего времени для многих инициатив по созданию потенциала была характерна направленность на решение определенной потребности – обеспечения компетентности и материального обеспечения, необходимых для выполнения международного договора. Однако некоторые инициативы независимы и не имеют отношения к международному договору.

Необходимость создания обширной статистической базы для принятия решений с учетом адаптации современной биотехнологии указывает на то, что развивающиеся страны должны иметь четкое представление обо всех вопросах. Для формирования такой компетентности подготовка человеческих ресурсов не должна ограничиваться подготовкой по биобезопасности, работе с правами на интеллектуальную собственность и вопросам торговли. Соответствующие межправительственные организации (Конвенция по сохранению биологического разнообразия, ФАО, Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП), ВОЗ и ВТО) должны учитывать необходимость координирования своей деятельности по созданию потенциала с целью обеспечения целостного подхода по передаче знаний и поддержания работы по созданию потенциала на национальном уровне.

Многие развивающиеся страны не могут позволить себе ресурсы, необходимые для внедрения современной биотехнологии. В связи с этим необходимо принимать меры для предотвращения затруднений в обеспечении эффективного регулирования в связи с проблемами развития, а также для обеспечения гарантированного получения ими выгоды от вступления в международный регуляторный аппарат.

Одним из методов защиты интересов развивающихся стран является подготовка глобального реестра экспертов, который, в идеале, должен быть регионально сбалансирован. Однако опыт в биобезопасности в значительной степени приобретает по мере работы. Следовательно, ученые, принимавшие участие в международных дебатах и даже проходившие специальную подготовку, могут не иметь представления о вопросах, которые необходимо задавать при проведении оценки безопасности. Это обусловлено тем, что подготовка может иметь теоретический характер и не обеспечивать получение опыта, связанного с реальными ситуациями.

Наряду с вышеперечисленными направлениями деятельности, существует потенциальная нормативная роль ВОЗ, заключающаяся в координации научной оценки безопасности продуктов глобального значения.

5. ГМ ПРОДУКТЫ ПИТАНИЯ И ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

5.1 Что такое продовольственная безопасность?

Официальное определение продовольственной безопасности, принятое в 1996 году Всемирным продовольственным саммитом (FAO 1996), гласит: «Продовольственная безопасность заключается в том, что все люди в любое время имеют физический и экономический доступ к достаточному количеству безопасных и питательных продуктов питания, способных удовлетворить их диетические потребности и гастрономические предпочтения, необходимые для поддержания активного и здорового образа жизни».

Это определение согласовано в рамках системы устойчивого развития и сформулировано на основе раздела 14.6 Программы 21 (UNDESA 1992), принятой в 1992 году на Конференции ООН по экологии и развитию (United Nations Conference on Environment and Development, UNCED), который гласит: «Основным вопросом продовольственной безопасности... является обеспечение значительного устойчивого увеличения объемов сельскохозяйственной продукции и выраженное улучшение возможности людей получать адекватную пищу и приемлемые в культурном отношении пищевые ресурсы».

При этом предполагается допущение, что многие страны имеют средства повышения количества доступной пищи, однако не реализуют их в силу различных ограничений. Для идентификации и устранения этих ограничений необходимо определить устойчивые методы улучшения и снижения выраженности междугодичной изменчивости в производстве продуктов питания и организовать новые возможности расширения доступа к продуктам питания.

К причинам продовольственной небезопасности относят сложное взаимодействие экономических, социальных, политических и технических аспектов. Анализ этого взаимодействия должен помочь выбрать потенциальное решение и оптимальный подход для каждой популяционной группы (FAO 1996). Для одних государств проблемой является производство достаточного количества продуктов питания, для других – недостаток финансовых средств для покупки более широкого спектра продовольственных товаров.

Продовольственная небезопасность и нищета очень взаимосвязаны. Шведская организация по международному сотрудничеству (Swedish International Cooperation Agency, SIDA) определяет нищету как трехсторонний дефицит: нехватку защищенности, способности и возможности. Нищета является основной причиной продовольственной необеспеченности, а голод, в свою очередь, – важной причиной нищеты. Голод обусловлен не только недостаточным количеством пищи, он тесно взаимосвязан с неполноценностью питания. Продовольственная необеспеченность и неполноценное питание нарушают способность людей приобретать новые навыки и снижают производительность их работы. Отставание производительности ферм во многом обусловлено нищетой сельскохозяйственных регионов и голодом (FAO 1999b). Тем не менее, продовольственная необеспеченность является реальностью для уязвимых членов всех сообществ во всех странах, как развивающихся, так и развитых.

В развитых странах проблема продовольственной необеспеченности часто отражает потребительские возможности и доступность продуктов питания посредством обычных каналов. Продовольственная обеспеченность для бедных сельских жителей развивающихся стран обусловлена возможностями производства или хранения достаточного количества пищи для семьи и домашнего хозяйства, а также возможностью поддержания такого уровня производительности в последующие годы. Голод и неполноценное питание повышают восприимчивость к заболеваниям и снижают дееспособность населения. В тех случаях, когда голод взаимосвязан с доходом домашнего хозяйства, основными механизмами повышения продовольственной обеспеченности являются обеспечение доступа к продуктам питания или повышение покупательской способности семьи. Обучение бедных слоев общества навыкам улучшения условий жизни с помощью экологически и экономически устойчивых методов предоставляет уникальную возможность уменьшить нищету на уровне натурального хозяйства или, в более крупном масштабе, посредством влияния на экономическое развитие страны.

Примечание: в данной работе термин «продовольственная безопасность» расшифровывается определением, представленным в разделе 5.1, и не должен истолковываться как более узкое понятие, касающееся защиты продовольственных ресурсов от преднамеренного использования химических, биологических и радиоактивных агентов.

5.2 Проблемы продовольственной безопасности

В развивающихся странах 800 миллионов людей, несмотря на 50%-е снижение мировых цен на продукты питания в течение последних 20 лет, не получают достаточного количества питательных веществ. Значительная часть этих людей живет менее чем на 1 доллар США в день (Pinstrup-Andersen, 2000). В то же время глобальное производство продуктов питания растет, предоставляя всем потребителям широкий выбор продовольственных товаров.

Несмотря на то, что снижение цен на продовольствие в развитых странах облегчило жизнь малообеспеченным гражданам, ранее тратившим большую часть дохода на продукты питания, эта тенденция практически не сказалась на состоянии основной части населения развивающегося мира, из которых в наименее благоприятных условиях находятся располагающиеся к югу от пустыни Сахара африканские страны (FAO 2003). В силу значительного снижения цен в соответствующем продовольственном секторе, зерновые культуры стали составлять основу рациона малообеспеченных слоев населения (WHO 2000c). В то время как повышение объемов собираемого урожая зерновых культур (риса, пшеницы и кукурузы) означает увеличение калорийности рациона, несбалансированное употребление микроэлементов до сих пор остается серьезной проблемой (FAO 2003).

Согласно результатам регионального анализа, территории к югу от Сахары составляют единственный регион, в котором как абсолютное, так и относительное количество детей, не получающих достаточного сбалансированного питания значительно возросло в течение последних трех десятилетий (FAO 2003). В то же время в Южной Азии уровень недостаточности питания также держится на высоком уровне.

По оценкам, к 2025 году численность населения мира достигнет 8 миллиардов, причем в основном за счет роста населения развивающихся стран (FAO 2002a). Питание и обеспечение жильем дополнительных 2 миллиардов людей привет к значительной интенсификации использования земли, воды, энергии и других природных ресурсов.

Согласно прогнозам, к 2020 году в мире ожидается повышение количества доступных продуктов питания в среднем на 7% на душу населения, то есть достигнет 2 900 калорий в день на человека (World Bank 2003). Однако прогнозы относительно обеспечения продовольствием населения стран к югу от Сахары не настолько оптимистичны и составляют примерно 2 300 калорий в день на человека, что лишь незначительно превышает рекомендуемый минимум калорий, необходимый для активной и продуктивной жизни.

Касательно объема сельскохозяйственного производства, по предварительной оценке 2001 года, рост этого показателя не превышает 0,6% в год (Pinstrup-Andersen et al., 1999). Ежегодные показатели также демонстрируют тенденцию к снижению производительности, в особенности в развивающихся странах. Рост производства в Азии систематически снижается

в течение последних пяти лет, а показатели расположенных к югу от Сахары стран ниже среднестатистических.

Продуктивность сельского хозяйства важна для обеспечения продовольственной безопасности, поскольку оказывает влияние на запасы продовольствия, цены, а также доходы и покупательную способность фермеров (FAO 2002b). Повышение продовольственной безопасности на национальном уровне требует улучшения доступности продовольственных товаров посредством роста продуктивности сельского хозяйства, либо путем увеличения импорта. Как дополнение к внутреннему производству и для поддержания адекватных продовольственных запасов, неспособные обеспечить продовольственную безопасность страны часто рассчитывают на импорт и помощь продовольствием. Доходы от экспорта у них часто малы и не обеспечивают поступления иностранной валюты, достаточного для финансирования импорта. Таким образом, импорт продуктов питания невозможно поддерживать в течение длительного времени.

Исторически рост производства продуктов питания в развивающихся странах происходит скорее за счет увеличения площади обрабатываемых земель, чем за счет перехода на усовершенствованные методы ведения сельского хозяйства или применения новых технологий (FAO 2002b). По своей сущности сельское хозяйство представляет собой угрозу для природных экосистем, что углубляет чрезмерное возделывание и выпас скота, вырубка леса и плохо спланированные мелиоративные работы. Повышение потребностей стран Азии, Европы и Северной Америки в продовольствии необходимо удовлетворять путем увеличения урожаев, так как большинство пригодных территорий в этих регионах уже задействовано в сельском хозяйстве. Потенциалом к расширению возделываемых территорий обладают исключительно страны Латинской Америки и Африки (в регионе к югу от Сахары), однако большая часть свободных на настоящий день земель малопригодна для сельскохозяйственной экспансии. Все это указывает на то, что увеличение объема производства продуктов питания, необходимое для обеспечения пищей растущего населения, можно обеспечить исключительно повышением количества сельскохозяйственной продукции, заготавливаемой с гектара обрабатываемой почвы (Shapouri, 2000; USDA 2000).

Осознание степени ухудшения качества окружающей среды, вызванного преимущественно деятельностью человека, подтолкнуло к заключению в 1992 году в рамках Конференции ООН по экологии и развитию (UNCED) многосторонних соглашений, направленных на принятие мер по поводу неблагоприятных с точки зрения продовольственной безопасности ситуаций в глобальном масштабе. Одним из таких соглашений является Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе с опустыниванием (см. UNCCD 2005). Это соглашение поощряет внедрение технологий, направленных на восстановление опустыненных земель для экологически рационального использования земельных ресурсов и обеспечения продовольственной безопасности.

Тот факт, что наиболее богатые страны, как правило, производят больше продуктов питания, породил мнение, согласно которому перераспределение этих излишков может решить вопрос голодания растущих популяций развивающихся стран. Однако перераспределение возможно только при условии политических изменений, реализация которых в глобальном масштабе практически нереальна (Conway and Toenniessen, 1999). Поэтому значительную долю продовольственных потребностей развивающихся стран должны обеспечивать сельскохозяйственные системы этих стран. Обеспечение достаточного и стабильного запаса

продовольствия невозможно без тщательного пересмотра и оптимизации производственных процессов и соответствующей инфраструктуры.

Поиск решений проблемы снижения урожайности требует проведения работы по улучшению состояния ресурсов, на которых держится сельское хозяйство, а именно: почвы, воды и биоразнообразия. Преобразование сельскохозяйственных систем, используемых сельскими фермерами, посредством внедрения технологий, интегрирующих агро-экологические процессы в производство продуктов питания, с одновременной минимизацией отрицательного влияния на окружающую среду является ключевым подходом к созданию экологически рационального сельского хозяйства (Foster and Leathers, 1999; Kwa, 2001). Кроме того, повышение урожайности должно достигаться за счет использования доступных на местах малозатратных технологий и минимальных вложений без нанесения урона окружающей среде (Feenstra et al., 1991).

5.3 Обеспечение продовольственной безопасности

В контексте определения центральными компонентами обеспечения продовольственной безопасности выступают три отдельных вопроса: наличие, доступность и адекватность (Busch and Lacy, 1984; Pretty, 2001; Agriculture and Agri-food Canada 2005). При рассмотрении каждого компонента в отдельности возникают вопросы, которые, для улучшения продовольственной безопасности, необходимо решать на национальном, региональном и международном уровнях. Поднимаемые здесь вопросы демонстрируют сложность проблемы и никоим образом не обеспечивают ее всестороннего понимания:

– Наличие: обеспечивают ли внутреннее производство и импорт количество продовольственных товаров, достаточное для удовлетворения потребностей первой необходимости? Является ли производство экологически рациональным и способно ли оно обеспечить долгосрочные потребности? Позволяет ли эффективность системы распределения обеспечить нужды малообеспеченных слоев общества и сельского населения?

– Доступность: обладают ли незащищенные члены общества покупательной способностью, достаточной для обеспечения продовольственной безопасности? Могут ли они позволить себе минимальный базовый рацион, составляющий 2 100 калорий в день и считающийся необходимым для поддержания активной продуктивной жизни?

– Адекватность: обеспечивает ли продовольственный запас различные пищевые потребности, то есть постоянную сбалансированную диету, включающую все необходимые продукты питания? Должным ли образом продукты питания обрабатываются, хранятся и проходят кулинарную обработку?

Результатом технологического прогресса в областях коммуникации, информации, транспорта и современной биотехнологии стала наблюдаемая в последнее время стремительная трансформация пищевой промышленности в мировом масштабе. Общеизвестным является тот факт, что, по большей части, технологии развиваются в ответ на запросы рынка, а не для удовлетворения нужд малообеспеченных слоев населения. Так как сельское хозяйство является основной экономической деятельностью сельских жителей, оптимизация производства в этой области создаст рабочие места и увеличит доходы, что повысит благосостояние и благополучие общества. Увеличение производительности сельского хозяйства развивающихся стран необходимо для ликвидации нищеты и повышения продовольственной безопасности.

Инвестирование с целью повышения продуктивности сельского хозяйства можно проводить посредством внедрения новых усовершенствованных технологий, таких как использование семян улучшенного качества, оптимизированных систем севооборота и т.п. (USAID 1992). Однако существует мнение, согласно которому внедрение более ранних сельскохозяйственных методик привело к возникновению более устойчивых разновидностей вредителей, патогенов и сорных растений, ухудшению качества почвы и утрате биоразнообразия (UNDP 2003). В частности «Зеленая революция» повлияла на выращивание пшеницы и риса, в то время как таким ведущим культурам как сорго, маниока и просо практически не было уделено внимания. Кроме того, семена высокоурожайных сортов и необходимые для их выращивания удобрения стоили немалых денег и были доступны далеко не всем желающим.

Повторно подтверждающие поддержку принципов, принятых в рамках Конференции ООН по экологии и развитию, Цели развития тысячелетия ООН (World Bank 2000b) определили план действий по защите окружающей среды.

Эти требующие срочного выполнения цели охватывают новую этику развития, требующую устойчивости в системе, прогресс которой оценивается исходя из действий, предпринимаемых с целью согласования экономических и экологических факторов производства продуктов питания на благо нынешнего и будущих поколений. Распространение этого понимания на сельское хозяйство или рациональное сельское хозяйство определено как (World Bank 2000b):

- допустимое с экологической точки зрения, сохраняющее ресурсы и обеспечивающее производственный потенциал;
- прибыльное для фермеров и не утрачивающее рентабельность с течением времени;
- обеспечивающее достаточное количество качественных продуктов питания для всех людей;
- социально приемлемое; и
- социально справедливое как по отношению к разным странам, так и внутри каждой страны в отдельности.

Пищевая система считается безопасной в том случае, если экологические ресурсы, от которых зависит производство продуктов питания, можно использовать непрерывно, с минимальным ущербом для нынешнего и будущих поколений. Другими словами, продовольственная безопасность и рациональное сельское хозяйство взаимосвязаны, при этом оба понятия являются центральными аспектами концепции устойчивого развития (Bonny, 1994).

Согласно результатам Программы ФАО по борьбе с голодом (Baraclough, 2000), увеличение объемов инвестирования в сельскохозяйственное развитие может уменьшить голод. По оценкам, для уменьшения к 2015 году количества голодающих на 50% необходимо выделить 24 миллиарда долларов США на сельскохозяйственные исследования, срочную продовольственную помощь и улучшение инфраструктуры сельскохозяйственных регионов. Для сравнения, при сохранении современных темпов прогресса, к заданному сроку количество голодающих уменьшится лишь на 24%.

Для обеспечения продовольственной безопасности люди должны иметь доступ к ресурсам, необходимым для приобретения или производства продуктов питания. Для того, чтобы разорвать замкнутый круг нищеты сельского населения, чья жизнь зависит от сельского

хозяйства, необходимо инвестирование в различные технологии, способные устранить лимитирующие факторы, характерные для различных регионов мира (WHO 2002b).

Испытываемые фермерами производственные проблемы варьируют в зависимости от страны и сообщества, поэтому технологические решения должны соответствовать определенным обстоятельствам, так как ни одно из решений не является универсальным. Возможности ряда таких технологий уже продемонстрированы в различных регионах мира (Kwa, 2001; FAO 2002d). Например, программы агро-экологического улучшения, в том числе:

- более эффективную заготовку урожая и запасание воды, даже в увлажняемых дождями регионах;
- снижение эрозии почвы путем перехода на нулевую обработку почвы в комбинации с использованием зеленых удобрений и гербицидов, как это практикуется в Аргентине и Бразилии; а также
- борьбу с сорняками и вредителями без применения пестицидов и гербицидов, что удачно прошло тестирование и практикуется в Бангладеш и Кении.

В настоящее время большинство специалистов считают подобные программы основой рационального сельского хозяйства. Принимавшие участие в таких проектах сообщества смогли трансформировать сельскохозяйственное производство с помощью стратегий управления ресурсами, направленных на улучшение состояния почв за счет культивирования бобовых культур и перехода на агролесоводство, нулевую обработку почвы и зеленые удобрения. Эти и другие проекты (Sanchez, 2002) продемонстрировали, что рациональность любого метода ведения сельского хозяйства и условия, при которых производительность можно поддерживать на приемлемом уровне, невозможно прогнозировать с абсолютной уверенностью. Одни регионы способны внедрять технологии повышения урожайности с большим успехом, чем другие, однако уровни эффективности при этом могут значительно отличаться (Dommenlen, 2000). Внедрение новых производственных систем происходило успешно в тех случаях, когда в программах участвовало все население, а не изолированные группы фермеров (World Information Transfer 1996).

Повышение питательной ценности основных культур, употребляемых малообеспеченными слоями населения, может снизить заболеваемость во многих развивающихся странах. Ученые базирующегося в Индии Международного научно-исследовательского института по проблемам выращивания урожая в полусухих тропических районах (International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics, ICRISAT) создали разновидность жемчужного проса (*Pennisetum glaucum*), обогащенного бета-каротином (Prasad and Reddy, 1999). Этот признак с помощью методов традиционной селекции позаимствован у двух линий проса, произрастающих в Буркина-Фасо. Генетическое модифицирование японского риса геном ферритина не имело выдающихся результатов, в то время как традиционное скрещивание, проведенное в Международном научно-исследовательском институте риса, привело к повышению содержания железа в зерне на 80% (Jayaraman, 2002).

Исследовательская работа и технология сами по себе не могут обеспечить развитие сельского хозяйства (Gregorio, 2002). Неполноценная инфраструктура и плохо функционирующие рынки усугубляют проблему продовольственной небезопасности. Затраты на торговлю сельскохозяйственной продукцией могут быть чрезмерно высоки для мелких фермеров, так как их изолированность препятствует формированию взаимосвязей между сельскохозяйственной и не-сельскохозяйственной деятельностью соседних деревень, а также между сельскими и городскими регионами. Строительство дорог в сельскохозяйственных

районах является решающим фактором, определяющим рост производства, торговлю и обмен сельскохозяйственными и другими товарами в сельской местности, даже в регионах, способных самостоятельно обеспечивать производство необходимого количества продуктов питания (IFAD 2001). Например, государственные инвестиции в оросительные системы, хранилища, транспортные средства и дороги, соединяющие деревни с крупными рынками, в сельскохозяйственных регионах Китая и Индии оказали впечатляющий эффект на уровень занятости и производительность сельского хозяйства, что в конечном счете обеспечило возможность постепенного устранения нищеты в нуждающихся регионах (USAID 1992). Согласно Программе развития Организации Объединенных Наций (United Nations Development Programme, UNDP), для поддержания темпов роста необходимо обеспечить, по крайней мере, минимально необходимый уровень развития системы дорог, мощностей, портов и средств связи.

5.4 Потенциальная роль современной биотехнологии

Конвенция по биологическому разнообразию предписывает применение соответствующих технологий в качестве средств достижения целей сохранения и рационального использования с учетом достижений биотехнологии.

С технической точки зрения считается, что современная биотехнология может обеспечить производство ряда продуктов, способных помочь в решении проблемы продовольственной безопасности развивающихся стран. Она предоставляет возможность создания сельскохозяйственной системы, зависящей в большей степени от биологических процессов, чем от применения химических средств (Rosegrant and Cline, 2003). К потенциальным направлениям использования современной биотехнологии в сельском хозяйстве относятся: повышение урожайности с одновременным снижением объемов применяемых удобрений, гербицидов и инсектицидов; создание культур, устойчивых к засухе или повышенной засоленности почвы; увеличение сроков хранения продукции; снижение послеуборочных потерь; улучшение питательных свойств продуктов и вакцинация (Bonny, 1999). Доступность таких продуктов питания может не только сыграть важную роль в борьбе с голодом, но и обладает определенным потенциалом для решения ряда проблем охраны здоровья, существующих в развивающихся странах.

Ожидаемое в развивающихся странах повышение урожайности может способствовать преодолению нищеты: непосредственно, путем повышения доходности работы мелких фермерских хозяйств, внедряющих предлагаемые технологии; и косвенно, за счет экономии средств, что демонстрирует резкое падение цен на гербициды и инсектициды. В целом косвенная выгода, как тенденция, распространяется как на внедряющих новые технологии, так и на предпочитающих работать «по старинке» фермеров, а также как на сельских, так и на городских бедняков.

Более того, некоторые развивающиеся страны определили приоритетные направления работы, такие как создание культур, толерантных к щелочноземельным металлам, засухе и засоленности почв, устойчивых к заболеваниям, обладающих повышенной урожайностью и питательной ценностью. Внедрение технологий, направленных на увеличение срока хранения продукции, может иметь большую ценность для снижения послеуборочных потерь важных для определенных регионов культур. Первоочередными кандидатами на усовершенствование являются так называемые «культуры-орфаны» (от англ. orphan – сирота, термином обозначают культуры, изучение которых проводится недостаточно активно или не получает

достаточного финансирования, несмотря на их важность для продовольственной безопасности развивающихся стран), такие как маниока, батат, просо, сорго и ямс. У многонациональных корпораций нет стимулов для вкладывания средств в усовершенствование этих культур, вместо этого они инвестируют в пользующиеся спросом и приносящие большую прибыль сельскохозяйственные растения. Эта стратегия направлена на более обеспеченных фермеров стран зоны умеренного климата, имеющих финансовые средства и традиционно поддерживающих использование нового семенного материала. Однако для многонациональных корпораций имеет смысл и работа с культурами, выращиваемыми преимущественно в развивающихся странах, так как это требует относительно небольших инвестиций при обширных потенциальных рынках сбыта (Conway, 1999).

В то время как ряд исследовательских институтов развивающихся стран, принадлежащих к государственному сектору, работают над внедрением современной биотехнологии, небольшая их часть поддерживается правительственной политикой и, соответственно, придерживается определенной повестки дня (Skerritt, 2000). Однако некоторые правительства до сих пор придерживаются мнения, что ассоциированные с современной биотехнологией риски (экологические и/или экономические и связанные с безопасностью) перевешивают связанные с ее внедрением преимущества.

На сегодняшний день многие обещаемые современной биотехнологией перспективы, потенциально способные оказать влияние на продовольственную безопасность, не реализованы большинством развивающихся стран (Luijben and Cohen, 2000). Фактически уровень внедрения современной биотехнологии до настоящего времени был достаточно низок в силу ряда факторов, лежащих в основе вопросов продовольственной безопасности. Отчасти это обосновано тем, что первое поколение ГМ культур, доступных для коммерческого культивирования, модифицированы единичными генами, улучшающими агрономические свойства растений за счет признаков, обеспечивающих защиту от вредителей или сорняков, а не сложные характеристики, способствующие росту культур в сложных условиях. Во-вторых, разработкой технологий занимаются компании промышленно развитых стран, получающие незначительное или вообще не получающие непосредственного инвестирования, и практически не получающие дохода от развивающихся стран. В третьих, многие развивающиеся страны не имеют систем биобезопасности, необходимых для регулирования работы с продуктами современной биотехнологии. Например, кенийским властям потребовалось более двух лет для выдачи разрешения на проведение полевых испытаний устойчивой к вирусам разновидности батата из-за отсутствия научного потенциала для оценки качества продукта (Juma, 2001). Необходимо отметить, что подобные отсрочки в процессах выдачи разрешений неоднократно наблюдались в развивающихся странах, в особенности при введении системы национальной регулятивной экспертизы.

Однако эта тенденция быстро изменяется по мере внедрения, либо разработки развивающимися странами соответствующих биотехнологий или регулятивных инфраструктур. Согласно отчету Международной службы национальных сельскохозяйственных исследований, более 40 культур являются объектами исследовательских программ, проводимых государственными секторами 15 развивающихся стран. К развиваемым направлениям относится создание устойчивых к заболеваниям риса, картофеля, кукурузы, сои, томатов, бананов, папайи, сахарного тростника, люцерны и банана овощного (Paarlberg, 2001a). В таблице 2 перечислены локальные культуры, находящиеся в списке приоритетов исследовательских институтов развивающихся стран. Например,

Бразильская корпорация сельскохозяйственных исследований преимущественно занимается созданием генетически модифицированных сортов фасоли, папайи и картофеля, устойчивых к заболеваниям. Объектом научной программы университета Кейптауна (Южная Африка) является создание культур, устойчивых к вирусам и обезвоживанию. Недавно был достигнут успех в работе с кукурузой, устойчивой к вирусу полосатой мозаики кукурузы. Национальный центр генетической инженерии и биотехнологии Таиланда поддерживает исследования устойчивости к заболеваниям таких культур как рис, перец и спаржевые бобы.

Таблица 2. Региональное распределение применения биотехнологии для разработки пищевых культур государственными учреждениями развивающихся стран. (Цифры отражают количество исследований, предпринимаемых каждым из регионов по поводу каждой из культур)

Культуры	Африка	Азия	Латинская Америка
Люцерна	–	–	3
Банан и овощной банан	2	3	3
Ячмень	1	1	1
Фасоль	2	3	5
Капуста	–	4	–
Маниока	1	2	2
Кукуруза	7	8	5
Орехи	1	3	–
Папайя	–	13	4
Перец	–	7	–
Картофель/батат	5	6	8
Рис	1	35	2
Кабачок/тыква	1	–	2
Сахарный тростник	2	2	4
Томаты	3	3	–
Пшеница	1	3	2
Другие фрукты	3	4	6
Другие овощи	1	4	2

Источник: Skerritt (2000).

Несмотря на то, что целью создания современных коммерческих ГМ культур не было решение специфических проблем развивающихся стран, результаты внедрения таких культур продемонстрировали обоснованность их выращивания в некоторых странах. В качестве примеров можно привести культивирование устойчивой к гербицидам сои в Аргентине и *Bt*-хлопка в качестве товарной культуры для малоимущих фермеров Китая и Южной Африки (Paarlberg, 2001a).

Существует недостаточно информации касательно экономических затрат на научно-исследовательские работы по созданию продуктов современной биотехнологии, а также о влиянии внедрения их результатов на стоимость производства. Поэтому необходим тщательный анализ кратко- и долгосрочных экономических и социальных затрат, а также, при необходимости, общего полезного результата (Taylor and Fauquet, 2000).

Qaim and Zilberman (2003) утверждают, что аргентинские фермеры, перешедшие на культивирование устойчивой к гербицидам сои, за счет уменьшения объемов распыляемых гербицидов снизили себестоимость продукции в расчете на гектар и таким образом повысили совокупную производительность на 10%.

В среднем культивирующие *Bt*-хлопок китайские фермеры снизили расход пестицидных спреев против азиатского коробочного червя на 70%, при этом производство 1 кг *Bt*-хлопка по сравнению с традиционными сортами, подешевело на 28% (Huang et al., 2002b). Это оказало выраженное влияние на сельскохозяйственное, экологическое и экономическое положение, а также состояние здоровья 5 миллионов малоимущих фермеров восьми провинций Китая. Аналогично, полевые испытания ГМ риса, содержащего гены резистентности к личинкам насекомых-вредителей, проводимые на уровне отдельных ферм, продемонстрировали снижение использования пестицидов на 80% и повышение урожайности на 6-9% (Coghlan, 2005). Кроме того, выращивающие ГМ культуры фермеры меньше подвержены вызываемым пестицидами заболеваниям, чем фермеры, отдающие предпочтение традиционным сортам (Coghlan, 2005).

Согласно результатам двухлетней работы по изучению экономических эффектов внедрения *Bt*-хлопка фермерами равнины Махатини провинции Ква-Зулу Южной Африки, фермеры отмечают не только увеличение урожая, но и то, что экономия за счет уменьшения использования пестицидов с избытком компенсирует затраты на более дорогостоящий семенной материал (Ismael et al., 2001). С 1997 по 2001 года количество южноафриканских фермеров, перешедших на выращивание *Bt*-хлопка, увеличилось в 26 раз (Bennett et al., 2003). С момента первого внедрения семян, полученных с помощью современной биотехнологии, в США было проведено несколько агро-экономических исследований. Согласно одному из отчетов, наиболее выраженное повышение урожайности зарегистрировано при выращивании устойчивой к насекомым кукурузы, в то время как наибольшее снижение затрат – при переходе на устойчивую к гербицидам сою (Gianessi et al., 2002). Экономическая выгода перехода фермеров США на выращивание *Bt*-кукурузы в 2001 году изначально обусловлена снижением необходимости в распылении пестицидов. Финансовую выгоду рассчитывают с учетом высокой стоимости приобретаемых фермерами семян *Bt*-кукурузы. Venbrook (2002) утверждает, что фермеры, работающие в климатическом поясе, благоприятном для выращивания кукурузы, отдают значительную часть дохода биотехнологическим компаниям в виде ценовой надбавки на семенной материал.

В то время как результатом внедрения ГМ культур может быть высокая продуктивность и польза для здоровья человека, они, тем не менее, не являются чудодейственным средством, способным решить все проблемы сельского хозяйства. Современную биотехнологию необходимо применять для дополнения и расширения возможностей традиционных методов (Pingali, 2001). Считается, что приоритетный выбор современной биотехнологии может сузить профиль научных исследований многих стран и лишить их возможности изучать подходы, пригодные для внедрения, адаптации и обмена (UNECA 2002). Например, современные методы бесполезны в случаях снижения сельскохозяйственной продуктивности из-за неплодородности почвы. С другой стороны, почти половина потенциально пригодных для возделывания земель тропической зоны закислены из-за повышенного содержания алюминия в почве (Herren, 1999). Создание устойчивых к алюминию ГМ культур обеспечило бы продуктивное использование миллионов гектаров кислых почв в тропической Азии и Латинской Америке (Herrera-Estrella, 1999). Нельзя также забывать о том, что традиционная селекция не перестает быть методом, наиболее часто используемым для увеличения урожайности, а также для создания культур, устойчивых к заболеваниям, насекомым-вредителям и абиотическим стрессам (de la Fuente et al., 1997). Кроме того, в целом, большинство новых сортов сельскохозяйственных растений до сих пор выводят с помощью методов традиционной селекции. Однако считается, что, с учетом прогнозируемого роста мировой популяции в течение следующих 25 лет, объемы производства зерна должны

увеличиваться на 26 миллионов тонн в год. Поэтому для достижения необходимого повышения и урожайности и обеспечения стабильности урожаев риса и других зерновых культур может возникнуть необходимость в использовании других технологий, помимо традиционных методов скрещивания (Huang et al., 2002a).

Развивающимся странам, обладающим ограниченными финансовыми и человеческими ресурсами, необходимо найти оптимальный баланс инвестирования в исследовательские программы в области традиционной селекции и современной биотехнологии. Несмотря на то, что сотрудничество с частным сектором может способствовать появлению новых технологий, внимание частного сектора привлекают культуры и признаки, инвестировать в разработку которых государства могут не иметь желания или возможности (Khush, 2003). Предел приоритетности современной биотехнологии перед другими направлениями исследования следует определять исходя из сельскохозяйственных приоритетов и целей страны, а также ее экологических проблем.

В конечном счете, до начала внедрения любых перспектив современной биотехнологии необходимы инвестиции в действия, способствующие поддержанию порядка, развитию сельскохозяйственной инфраструктуры и доступа к рынку. В целом, стратегии, стимулирующие экономический рост и прицельную борьбу с нищетой, могут оказать значительное влияние на здоровье и благополучие населения (Luijben and Cohen, 2000).

5.5 Исследовательская собственность

Исследование является важной частью любой деятельности, направленной на улучшение производства продуктов питания и борьбу с нищетой. В мировом масштабе значительную часть сельскохозяйственных научно-исследовательских работ проводит частный сектор, тем самым способствуя удовлетворению интересов развивающихся стран (Conway, 1999). Государственные исследования в развитых странах и Латинской Америке проводят в основном правительственные учреждения и университеты, в то время как в Африке практически все сельскохозяйственные исследования, в том числе научно-исследовательские работы, передачу технологий и распространение улучшенных сортов растений, проводят государственные учреждения (Cohen and Pinstrip-Andersen, 2002). В целом второй уровень источников перспективных разработок и поставщиков технологий в развивающихся странах формируют международные учреждения, занимающиеся сельскохозяйственными исследованиями. В прошлом государственные исследовательские институты занимались изучением и усовершенствованием культур-орфанов, в основном для безвозмездной передачи малообеспеченным фермерам или для продажи.

В целом академические учреждения считаются производителями знаний, приносящих пользу и обеспечивающих защиту общества. Кроме того, национальные и международные исследовательские институты работают в направлении решения сельскохозяйственных проблем малообеспеченных фермеров развивающихся стран, таких, как, например, повышение продуктивности посредством использования спектра технологий, в том числе современной биотехнологии (Pardey et al., 2001a). Фактически в настоящее время государственные учреждения подвержены давлению глобализации и для выживания вынуждены противостоять жесткой конкуренции.

При современном состоянии общественного мнения вмешательство правительств в научно-исследовательскую работу в мировом масштабе сократилось, что препятствует появлению

инноваций, направленных на достижение общественных благ. В действительности исследовательские учреждения многих развивающихся стран плохо оснащены, что часто ограничивает проводимые эксперименты до традиционных и устаревших методов. Считается, что снижающаяся роль государственных исследовательских институтов окажет сильное влияние на внедрение современной биотехнологии в плане предоставления важных продуктов тем, кто в них наиболее остро нуждается (Barton and Berger, 2001; Pinststrup-Andersen and Cohen 2003).

Большую часть полевых испытаний в ЕС и США проводят частные компании (Fresco, 2003). Анализ результатов проводимых в США полевых испытаний продемонстрировал, что в 64% случаев испытываются сорта трех культур (кукуруза, картофель и соя), 69% которых обладают устойчивостью к гербицидам или вредителям. Из испытаний, проводимых на территории Европы, 67% посвящено сортам кукурузы, сахарной свеклы и рапса, 71% которых обладает встроенными генами, обеспечивающими устойчивость к гербицидам или вредителям. Менее 1% как европейских, так и американских полевых испытаний направлено на изучение растений, выращиваемых в тропическом и субтропическом климате, причем половину из них проводит государственный сектор.

Большинство исследований в области современной биотехнологии, проводимых государственным сектором развивающихся стран (за исключением Китая), до сих пор находятся на стадии лабораторных экспериментов – ни один из разрабатываемых сортов не достиг уровня товарного продукта (Arundel, 2002; Fresco, 2003). В то же время Китай на настоящий момент уже одобрил полевые испытания более чем 500 и коммерческое использование 50 ГМО, в том числе томатов с увеличенным сроком хранения, устойчивого к вирусам сладкого перца и вакцины для использования в ветеринарии.

К условиям, лимитирующим переход разработок от стадии исследования к коммерциализации, относятся: недостаток ресурсов, необходимых для выполнения дорогостоящих нормативных требований (см. раздел 4.4.1); недостаточность предприимчивости и способности к прогнозированию и планированию, которые позволили бы осуществить переход от исследования к коммерческому продукту; а также отсутствие возможностей продажи патентных лицензий. Кроме того, современные биотехнологические разработки возникают независимо от целей рационализации сельского хозяйства и приоритетов заинтересованных развивающихся стран. К тому же, зачастую до начала работы над исследовательским проектом не проводят оценку необходимости разрабатываемой технологии (Taylor and Fauquet, 2000). Тем не менее, часто можно услышать мнение, что коммерциализация некоторых продуктов может способствовать переходу на монокультурное хозяйство, так как в рамках национальных исследований всегда ведется работа над малым количеством культур (Juma and Konde, 2002; Falck-Zepeda et al., 2002), тогда как сельское население предпочитает выращивать широкий спектр культур и сортов.

Целями работы международных центров сельскохозяйственных исследований являются создание новых сортов и защита сельскохозяйственных растений (78%), создание новых пород и улучшение здоровья домашнего скота (21%) и обработка продуктов питания (1%). Что касается пищевых культур, приоритеты работы распределены примерно равномерно между зерновыми культурами, корнеплодами и бобовыми растениями. Однако, если рассматривать зерновые культуры, посвященные рису исследования значительно преобладают над работами по созданию новых сортов кукурузы и сорго (Taylor and Fauquet, 2000).

Значительную часть общей сельскохозяйственной исследовательской деятельности многих развивающихся стран финансируют доноры. Существование международных институтов сельскохозяйственных исследований зависит от правительственных грантов и пожертвований благотворительных организаций, а объем инвестиций в этот сектор в реальном исчислении уже некоторое время снижается (Pardey et al., 2001a). Существенная доля финансирования, выделяемого международным институтам сельскохозяйственных исследований, тратится на деятельность, затрагивающую относительно большое количество культур. Польза от проведения таких инициатив достается небольшому числу стран, обладающих сравнительно хорошим исследовательским оснащением (Pardey et al. 2001a).

В 90-х годах развивающиеся страны в совокупности инвестировали в сельскохозяйственные исследования больше, чем развитые страны, даже с учетом неравномерного распределения затрат. В промышленно развитых странах инвестирование частного сектора в научно-исследовательскую работу намного превышает затраты правительства на разработку технологий, поэтому значительная часть общественного блага, ранее доверяемого государственным исследовательским институтам, в настоящее время принадлежит частным лицам (Cohen and Pinstrip-Andersen, 2002). Для сравнения, инвестирование частного сектора развивающихся стран составляет около 1% от тотального инвестирования в этот сектор (Taylor and Fauquet, 2000), при этом развивающиеся страны инвестируют в биотехнологию менее 5% от общих затрат частного сектора. Несмотря на то, что сельскохозяйственный сектор развивающихся стран огромен и имеет важнейшее значение для внутренней экономики, затраты на сельскохозяйственные исследования не соответствуют существующему уровню активности. Например, 80% продуктов питания, употребляемых африканскими странами, располагающимися к югу от Сахары, производится внутри страны (FAO 2002b).

5.5.1 Влияние прав на интеллектуальную собственность на исследования

Права на интеллектуальную собственность юридически значимы для сельского хозяйства с момента их введения, однако, в отношении проводимых развитыми странами исследований, приобрели значимость только в течение последних 20-30 лет. В частности права на интеллектуальную собственность используют для защиты и сохранения ценности продуктов, производимых с помощью традиционных технологий, например, при регистрации товарных знаков продуктов питания (Dutfield, 2001). Основной смысл прав на интеллектуальную собственность заключается в том, что они поощряют изобретателя рекламировать изобретение и обнародовать новое знание, одновременно сохраняя права на защиту изобретения от конкурентов (Taubman, 2004). Соответственно, считается, что распространение этой информации стимулирует появление новых идей, дальнейших инноваций и совершенствования технологий. Права на интеллектуальную собственность обеспечивают ограниченную по времени защиту художественных, научных, технологических и экономических продуктов и реализуются посредством авторских прав, торговых марок, патентов на промышленные образцы, патентов на изобретения, патентов на растения, прав растениеводов-селекционеров и закона о производственных секретах. Наиболее действенным из этих механизмов системы прав на интеллектуальную собственность считают патенты (Wendt and Izquierdo, 2001).

Патенты выполняют различные функции в зависимости от промышленного сектора и технологии. Охрана патентных прав в биотехнологии делает патент инструментом для

передачи технологий и защиты новых рынков в условиях глобальной экономики (Barton and Berger, 2001) (см. также раздел 6.5.1). В отсутствие защиты новые идеи и информация становятся достоянием общественности. В отдельных случаях это чревато недостаточным инвестированием научно-исследовательских работ или утаиванием информации (Wendt and Izquierdo, 2001).

Охрана сортов растений обеспечивает меньшую защиту, чем патенты, так как она предоставляет фермерам возможность использовать заготавливаемые ими семена и очерчивает приоритеты научных исследований. При этом, несмотря на увеличение возможностей использования, новые сорта растений продолжают оставаться недоступными или неподходящими для малоимущих фермеров и интенсивность внедрения нововведений в странах, придерживающихся системы охраны сортов, практически не изменяется (Pardey et al., 2001b). Исследования показали, что в странах со средним уровнем доходов наибольшую выгоду от охраны сортов растений получают коммерческие фермы и семеноводческая промышленность.

Охрана сортов растений является системой, защищающей небольшие достижения селекции, в то время как патентная система необходима для защиты значительных прорывов в технологических достижениях (Helfer, 2002). Важность охраны патентных прав на продукты современной биотехнологии обусловлена тем, что их разработка требует значительных финансовых затрат и может быть легко скопирована. Даже в таких условиях развивающиеся страны обладают ограниченными возможностями для введения новшеств в производственных областях, таких как современная биотехнология, и для эффективного применения прав на интеллектуальную собственность. Значительная часть развивающихся стран не разработала распространяющиеся на растения системы регулирования прав на интеллектуальную собственность. Такая ситуация может препятствовать инвестированию капитала частного сектора (Chaturvedi, 2001). Не имея гарантий получения определенного дохода от ГМ продуктов, многонациональные компании, наиболее вероятно, не проявят большого интереса к проблемам развивающихся стран, за исключением вопроса помощи в целях развития или посредством вступления в партнерств с государственными учреждениями. Несмотря на то, что эта ситуация затрудняет инвестирование частного капитала в развивающихся странах, она также подразумевает полную свободу работы с продуктами, предназначенными для местных рынков (Wendt and Izquierdo, 2001).

Концепция использования этой свободы недостаточно хорошо разработана. Например, в случае «золотого риса», когда необходимо было получение разрешения на использование около 70 патентов, создалось впечатление, что патентами пренебрегали в пользу малоимущих. Фактически, большинство соответствующих патентов недействительны в основных потребляющих рис странах. Переданная Мексике технология создания устойчивых к вирусам некоммерческих сортов картофеля не регулируется патентами. Аналогичная ситуация наблюдается с устойчивым к вирусам бататом в Кении. В таких случаях исследователи, как правило, не осведомлены о том, что используемые ими технологии запатентованы как чья-то собственность (Salazar et al., 2000; WIPO 2005).

Тем не менее, считается, что распространение патентов с широким диапазоном охраны будет препятствовать проведению исследований другими заинтересованными сторонами (Salazar et al., 2000). Некоторые страны выдают патенты с очень широким диапазоном охраны, предоставляя монопольные права на обширные области исследований, тем самым потенциально препятствуя воплощению другой задачи системы интеллектуальной

собственности, а именно права на дальнейшее усовершенствование оригинального изобретения. Существующие правила выдачи патентов потенциально ограничивают доступность технологий для государственных учреждений и малоимущих фермеров (Krattiger, 2002). Более того, считается, что укрепление прав на интеллектуальную собственность затруднит работу с зародышевыми клетками и, соответственно, создание новых сортов растений (Barton, 1999). Это обусловлено тем, что, в случае получения государственным учреждением разрешения на дальнейшую работу над какими-либо технологиями, доступ разрешается в соответствии с лицензионным соглашением с ограничениями, налагаемыми на коммерциализацию новшеств. Существует мнение, что строгая многосторонняя система прав на интеллектуальную собственность не будет приносить одинаковую пользу всем странам. В действительности значительное влияние на это будет оказывать уровень технологического и экономического развития каждой отдельной страны (Barton and Berger, 2001).

Согласно Комиссии Великобритании по правам на интеллектуальную собственность, критическим вопросом в этой области является вопрос о том, насколько эти права затрудняют или облегчают развивающимся странам доступ к технологиям, необходимым для развития этих стран, а вовсе не вопрос об ограничении торговли или иностранных инвестиций.

В 90-е года оформление заявки на патент (за исключением стоимости регистрации, которая в различных странах варьировала в пределах 355-4772 долларов США) в США стоило 20 000 долларов, а в странах ЕС – в два раза больше (Barton and Berger, 2001). В целом, получение прав на интеллектуальную собственность дешевле и оценивается как одна десятая стоимости патента. Более того, например, затраты на подготовку досье на пищевую безопасность продукта, получаемого с помощью современной биотехнологии, оценивают примерно в миллион долларов США (Tansey, 1999). Данные этих оценок нельзя сравнивать с аналогичными затратами в развивающихся странах. Несмотря на то, что они значительно ниже приведенных здесь цифр, стоимость регламентирования в развивающихся странах не способствует коммерциализации продуктов, получаемых с помощью современной биотехнологии, разрабатываемых исследовательскими институтами государственного сектора (Lesser, 1997). В большинстве случаев регулятивные затраты превышают затраты на исследования и разработку.

Многие развивающиеся страны не имеют ресурсов, способных обеспечить инвестирование частного капитала в биотехнологию. На этом новом «игровом поле» государственным учреждениям также необходимы ресурсы для получения прав на интеллектуальную собственность, что необходимо для обеспечения финансовой компенсации и увеличения пользы для общества. В противном случае, их участие в научно-исследовательской работе будет ограничено дефицитом финансов. В случае применения государственными учреждениями подходов современной биотехнологии необходимо делать особый акцент на использование прав на интеллектуальную собственность в качестве системы, облегчающей передачу технологий, а не в качестве механизма получения прибыли. Права на интеллектуальную собственность могут, однако, играть важную роль в прояснении механизмов получения доступа к технологии и определять основные аспекты использования и эксплуатации генетических ресурсов.

Существует несколько вариантов, с помощью которых государственные учреждения и мелкие компании развивающихся стран могут получить доступ к запатентованным генам и

высокоэффективным технологиям, необходимым для преодоления встающих на пути исследований барьеров. Для реализации одного из них требуется жест доброй воли какой-либо из многонациональных компаний, согласной передать права на технологию для использования в исследовательских целях учеными развивающихся стран, посредством утверждения программ социальной ответственности, как в случаях «золотого риса» – сорта, содержащего бета-каротин (предшественник витамина А); устойчивого к вирусам батата (Кения) и устойчивого к вирусам некоммерческого сорта картофеля в Мексике (Falck-Zepeda et al., 2002).

Результатом запуска в США программы другого типа стало появление информационного центра по интеллектуальной собственности, обеспечивающего исследователям всего мира доступ к информации, касающейся интеллектуальной собственности, принадлежащей государственным исследовательским институтам, в том числе университетам (Toenniessen, 2000).

Высказывают также предположения, что пересмотр патентного законодательства в сторону сужения типа и сферы патентного обеспечения должен повысить доступность технологий для государственных учреждений. В основе этих предположений лежит идея, что применение более строгих требований при отклонении патентных заявок на изобретения, являющиеся «очевидными», будет удерживать от патентования несущественных изобретений. Кроме того, закон, требующий, чтобы изобретение, вне всякого сомнения, было полезным, теоретически уменьшит количество представляемых на рассмотрение патентных заявок. В настоящее время в некоторых странах возможно утверждение патентных заявок на абстрактные понятия, потенциально защищающие обширные исследовательские направления и, таким образом, лишаящие других исследователей возможности предлагать свои нововведения.

Еще одним вариантом, приемлемым для развивающихся стран, является организация совместной деятельности исследовательских институтов, университетов и частного сектора (Khush, 2003; Pray and Naseem, 2003). На характер такого сотрудничества с большой степенью вероятности будет оказывать влияние уровень компетентности и ресурсов, обеспечиваемых национальными государственными исследовательскими институтами (Toenniessen, 2000). В случае существования серьезной базы знаний, государственные партнеры могут разрабатывать или осваивать технологии, которые впоследствии можно будет адаптировать к применению в местных условиях. Наиболее вероятно, что небольшие институты могут обеспечить генетические ресурсы и положительную репутацию в глазах общественности. Считается, что такое сотрудничество окажет положительное влияние на государственные учреждения и частные компании, предоставляя им возможность лицензировать и распространять технологии (Barry and Horsch, 1999).

Наиболее известными примерами сотрудничества государственного и частного секторов являются такие организации, как Международная служба по сбору информации об агро-биотехнологических подходах (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, ISAAA), ведущие переговоры по обеспечению доступа к разрабатываемым частным сектором технологиям с целью улучшения характеристик культур и/или переноса технологий и ноу-хау.

Несмотря на то, что существует уже несколько типов союзов между государственным и частным секторами (James, 1999; Salazar et al., 2000), заслуживают упоминания две недавно учрежденные инициативы: Глобальное сотрудничество по маниоке (Global Cassava

Partnership) и Африканский фонд сельскохозяйственных технологий (African Agricultural Technology Foundation, AATF), инициированные в ноябре 2002 года ФАО и в марте 2003 года Фондом Рокфеллера, соответственно. В первой инициативе участвуют несколько ведущих специалистов мира по изучению маниоки, работающих в государственных учреждениях. ААТФ является центром по сбору информации о доступных технологиях, основной целью работы которого является повышение безопасности продуктов питания и снижение уровня нищеты в среде мелких фермеров, посредством переноса и использования соответствующих технологий (Pray and Naseem, 2003).

Подобные лицензионные соглашения подвергаются испытаниям и в других областях (AATF 2005). Однако, как в случае ААТФ, информационный центр необходим для освоения важных технологий и обеспечения их дальнейшего использования для удовлетворения потребностей развивающихся стран. При этом недостатком является необходимость разделения коммерческого сектора на социальный, среднего дохода и коммерческий рынки. Разделение рынка может быть достаточно сложным процессом, так как в некоторых крупных развивающихся странах есть как коммерчески важные рынки, так и малообеспеченные фермеры.

Информационное письмо, изданное ООН по промышленному развитию (United Nations Industrial Development Organization, UNIDO) (Salazar et al., 2000), предлагает шесть видов деятельности, основанных на инвестициях частного сектора и обеспечивающих передачу биотехнологий:

1. уполномочивающая правительственная политика
2. доступ к последним сообщениям из авторитетных источников
3. региональные маклерские службы для упрочения сотрудничества государственного и частного секторов
4. региональные службы по инвестированию в биотехнологию
5. службы условного депонирования интеллектуальной собственности
6. инициативы по смещению рисков.

Каждое из перечисленных предложений можно внедрять как отдельную программу или в комбинации, в зависимости от того, какой вариант больше соответствует национальной и/или региональной ситуации.

5.5.2 Доступ к генетическим ресурсам

Существуют открытые генетические базы данных, опубликованные в глобальной сети Интернет. Эта информация никогда не принадлежала конкретным индивидуумам, поэтому ее часто считают общим наследием человечества. Использование в современной биотехнологии генов, которые могут стать частью генетических ресурсов, имеющих большое значение для сельского населения, поднимает вопрос о том, что изначально подлежащие улучшению генетические ресурсы могли быть предоставлены мелкими фермерами. Нахождение таких ресурсов в частной собственности может сделать их недоступными для людей, столетиями обеспечивавших их сохранность. Не менее важным является аспект доступа ученых к генетическим ресурсам для дальнейшего усовершенствования на условиях признания важности вклада фермеров в сохранение и рациональное использование этих ресурсов.

На международном уровне важность национальной собственности таких ресурсов признается в полной мере. Международное соглашение по растительным генетическим ресурсам,

заклученное на конференции ФАО в 2001 году (FAO 2001c) предоставляет правовую структуру распределения ресурсов, от которых зависят продовольственная безопасность и рациональное сельское хозяйство. Соглашение содержит директиву на сохранение и рациональное использование растительных генетических ресурсов для нужд пищевой промышленности и сельского хозяйства, что создает предпосылки для справедливого и объективного распределения выгоды, получаемой при их использовании, в соответствии с принципами Конвенции по биологическому разнообразию (CBD 2005a) и с одновременным внедрением концепции прав фермеров.

В рамках дискуссий о фермерских правах основные вопросы возникают в отношении распределения выгоды и предварительно обоснованного согласия (см. раздел б), а также защиты традиционных знаний от «биопиратства». Это означает, что доступность генетических ресурсов необходимо обеспечивать на взаимосогласованных условиях, способствующих их использованию и подчеркивающих их важность для развития. Ряд организаций проводит дебаты по поводу защиты традиционных знаний и фольклора (Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС), Конвенция по биоразнообразию, ФАО, ВОЗ, ЮНЕСКО, Конференция ООН по торговле и развитию (ЮНКТАД)).

Соглашение учреждает многостороннюю систему облегченного доступа и распределения выгоды (multilateral system of facilitated access and benefit-sharing, MLS) для основных культур, акцентирующую внимание на взаимной зависимости стран в плане растительных генетических ресурсов для пищевой промышленности и сельского хозяйства. Обладающие богатыми генетическими ресурсами развивающиеся страны поощряются на передачу зародышевых клеток в MLS. Желая воспользоваться этим материалом специалисты должны подписать договор о передаче материала, принимая условия доступа и распределения выгоды от фонда, учрежденного согласно Соглашению. В свою очередь, владельцы генетических ресурсов получают долю дохода, получаемого от их использования и усовершенствования в виде информации, передачи технологий и создания потенциала. «*Ex situ*» материал, собранный до вступления в силу Конвенции о биоразнообразии, не входит в компетенцию Конвенции, поэтому работа с ним регулируется Соглашением. На настоящий момент в систему внесено 35 пищевых и 29 кормовых культур.

В принципе, генетические ресурсы, входящие в эту систему, доступны для работы всем заинтересованным ученым. Такая широкомасштабная доступность зародышевых клеток обладает потенциально положительным эффектом на доступность усовершенствованных технологий и обладающих улучшенной питательностью основных культур для малообеспеченного населения. Генетические ресурсы, полученные из MLS, не подлежат патентованию, даже несмотря на то, что на настоящий момент неясно, можно ли патентовать изолированные из данного материала гены.

5.6 Глобализация

Глобализация – это сложный комплекс мероприятий, включающий либерализацию торговли, открытие экономик и интеграцию международных рынков (Diaz-Bonilla and Thomas, 2001). Она подразумевает реформы в торговле и уменьшение препятствий для международных потоков товаров, капитала, рабочей силы, технологий и идей (UNDP 2003). Технологические достижения являются движущей силой улучшения мировой продовольственной промышленности и интеграции мировой экономики. Знания в области сельскохозяйственных

наук зависят от использования накопленного ранее опыта. В этом отношении внедрение биотехнологии необходимо воспринимать исключительно как этап модернизации сельского хозяйства, начавшейся столетия назад. Вырисовывающаяся глобальная тенденция в эволюции сельского хозяйства заключается в том, чтобы меньшее количество фермеров производило большее количество продуктов питания. Глобальная коммерциализация сельского хозяйства увеличила конкуренцию как на внутренних, так и на международных рынках. Глобализация значительно ускорилась в 80-х годах, когда на экономики развивающихся стран стали оказывать влияние международные рыночные силы.

Внедрение новых технологий стимулирует трансформацию мировых продовольственных систем в направлении индустриализации производства продуктов питания, развития международного маркетинга и доминирования розничной торговли. Однако предоставляемые глобализацией преимущества, судя по всему, не распространяются на страны с низким доходом и, в особенности, на их сельскохозяйственные регионы.

Несмотря на различия в перспективах прибыли, произошедшее в середине 90-х годов слияние агрохимических и фармацевтических структур в компании, занимающиеся медико-биологическими науками, было стратегическим шагом, результатом которого стала синергичная научно-исследовательская деятельность, обеспечившая разработку новых лекарственных препаратов, пестицидов, ГМ культур и методов генной терапии (Chataway et al., 2002). Все это привело к появлению новых форм сотрудничества с компаниями, разрабатывающими методы создания и сохранения ценностей.

Интеграция экономик распространяется на все сектора и является основной предпосылкой появления новых моделей научно-исследовательской работы. Феномен глобализации вызывает вопросы, касающиеся глобального слияния производящих семена компаний и крупных объединений с интересами в области химии, которое стратегически увеличило их способности производить новые продукты и привело к попаданию значительного количества сельскохозяйственных патентов под юрисдикцию пяти ведущих компаний, а именно: Bayer, Dow Chemicals, Du Pont, Monsanto и Syngenta (Ching, 2001; Graff and Newcomb, 2003). 10 крупнейших компаний, производящих семенной материал, контролируют более 30% глобального рынка семян (RAFI 2000). Такая консолидация привела также к тому, что эти транснациональные компании контролируют большое количество ноу-хау. Для преодоления проблем, вызываемых частичным перекрытием областей действия патентных прав, и предотвращения возбуждения дел о взаимном нарушении прав, компании создают стратегические союзы, сливаются или поглощают более мелкие структуры, что позволяет им получить полное право на использование технологий в определенном исследовательском направлении. Подобные консолидационные тенденции наблюдаются также в развивающихся странах, в которых законодательства по защите сортов растений являются единственным средством защиты усовершенствованных семян, в результате чего на мировых продовольственных и сельскохозяйственных рынках доминирует пропорционально небольшое количество компаний.

В целом семенную индустрию можно разделить на три сегмента: коммерческие семена; семена, оставляемые фермерами после сбора урожая; и семена, предоставляемые государством (James, 1997). Фермеры выбирают источники семян в зависимости от местных потребностей и обстоятельств, поэтому, в зависимости от местности, выбор семян может значительно отличаться даже для одной и той же культуры (Musa, 1998). Фермерские хозяйства большинства развивающихся стран зависят от семян собственного урожая и

предоставляемого государством материала. Государства обычно снабжают фермеров семенами наиболее важных культур, в то время как собственные урожаи обеспечивают до 90% всех высеваемых семян (Musa, 1998). Вероятно, результатом глобальной консолидации производящих семена компаний станет унификация качества семян и снижение многообразия выбора (McGuire, 1997). С помощью одного и того же приема один и тот же признак можно внедрить в геномы локально адаптированных сортов, культивируемых в различных регионах мира. Важен тот момент, что при оценке эффектов консолидации на коммерческом рынке семян необходимо принимать во внимание то, что он является лишь одним из сегментов тотального рынка семян, специализирующимся на обладающих особой ценностью семенах и обеспечивающим менее 20% высеваемого во всем мире семенного материала (Cromwell, 1996). Более того, необходимо учитывать, что ГМ семена составляют незначительную часть товара (около 13%), представленного на коммерческом рынке зерна (James, 2002b).

5.7 Доступ к рынку

Более 50% трудоспособного населения развивающихся стран зарабатывает на жизнь сельскохозяйственным трудом, поэтому экономический прогресс этих стран полностью зависит от продуктивности сельского хозяйства. Наиболее выразительными показателями продуктивности сельского хозяйства являются повышение внутреннего производства и облегченный доступ к рынкам. Целью либерализации торговли, как сформулировано в рамках Уругвайского раунда, является создание возможностей облегчения попадания на рынок товаров, производимых развивающимися странами, путем устранения сельскохозяйственных субсидий, высоких налогов на импорт и других применяемых развивающимися странами мер, нарушающих беспрепятственную торговлю. В настоящее время в странах Организации экономического сотрудничества и развития (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) сельское хозяйство получает субсидии в размере 1 миллиард долларов США в день, что обеспечивает невозможность справедливой конкуренции с бедными странами.

Ограниченный доступ к рынку является основным препятствием для международной торговли и, соответственно, для доступа к технологиям и их внедрению (Juma and Konde, 2002). Для интеграции в глобальную экономику развивающиеся страны должны обладать чем-то, что можно предложить на мировой рынок и что, в свою очередь, положительно влияет на продовольственную безопасность. При выборе вариантов стратегий развивающиеся страны, экспорт которых основан на сельскохозяйственной торговле, должны учитывать характер государственной политики и предпочтений потребителей – стран-торговых партнеров, – в том числе схемы сельскохозяйственного субсидирования, снижающие конкурентоспособность развивающихся стран (Juma and Konde, 2002; Paarlberg, 2002).

Постоянное выделение развитыми странами крупных сельскохозяйственных субсидий создает развивающимся странам неравноправные условия для торговой деятельности. В дополнение к двум основным барьерам, препятствующим торговой деятельности (пошлины и стандарты) развивающихся стран, третьим препятствием в отношении продуктов, производимых с помощью современной биотехнологии, может быть реализация Картагенского протокола по биобезопасности (CBD 2000). Этот протокол, принятый в 2000 году, вступил в силу в сентябре 2003 года. Цель создания протокола, являющегося юридически обязательным механизмом для подписавших его сторон, заключается в регулировании торговли продуктами, производимыми с помощью современной

биотехнологии, для защиты биоразнообразия, а также с учетом их возможного влияния на здоровье человека.

В основе Картагенского протокола лежит детализированное информированное согласие, которое импортирующая сторона должна подписывать перед тем, как экспортирующая сторона поставит первую партию живых модифицированных организмов, предназначенных для высвобождения в окружающую среду. Для торговли товарами предусмотрена упрощенная процедура. В ее основе лежит предварительный обмен информацией между экспортирующей стороной и потенциальными торговыми партнерами посредством доступного через Интернет Центра обмена информацией по биобезопасности (CBD 2005c). Этот процесс предназначен для облегчения торговли через обеспечение быстрого доступа к данным и, соответственно, возможности оценки перспективных стран-реципиентов. Фактически это делает информацию о регулятивном статусе нового признака доступной для любой страны еще до начала торговли или доставки продовольственной помощи. После вступления в силу Картагенского протокола своевременная обработка этой информации развивающимися странами будет специально контролироваться.

Соглашение ВОЗ по применению санитарных и фитосанитарных мер (SPS соглашение) (WTO 1995) требует, чтобы продаваемые на международном рынке продукты питания соответствовали минимальным нормам, принятым на основе принципов, установленных Codex Alimentarius Commission. Предположительно, при работе с товарами, содержащими продукты, производимые с помощью современной биотехнологии, SPS соглашение дает ссылку на «Принципы анализа риска, ассоциированного с продуктами питания, производимыми с помощью современной биотехнологии» (CAC 2003b), и руководство по оценке безопасности/риска, ассоциированного с такими продуктами (CAC 2003c,d). Принципы и руководство были утверждены Codex Alimentarius Commission в 2003 году.

Соглашение ВОЗ по применению санитарных и фитосанитарных мер не только предоставляет развивающимся странам возможности улучшения безопасности продуктов питания, но также сопряжено с возможными проблемами (Unnevehr, 2001). Основанные на научных данных и результатах исследований требования Соглашения могут быть трудновыполнимыми, однако способность производить экспортные продукты, соответствующие стандартам Codex Alimentarius Commission, гарантирует развивающимся странам возможности расширения торговли и получение необходимых им валютных средств. Страны, не имеющие ресурсов, необходимых для улучшения систем обеспечения безопасности продуктов питания, могут быть полностью исключены из международной торговли. Что еще более важно, ограниченные возможности проведения научной оценки риска могут стать причиной неспособности страны грамотно определить, следует ли импортировать те или иные продукты, произведенные с помощью современной биотехнологии.

Расширение международной торговли продуктами питания привело к увеличению разнообразия рациона, круглогодичной доступности определенных продуктов и низким ценам на продовольствие во многих странах. Во всем мире происходит повышение доступности нетрадиционных продуктов питания. Производители из развивающихся стран могут получать выгоду от роста объемов экспорта продуктов питания, благодаря которому в страны поступает иностранная валюта, и растут доходы сельского населения. Эта выгода, однако, не может быть реализована в случае несоответствия предназначенных на экспорт

продуктов питания стандартам безопасности и качества, предъявляемым высокодоходными рынками.

Для того чтобы воспользоваться появившимися новыми возможностями, развивающиеся страны должны обеспечивать безопасность продуктов питания на всем их пути от фермерского хозяйства до стола потребителя (Wilson, 2001). Тестирование возможного риска для здоровья на нескольких этапах производственного процесса слишком дорогостояще, поэтому часто единственным методом подтверждения безопасности продукта питания является профилактика и контроль посредством применения документированной технологии производства. В целом развитые страны понимают и принимают концепцию управления производственным процессом и предотвращения опасности.

В случае, когда продукт питания употребляется внутри страны, а инвестиции, предназначенные для обеспечения соответствия стандартам экспортного рынка, распространяются на значительную часть продукции, эти инвестиции будут оказывать непреднамеренный положительный эффект на отечественных потребителей. В то же время, некоторые продукты предназначены преимущественно для экспорта, а в таких случаях подобные инвестиции будут играть незначительную роль, либо вообще не будут оказывать непосредственного влияния на безопасность внутреннего продовольственного рынка.

Nielsen и Anderson (2000) проанализировали политические последствия экономических эффектов внедрения ГМО в сельскохозяйственную практику. Исследование освещает последствия для глобальной экономики в плане продуктивности сельского хозяйства, торговли и экономического благосостояния, наблюдаемые при внедрении определенными регионами достижений современной биотехнологии. В рамках работы проанализирована торговля зерновыми культурами (за исключением риса и пшеницы) и рапса. Авторы считают, что следует провести подобный анализ и для других потенциально экономически значимых для развивающихся стран культур, использование которых, скорее всего, не приведет к возникновению связанных с безопасностью вопросов. Они предупреждают, что в более обеспеченных странах предубеждения могут препятствовать использованию и производству всех продуктов современной биотехнологии во всех регионах и избежать этого можно только путем проведения дебатов, в рамках которых с участием компетентных специалистов будут обсуждаться потенциальные возможности, предоставляемые развивающимся странам современной биотехнологией.

Члены Стратегического отдела правительства Великобритании (United Kingdom Government, 2003) также пришли к соглашению, что торговля, политические стратегии и поведение потребителей ЕС и Великобритании будут оказывать влияние на решения, принимаемые развивающимися странами в отношении вопросов, касающихся ГМ культур.

В то время как экспортные рынки важны для малообеспеченного населения сельскохозяйственных регионов, для соблюдения соответствия высоким стандартам необходимы дополнительные меры: менеджмент, капиталовложения, закупочные затраты, мониторинг и сертификация. При этом совсем не обязательно, что заинтересованность государства в вопросах общественного здоровья каким-либо образом скажется на стоящих на пути экспорта барьерах.

5.8 Выводы

Технологии сельскохозяйственных научно-исследовательских работ всегда считались основным фактором повышения безопасности продуктов питания. Однако успешность внедрения новых технологий зависит от целесообразности их применения малообеспеченными людьми, исходов диспутов по правам на интеллектуальную собственность, а также от регуляторной, торговой, политической и экономической систем. Внедрение методов современной биотехнологии в продовольственную промышленность и сельское хозяйство обладает потенциалом для решения некоторых проблем, ассоциированных с безопасностью продуктов питания. Многим развивающимся странам необходимо преодолеть ряд препятствий, перед тем как они смогут получить все преимущества, которые может предоставить современная биотехнология.

Разработка продуктов современной биотехнологии требует крупных капиталовложений, так как во многих системах являющиеся частной собственностью средства исследования необходимо лицензировать. Эта ситуация накладывает ограничения на внедрение нововведений и препятствует свободному доступу к средствам исследования как в развитых, так и в развивающихся странах. Если развивающиеся страны рассчитывают на импорт новых сортов, в особенности разработанных с помощью современной биотехнологии, предоставление более гибких стандартов прав на интеллектуальную собственность с точки зрения экономики имеет глубокий смысл.

Приоритетом профиля научных исследований, проводимых развивающимися странами, должно быть расширение спектра базовых культур и повышение урожайности и питательной ценности культур, важных для населения сельскохозяйственных регионов. Оценка национальных возможностей и определение приоритетных направлений исследовательской работы, с учетом задач рационального сельского хозяйства, поможет претворить ожидания в реальные перспективы, как для методов традиционной селекции, так и для подходов современной биотехнологии. Обусловленная потребностями технология обычно представляет собой инструмент для роста и развития, к которому частный сектор скорее всего не прибегнет, так как рассматриваемые в таких случаях культуры обладают малой коммерческой ценностью. Правительства должны брать на себя ответственность за инвестирование в государственные исследования, необходимые для уменьшения различий в рационах малообеспеченных и богатых граждан.

В зависимости от преследуемых ими целей и задач, относительно современной биотехнологии развивающиеся страны имеют следующие альтернативы:

- 1) предоставить ее развитие частному сектору;
- 2) укрепить государственный научно-исследовательский потенциал и/или
- 3) создать благоприятные условия для инвестирования частного капитала в сотрудничество частного и государственного секторов.

Продолжающаяся маргинализация развивающихся стран относительно международной торговли негативно скажется на процессах внедрения и использования разрабатываемых технологий, в том числе методов современной биотехнологии. Поэтому для принятия компетентных решений правительствам развивающихся стран необходимо детально рассматривать все вопросы, имеющие отношение к применению определенной технологии. Использование новых технологий в продовольственной промышленности и сельском хозяйстве настолько политизировано, что регулятивные учреждения обязаны предоставлять гарантии, что применение таких технологий приведет к повышению питательной ценности и продовольственной безопасности. Подобные политические стратегии и законодательства

невозможно разработать изолированно и независимо от международных обязательств и общественного мнения.

6. Социальные и этические проблемы, возникающие в связи с появлением ГМ продуктов

6.1 Культурные отличия и общественное восприятие

Во всем мире пища является частью культурной и общественной жизни, а также имеет для людей определенное религиозное значение. Поэтому любая технологическая модификация, в том числе изменения генетической основы используемых в пищу растений или животных, может вызвать сопротивление со стороны общества. Во многих странах вмешательство человека в природу, часто рассматриваемое с религиозных позиций, вызывает общественное и этическое сопротивление, направленное против генетических модификаций. В то время как цели продовольственной безопасности, в узком ее понимании, четко сформулированы и согласованы на международном уровне, цели защиты природы, экологической безопасности и экологически рационального сельского хозяйства гораздо более сложны, неясны и варьируют в зависимости от особенностей конкретного региона.

Результаты изучения общественного восприятия в регионах мира, отличающихся относительно высокой степенью неприятия ГМ продуктов питания, свидетельствуют о том, что дефицит информации не является основной причиной этого неприятия (Lewenstein, 2002; Birner and Alcaraz, 2004). Общественность как таковая не настроена категорически против ГМО, люди обсуждают аргументы как «за», так и «против» и осведомлены о связанных с ними противоречиях. Они также не требуют полного отсутствия риска, так как достаточно хорошо осознают, что их жизнь связана с большим количеством рисков, которые необходимо уравновешивать друг относительно друга и потенциальных преимуществ. Люди могут также предвзято воспринимать различные технологии, например, в тех случаях, когда общее положительное восприятие наблюдается в отношении нововведений, приносящих очевидную пользу обществу, таких как современные лекарственные препараты. Наиболее важным открытием оказалось то, что люди реагируют не столько на генетическое модифицирование, как на специфическую технологию, сколько на контекст, в котором происходит разработка ГМО, и на предполагаемые преимущества, которые они могут предоставить.

Тем не менее, метод геной инженерии часто описывают как «нарушение установленных природой пределов». Многие вопросы, поднимаемые в связи с использованием ГМО, в том числе вопрос о «противоестественности», возникали и раньше, в связи с другими сельскохозяйственными нововведениями, в том числе с использованием пестицидов, кормов животного происхождения и добавления антибиотиков в животные корма. Органическое сельское хозяйство воспринимается как отказ от усовершенствований, в то время как ГМО – как окончательное проявление тенденции к усовершенствованию (Marris et al., 2001). Поэтому сохранение регионов, свободных от ГМ материала, считается методом охраны природы (Haslberger, 2001).

Сопротивление использованию ГМ культур одинаково сильно взаимосвязано как с общественными и политическими ценностями, так и с вопросами здоровья и безопасности. Растущая осведомленность потребителей об их правах и усиливающийся страх фермеров перед зависимостью от транснациональных компаний являются симптомами более сильного беспокойства по поводу ценностей и приоритетов; желаемого состояния окружающей среды; роли биологического разнообразия; допустимости риска и цены, которую люди готовы

платить за урегулирование всех ассоциированных с этими проблемами вопросов. Некоторые индивидуумы выражают беспокойство по поводу уровня контроля, осуществляемого химическими компаниями на семенном рынке. ГМО являются символом сильных экономических страхов, вселяемых глобализацией. В некоторых регионах враждебное отношение к ГМО является символом более обширной оппозиции против наступления рыночных сил. В таких регионах существует убеждение, что рыночные отношения формируют мир, в котором правят деньги и мало внимания уделяется историческим традициям, самобытности культуры и общественным потребностям (Gaskell et al., 1999, 2000).

6.2 Маркировка продуктов питания и выбор потребителей

При разработке политики маркировки ГМ продуктов питания, с целью обеспечения предоставления потребителям полноценной информации, распорядительные органы были вынуждены проработать сложный комплекс вопросов, касающихся ГМО. Эти вопросы касаются научных, медицинских, экологических, политических, культурных и экономических аспектов, а также требований надлежащего законоприменения.

Международные дебаты в этой сфере ведутся вокруг двух радикально отличающихся назначений маркировки:

- (а) предоставления информации о значимости для состояния здоровья (например, о присутствии аллергенов или измененном составе) и
- (б) передаче информации о методе производства.

В то время как подход (а) в целом признан во всех регионах, маркировку по принципу (б) использует только несколько стран.

Административные аппараты большинства, если не всех, стран согласны с тем, что ГМ продукты можно поставлять на рынок в тех случаях, когда, по результатам оценки риска, их безопасность соответствует безопасности традиционных аналогов. В то же время, разные национальные системы отражают отличающиеся взгляды на использование маркировки как метода предоставления информации о методе производства, то есть, в данном случае, о генетической модификации. Заслуживает внимания тот факт, что система маркировки типа (б) была изначально разработана специально для ГМ продуктов питания, однако в ней можно обнаружить параллели с системами маркировки, принятыми для «органических» продуктов питания.

Национальные правительства разработали различные подходы к маркировке продуктов, содержащих ГМО или изготовленных из ГМ сырья. В некоторых странах, имеющих системы обязательной маркировки ГМ продуктов питания, специальной маркировки не требуют обычные продукты питания, содержащие незначительные количества ГМ материала (например, сои, получаемой из источников, содержащих ГМ сою), не превышающие установленных допустимых значений. Для заявления о том, что тот или иной продукт не содержит ГМ материала, требуется убедительное аналитическое доказательство того, что при производстве продукта не использовали ГМ сырье и не применяли соответствующие процессы.

Существует два основных регулятивных подхода к маркировке ГМ продуктов питания:

- добровольная маркировка, регулируемая в основном рыночными силами в отсутствие законодательных требований декларирования использования ГМО в производстве продуктов питания, и
- принудительная маркировка, требующая описания характеристик, приобретенных продуктами в результате использования методов генной инженерии (независимо от того, касаются ли они здоровья и безопасности и/или процесса производства), или непосредственного применения генной инженерии при производстве продуктов питания.

На 2004 год более 30 стран приняли или готовились к принятию той или формы обязательных стандартов маркировки продуктов питания, производимых с помощью генной инженерии (таблица 6). Как правило, такие стандарты требуют декларирования характеристик ГМ продукта, имеющих отношение к состоянию здоровья и безопасности, а также подтверждения использования генной инженерии при его производстве. Наиболее частым обязательным требованием является использование определения «генетически модифицированный» рядом с названием продукта питания или соответствующего ингредиента.

Таблица 3. Примеры национальных систем маркировки ГМ продуктов питания (состояние на 2004 год)

Основные элементы систем маркировки	Страны
Полностью регулируемая обязательная система маркировки	
Метод маркировки продукции. Обязательная маркировка всех продуктов питания, изготовленных из или содержащих ингредиенты, полученные из организмов, созданных с помощью генной инженерии.	Европейский союз*
Система маркировки продуктов питания. Обязательная маркировка всех ГМ продуктов питания и ингредиентов, в случае присутствия новой ДНК и/или белка в конечном продукте питания.	Австралия, Новая Зеландия, Российская Федерация
Система маркировки продуктов питания. Обязательная маркировка определенных пищевых объектов, содержащих ГМ продукты питания или ингредиенты в качестве основных компонентов пищи, только в тех случаях, когда новая ДНК и/или белок содержится в конечном продукте питания.	Китай, Тайвань, Япония, Республика Корея, Таиланд, Малайзия (предложено)
Сочетание регуляторной и добровольной систем маркировки	
Маркировка по принципу эквивалентности. Обязательная маркировка ГМ продуктов питания только при их существенном отличии от традиционных аналогов.	Канада, США, Китай, Гонконг, Южная Африка (предложено)
Добровольная маркировка. Добровольная система (при полном сходстве ГМ продуктов питания и традиционных аналогов), основанная на основных положениях по продовольствию или законе о добросовестной конкуренции, в отношении к некорректной, вводящей в заблуждение и обманчивой маркировке или рекламе, а также на отраслевом процессуальном кодексе, разработанном для облегчения механизмов соблюдения норм.	Канада, США
Отсутствие норм	
Другое. Отсутствие соответствующих норм. Допустима добровольная маркировка, однако нет свидетельств о существовании руководств или процессуальных кодексов.	Многие развивающиеся страны

Источник: FSANZ (2003).

* – на 18 апреля 2004 года на территории Евросоюза на ГМ продукты питания и корма распространялось действие Регламента «ЕС» 1830/2003, касающегося отслеживания и маркировки генетически модифицированных продуктов питания и др. (European Commission 2003a).

Спектр существующих (или предлагаемых) норм маркировки ГМ продуктов питания включает:

- добровольную маркировку, указывающую на возможность присутствия ГМО или продуктов, изготовленных из ГМО, (в процессе разработки в Канаде и Южной Африке);
- обязательную маркировку продуктов, производимых с помощью методов современной биотехнологии или содержащих изготовленные из ГМО продукты (в настоящее время практикуется в ЕС, Австралии, Японии и Новой Зеландии);
- нормы, требующие маркировки в случаях вероятного содержания в продуктах ингредиентов, полученных с помощью генной инженерии (ЕС) и

– маркировку продуктов, информирующую потребителей о том, что при их производстве не использовали методы генетического модифицирования (так называемые «отрицательные утверждения».)

Для некоторых стран маркировку ГМ продуктов питания (и продуктов питания в целом) осуществляют с целью предоставления потребителям информации о безопасности основных ингредиентов. В США не связанные с безопасностью причины обычно не являются обоснованием для обязательной маркировки продуктов питания. Однако группы потребителей других стран подчеркивают существование права потребителей на осведомленность, указывая на то, что маркировка ГМ продуктов питания предоставляет возможность выбора продуктов в зависимости от предпочтений потребителей (Consumers International 1998; Haslberger, 2000). Различные методы и предложения по маркировке отражают культурные и социальные особенности стран, поэтому международное согласование в этой области очень труднодостижимо. Некоторые группы также подчеркивают, что маркировка не должна снимать с официальных органов ответственность за проведение оценки риска и принятие решений.

Ряд маркировочных нормативов требует использования аналитических методов для выявления рекомбинантных белков или ДНК в качестве критерия для маркировки. Такие аналитические методы, в частности полимеразная цепная реакция (ПЦР), обладают настолько высокой чувствительностью, что позволяют выявлять следовые загрязнения рекомбинантной ДНК. Это обусловило необходимость определения пороговых значений непреднамеренного загрязнения продуктов ГМ материалом.

Недостаток согласованности правил маркировки и оценки безопасности ГМ продуктов на международном уровне стал причиной постоянно растущей неопределенности в их разработке, использовании и международной торговле. Codex Alimentarius Commission функционирует с середины 90-х годов и ее деятельность направлена на достижение консенсуса по поводу международных стандартов оценки безопасности и маркировки продуктов, производимых с помощью современной биотехнологии. Разрабатываемые этой организацией стандарты, руководства и рекомендации все более активно используют в качестве критериев в рамках международных торговых соглашений (например, SPS соглашение). Таким образом, существуют сильные стимулы для разработки и согласования таких стандартов.

Codex Alimentarius Commission инициировала два направления работы с продуктами питания, производимыми из ГМ сырья. Первое, учрежденное в 1999 году и получившее название «Специальная межправительственная комиссия по изучению продуктов питания, производимых с помощью современной биотехнологии», занимается разработкой стандартов, руководств и рекомендаций, касающихся вопросов безопасности и оценки питательных характеристик таких продуктов. В 2003 году Специальная комиссия, с помощью нескольких консультаций экспертов, проводимых совместно ФАО и ВОЗ (см. раздел 3.2.1), завершила разработку принципов оценки риска (CAC 2003a). Работу с продуктами питания, производимыми с помощью современной биотехнологии, продолжает новая Специальная комиссия.

Вторую инициативу Codex Alimentarius Commission осуществляет входящая в ее структуру Комиссия по маркировке продуктов питания (Committee on Food Labelling, CCFL), которая с 1991 года ведет активную полемику о характере и необходимом объеме маркировки

продуктов питания, производимых с помощью биотехнологии, в рамках заседаний и посредством создания рабочих групп. Несмотря на общепринятое признание необходимости разработки стандартов маркировки, касающихся вопросов охраны здоровья и безопасности, возникающих в связи с использованием генной инженерии (таких как изменения аллергенности, состава, питательной ценности и предполагаемого назначения), государства-участники придерживаются различных взглядов относительно адекватности регулирования маркировки таких продуктов, основанной на особенностях производственного процесса. Так как точки зрения на такую маркировку также противоречивы, как и национальные распорядительные подходы, прогресс достижения консенсуса по этому вопросу продвигается очень медленно. В 2001 году Codex Alimentarius Commission согласилась с предложением Комиссии внести обязательное маркирование производимых с помощью биотехнологии продуктов питания, содержащих аллергены, в общие стандарты маркировки фасованных продуктов питания. Однако работа Комиссии по решению других касающихся маркировки вопросов идет очень медленно.

В то время как потребители во многих странах мира требуют достоверную информацию по вопросам, касающимся состояния здоровья и безопасности при использовании ГМ пищевых продуктов, для идентификации использования генной инженерии в технологических процессах производства продуктов питания посредством маркировки применяют противоречивые регулятивные подходы. Системы добровольной маркировки, используемые основными экспортирующими ГМ продукты странами, пересматривают в связи с тем, что все большее количество стран-импортеров вводят обязательные требования к маркировке на основе особенностей производственного процесса, а также по мере развития запросов потребителей и потребностей рынка. Выраженные противоречия существуют между несколькими странами, принявшими стандарты обязательной маркировки ГМ продуктов питания на основе особенностей производственного процесса. В том числе: различия в типах и спектре продуктов питания, подлежащих маркировке (все, либо отдельные ГМ продукты; основные ингредиенты и/или технологические/пищевые добавки); причины маркировки (содержание рекомбинантных ДНК и/или экспрессируемых белков или любых производных ГМ продукта питания); а также допустимые дозы и пороговые значения (ГМ знак не требуется при содержании непредусмотренных ингредиентов менее чем 1%, 3% или 5% от общего количества, либо от количества трех или пяти основных ингредиентов).

6.3 Сосуществование различных агротехнических приемов

Как определено в Руководстве, разработанном Codex Alimentarius Commission, потенциальный риск скрещивания и загрязнения рассеивающимся растительным ГМ материалом может создать проблемы для обычного земледелия (CAC 2001b). Рассеивание растительного ГМ материала (например, семян) может происходить на большие расстояния, в зависимости от характеристик растения и климатических условий. Скрещивание и рассеивание являются природными явлениями, которые могут повлиять на производство обычных семян. Будущие перспективы обеспечения потребителей не содержащими ГМ материала семенами и культурами обсуждались как решение вопроса потребительского выбора. Сосуществование сельскохозяйственных подходов невозможно без соблюдения пороговых концентраций, установленных для загрязнения органических продуктов, и без осознания сложности соблюдения этого требования для некоторых растений (European Commission 2003a,b; Messean et al., 2003). Как пример можно привести выявленное загрязнение мёда ГМ структурами в результате активности насекомых-переносчиков.

Агротехнические приемы, подразумевающие использование ГМО, нуждаются в разработке усовершенствованных сельскохозяйственных или молекулярных систем для обеспечения нормального сосуществования ГМ и традиционного сельского хозяйства, допускающего определенный уровень скрещивания. В противном случае необходимо разграничение выращивания ГМ культур с высоким потенциалом к скрещиванию и традиционного сельского хозяйства.

В настоящее время взгляды на проблемы сосуществования культур и сельскохозяйственного менеджмента варьируют от страны к стране. В разных странах разработкой стратегий сегрегации ГМ культур и культур, используемых в традиционном сельском хозяйстве, занимаются представители из различных сфер деятельности. Согласно отчету European Commission (2003b), необходимо также отработать вопрос ответственности, в особенности компенсации экономических потерь в случае непредвиденных обстоятельств, и управленческие вопросы.

Возможность создания зон без ГМ культур в регионах, характеризующихся специфическими интересами по отношению к вопросам риска (например, в регионах происхождения культур или особой природной значимости), также рассматривалась, в том числе в комментариях к переписке ЕС. Для этого необходимо заключение добровольных договоренностей между фермерами и представителями промышленного сельского хозяйства и/или применение законодательных или принудительных мер (Tarpeser et al., 2003). Однако необходимо учитывать то, что политические решения о принудительном зонировании регионов будут неизменно поднимать вопросы индивидуальной справедливости по отношению к производителям, имеющим строгую мотивацию, противоречащую политике зонирования. В этом отношении варианты решений по поводу такого зонирования еще нуждаются в проработке.

6.4 Экономические затраты на внедрение ГМ культур

Опубликовано уже достаточно большое количество отчетов различных организаций, выступающих как за, так и против ГМ культур, а также заявлений о повышении и снижении доходности сельского хозяйства в связи с внедрением ГМО (Carpenter and Gianessi, 2001; Brookes, 2002; James, 2004b).

Обзор Национального центра пищевой и аграрной политики США (Carpenter and Gianessi, 2001) содержит выводы, согласно которым биотехнология оказывает, и в будущем будет оказывать значительное влияние на повышение урожайности, снижение стоимости выращивания культур и уменьшение объемов использования пестицидов. Выращивание ГМ *Bt*-хлопка оказалось выгодным для мелких фермеров во многих странах мира (James, 2002a). В то же время, авторы некоторых отчетов отмечают снижение урожайности, постоянную необходимость использования химических спреев (Soil Association, 2004), утрату экспорта и критическое снижение доходов фермеров в результате перехода на биотехнологические приемы.

В отчете Министерства земледелия США об экономических последствиях внедрения ГМ культур приведены данные о положительном влиянии внедрения *Bt*-хлопка на чистые доходы фермеров и об отрицательном влиянии на этот же показатель внедрения *Bt*-кукурузы. Повышение чистой доходности наблюдалось также при выращивании устойчивой к

гербицидам кукурузы, однако в случае устойчивой к гербицидам сои этот показатель не претерпел значительных изменений (Fernandez-Cornejo and McBride, 2000).

При проведении очень подробного изучения влияния ГМ культур на сельское хозяйство с точки зрения экономики Европейская комиссия установила, что быстрое внедрение ГМ культур американскими фермерами обусловлено ожиданием высоких доходов. Однако убедительных доказательств прибыльности перехода на ГМ культуры для фермерских хозяйств получить не удалось.

Наиболее очевидным и весомым доводом в пользу выгоды использования фермерами ГМ культур является соотношение урожайности и легкости работы с ГМ культурами, в особенности с устойчивыми к гербицидам сортами. Такие культуры обеспечивают возможность модифицирования сельскохозяйственных приемов, в также уменьшают или облегчают трудозатраты. В случаях устойчивых к насекомым культур, таких как *Bt*-кукуруза, наблюдается уменьшение потерь урожая по сравнению с выращиванием традиционных сортов. Однако соотношение затраты:эффективность для *Bt*-кукурузы зависит от ряда факторов, в особенности от условий культивирования (European Commission 2002a).

Доходность ГМ культур необходимо анализировать с учетом долгосрочных эффектов. Во-первых, анализировать возможное влияние биотехнологии сложно из-за существующих значительных ежегодных флуктуаций урожайности и цен на разные культуры. Во-вторых, необходимо комплексно учитывать изменения, происходящие как с производящей, так и с потребляющей стороны (European Commission 2002a).

Результаты недавней работы, анализирующей распределение доходов, получаемых от использования ГМО, демонстрируют необходимость дифференцирования в зависимости от культур и регионов (van Meijl and van Tongeren, 2002).

В Китае, являющемся регионом с традиционно активным использованием пестицидов и регулярно происходящими случаями отравления фермеров, проведенный анализ (James, 2002a) показал, что внедрение *Bt*-хлопка значительно снизило использование пестицидов без ухудшения урожайности в расчете на гектар и снижения качества хлопка. Это оказало выраженное положительное влияние на доходы и состояние здоровья мелких фермеров.

Эти данные указывают на выгоду выращивания определенных ГМ культур в определенных ситуациях, в особенности в условиях культивирования, зависящих от региональных агро-экологических факторов, особенно уровня давления вредителей и использования пестицидов. С другой стороны, существуют ситуации, в которых эти факторы не обеспечивают рентабельности выращивания ГМ культур, либо, в силу различных региональных или связанных с особенностями рынка причин, другие сельскохозяйственные подходы более приемлемы.

В некоторых странах часть населения придерживается мнения, что меры, запрещающие выращивание ГМ культур, обеспечат региону рыночный имидж, гарантирующий, что производимые в регионе экспортные продукты питания не содержат ГМ материала (Nuffield Council on Bioethics 1999b; Gilfillan, 2001; Novis, 2003). Вопрос об ответственности в этом контексте обсуждается, однако его необходимо рассматривать с учетом норм, касающихся не только ГМ продуктов питания.

В разных странах представители различных сфер деятельности занимаются разработкой стратегий изоляции ГМ культур и культур, используемых в традиционном сельском хозяйстве. Для этого используют усовершенствованные методы молекулярной изоляции трансгенов, а также методы управления фермерским хозяйством, в том числе соблюдение определенных изолирующих расстояний, создание буферных зон и барьеров для распространения пыльцы, контроль над появлением гермафродитных растений, способных размножаться самостоятельно, севооборот, организацию культивирования с учетом различных периодов цветения, а также мониторинг во время культивирования, сбора урожая, хранения, транспортировки и переработки. Необходимо также учитывать вопрос компенсации экономических потерь в случае непредвиденных обстоятельств (European Commission 2003a).

6.5 Социальноэкономические аспекты использования ГМО

Социальноэкономические аспекты внедрения ГМО в сельское хозяйство требуют проведения анализа последствий, касающихся определенных групп населения и общественных интересов. Считается, что в связи с более эффективным внедрением крупными фермерскими хозяйствами ассоциированных с использованием ГМО подходов и их способности решать вопросы, связанные с правами на интеллектуальную собственность, крупные фермерские хозяйства выигрывают от внедрения ГМО больше, чем мелкие фермеры (Johnston, 2001). Существует выраженная поляризация между агропромышленностью и товарным земледелием, снабжаемым агрохимикатами в рамках сельскохозяйственного субсидирования, с одной стороны и малыми крестьянскими хозяйствами с другой. Некоторые специалисты считают, что достичь «Цели столетия», заключающейся в устранении нищеты, можно путем создания микропредприятий и разработки схем микрокредитов (IFAD 2002). Некоторые группы, занимающиеся анализом торговли и сельского хозяйства, придерживаются мнения, что вклад крупномасштабного производства и торговли ГМО затмит потенциально успешные действия по производству некоторых ГМ продуктов в развивающихся странах.

Социологи часто обсуждают важность перехода от сельскохозяйственных районов с рабочими местами, требующими больших затрат труда, к районам «хай-тек» индустрии. Такие трансформации вполне могут стать результатом внедрения ГМО в сельскохозяйственную практику. Как пример можно привести возможную трансформацию экономик тропических стран, занимающихся производством масел, в случае создания ГМ альтернатив пальмовому и кокосовому маслам и последующего переноса производства в другие страны (IFAD 2002).

6.5.1 Видовое разнообразие, монополии и права на интеллектуальную собственность

Еще одним сложным социальным вопросом является проблема различных подходов к апробации и поддержке новых технологий и их интеграции в общество. Считается, что права на интеллектуальную собственность (как описано в разделе 5.5.1) способствуют внедрению инноваций, возмещению затрат на научно-исследовательские работы и распространению информации. Отсутствие же участия и одобрения общественности или управления технологическими процессами может оказывать на внедрение инноваций отрицательное влияние. Права на интеллектуальную собственность способны замедлить научный прогресс, особенно в тех случаях, когда не предусмотрен годовой льготный период, в течение которого можно запатентовать опубликованные результаты. Права на интеллектуальную собственность также способствуют формированию монополистических тенденций с

неблагоприятными социальноэкономическими последствиями, такими как отсутствие доступа к технологиям и эффективным условиям лицензирования.

Современные разработки в области сохранения видового разнообразия культур и выведения новых сортов в настоящее время обсуждаются с учетом их влияния на благосостояние фермеров и экологическую ситуацию. Возможную проблему утраты генетического разнообразия, в особенности вероятность исчезновения локально адаптированных сортов растений, приписывают последствиям соблюдения прав на интеллектуальную собственность в совокупности с тенденцией к улучшению и разведению небольшого количества сортов основных культур с использованием методов селекции по маркерам и современной биотехнологии. Аналогичные предписания рассматривают в связи с наложенным на фермеров ограничением на использование семян собственного производства в качестве посевного материала, которое потенциально может привести к еще более пагубным последствиям для мелких фермеров.

Еще одним широко обсуждаемым вопросом является проблема патентования форм жизни. Узкая интерпретация исключений из форм жизни, изложенная в «Соглашении о связанных с торговлей аспектах прав на интеллектуальную собственность» (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, TRIPS), в действительности привела к их патентированию, что видно по расширенным категориям живых организмов, подлежащих патентной охране. В отчете ВОЗ «Геномика и здоровье в мировом масштабе» (*Genomics and world health*) (WHO 2002a) утверждается, что в настоящее время патентование открытий, появляющихся в результате развития геномики, несколько хаотично. Монополии, получившие патенты на гены, скорее замедляют, чем стимулируют научный и экономический прогресс и, соответственно, не следуют общественным интересам. Попытки реформирования системы патентования не привели к изменению политики в этой сфере. В отчете перечислены следующие ключевые вопросы, получение ответов на которые должно способствовать прогрессу в этой области:

- могут ли патенты на последовательности ДНК оставаться правомерными в контексте современной технологии?
- действительно ли такие патенты необходимы для успешного внедрения инноваций в здравоохранение?
- что является критериями новизны, патентоспособности и полезности?
- что входит в обязанности патентообладателей при лицензировании изобретений?

В отчете содержится рекомендация провести обсуждение этих вопросов в рамках международного стратегического форума.

6.5.2 Социальноэкономические вопросы и торговля

Вопрос о том, как необходимо обсуждать социальноэкономические вопросы, такие как благополучие животных, состояние окружающей среды и биологическое разнообразие: отдельно или в рамках систем управления продовольственной безопасностью, очень спорен. Многие страны подчеркивают важность того, что подобные факторы учтены в их нормативных документах, касающихся продовольственной безопасности. В этих странах социальноэкономические факторы учтены в правилах, используемых для подбора мероприятий по управлению риском, но не при оценке рисков для состояния здоровья. В области экологической безопасности или биоразнообразия важность рассмотрения социальноэкономических факторов в соответствии с «Соглашением о принятии санитарных и

фитосанитарных мер» и «Соглашением о технических препятствиях торговле» (ТВТ Agreement) обусловлена часто существенно отличающимися местными условиями биобезопасности и нормами, которые необходимо учитывать. Другие страны выражают беспокойство по поводу того, что рассмотрение социальноэкономических факторов при принятии решений может подорвать целостность и надежность регулятивных систем продовольственной сферы и неправомерно воспрепятствовать торговле сельскохозяйственной и продовольственной продукцией.

Принципы Codex Alimentarius Commission, касающиеся продовольственной безопасности, не имеют обязывающего действия по отношению к национальному законодательству, однако на них есть конкретные ссылки в «Соглашении о принятии санитарных и фитосанитарных мер» и на них можно сослаться при решении торговых споров (WTO/WHO 2002). Некоторые НГО требуют следования сходным принципам в области экологической и социальной безопасности.

6.6 Этика в разработке и использовании ГМО, равноправие и формирование рынков

Риски, связанные с биотехнологией; проблемы, касающиеся вмешательства в природу; а также вопросы этики приобретают все большую важность в дебатах гражданского общества по вопросам разработки и внедрения ГМО. Все чаще создаются этические комитеты, проводящие консультирование по вопросам, выходящим за рамки компетенции научных комитетов. Такие комитеты часто состоят из представителей широкого спектра отраслей, что обеспечивает получение принимаемых большинством соглашений. Международные соглашения, касающиеся природы и производства продуктов питания, перечислены в отчете ФАО по этическим вопросам в продовольствии и сельском хозяйстве (FAO 2001a,b). К ним относятся: ценность продуктов питания, ценность улучшения благосостояния, ценность здоровья человека, ценность природных ресурсов и ценность природы, в то время как, согласно Конвенции по биоразнообразию, природу как таковую необходимо ценить за то, что она собой представляет. Вкратце, все основные аргументы, обсуждаемые при оценке соотношения риск:преимущество касательно продовольственной биотехнологии, перекликаются друг с другом, что обуславливает необходимость детального рассмотрения этических вопросов. В особенности это касается аргументов в пользу повышения продуктивности с целью увеличения объемов производства продуктов питания, улучшения состояния здоровья человека и животных и защиты окружающей среды.

В отчете ФАО сказано, что современные тенденции, такие как рост человеческой популяции и демографические сдвиги, давление на природные ресурсы, индустриализация сельского хозяйства, концентрация экономических мощностей, глобализация, индуцируемые человеком экологические изменения, новые биологические и информационные технологии, являются основными моментами, которые необходимо учитывать при анализе проблем и способов улучшения ситуации. Развивающаяся всемирная экономика может разделить людей на принимающих участие в рыночных действиях и на не имеющих достаточного для этого количества средств. Кроме того, необходимо разрешать конфликты и сокращать разрыв между бедными и состоятельными, между людьми с разным уровнем продовольственной обеспеченности, между победителями и проигравшими в процессах глобализации. В последние годы продовольственная промышленность и сельское хозяйство претерпевают глобальные изменения, в том числе стремительный технологический прогресс, реструктурирование ресурсной базы, создание новых расширенных международных рынков и более прочных связей с мероприятиями по охране и рациональному использованию

окружающей среды. Впервые разработка концепции развития продовольственного и сельскохозяйственного секторов происходит на всемирном уровне. Результатом этих событий является появление точки соприкосновения для всех сообществ (Nuffield Council on Bioethics 1999a; Groth, 2001; Wagner et al., 2001).

В то время как система обеспечения продовольственной безопасности приходит в согласие с необходимостью оповещения о потенциальной опасности каких-либо действий для окружающей среды и ответственностью за него, необходимо учитывать несколько условий. Во-первых, оповещение необходимо структурировать таким образом, чтобы этические компоненты решений, касающихся продовольственной безопасности, были четко определены на как можно более ранних этапах процесса. Во-вторых, система должна функционировать таким образом, чтобы важные решения специалистов по управлению риском принимались в рамках открытого, демократического процесса, обеспечивающего соблюдение прав и ролей всех заинтересованных сторон. Соблюдение такой стратегии не гарантирует повышения эффективности анализа риска, связанного с продовольственной безопасностью, так как работа с любыми сложными вопросами требует больших временных затрат. Однако стратегия, в большей степени учитывающая этические вопросы, должна повысить эффективность анализа риска для продовольственной безопасности посредством принятия более обоснованных, более прозрачных, более демократичных и более понятных решений. Это, в свою очередь, должно сделать принимаемые решения более приемлемыми и полезными для правительств и населения всех стран (FAO 2001a). Прозрачность процесса рассмотрения целей, преимуществ и рисков, связанных с современной биотехнологией, должна быть частью ответственного руководства (FAO 2001b). Для того, чтобы этика стала неотъемлемой частью процесса оценки безопасности продуктов питания, производимых с помощью современной биотехнологии, следует разработать инфраструктуру, распространяющуюся на принципы, используемые в биомедицинской сфере. Такая инфраструктура сделает этическую оценку более прозрачной, методичной и обеспечивающей гарантию качества.

6.6.1 Этические ценности, лежащие в основе политики продовольственной безопасности

Существует общеизвестное международное соглашение, согласно которому стандарты продовольственной безопасности и сопряженные нормативы должны основываться на научных данных. Сегодня многие эксперты по оценке риска соглашаются с тем, что анализ риска и особенно управление риском требуют рассмотрения множества более субъективных значимых факторов для определения необходимого уровня защиты и выбора предпочтительного варианта(ов) управления риском. Научная общественность разработала методы разрешения споров, касающихся научных фактов, однако разногласия по поводу ценности и этических компонентов решений, касающихся продовольственной безопасности, часто устранить гораздо сложнее. На международном уровне агентства, занимающиеся вопросами продовольственной безопасности, также согласны со значимостью науки как важного инструмента разработки политики продовольственной безопасности и продовольственных стандартов. Общие политические рекомендации Codex Alimentarius Commission содержат положения о принципах, касающихся роли науки в осуществляемом организацией процессе принятия решений и пределах, до которых следует принимать во внимание другие факторы.

Первые два из этих положений звучат следующим образом (CAC 2004):

1. «В основе продовольственных стандартов, руководств и других рекомендаций Codex Alimentarius должен лежать принцип тщательного научного анализа и прозрачности, в том числе детальное изучение соответствующей информации для того, чтобы стандарты обеспечивали качество и безопасность продовольствия.
2. При разработке и принятии решений по поводу продовольственных стандартов Codex Alimentarius, в случае необходимости, учитывает другие легитимные факторы, имеющие отношение к защите здоровья потребителей и поощрения честной практики в торговле продуктами питания».

В то время как оценка риска основана на науке, научные доказательства и анализ не всегда обеспечивают немедленное получение ответов на возникающие вопросы. Большая часть научных доказательств гипотетична, так как общепринятые научные методы подразумевают проверку и перепроверку результатов с целью получения требуемого уровня достоверности. Решения обычно отстаивают как основанные на «научных данных» и иногда на оценке экономических затрат и преимуществ, что обеспечивает объективные воспроизводимые доказательства «корректности» стратегического решения. Решения, однозначно принимаемые на основании этических принципов и ценностных предпочтений, могут быть не менее обоснованны в тех случаях, когда используемые при разработке стратегии этические принципы признаны всеми слоями общества. Акцент на науку и отказ от этических аргументов при принятии решений может поляризовать научную дискуссию. Заинтересованные стороны, считающие, что специалисты по управлению риском не проведут серьезную дискуссию о, например, их праве избегать употребления продуктов, которые, по их мнению, недостаточно безопасны, могут приводить доводы в пользу небезопасности продуктов, обостряя таким образом технические разногласия по поводу неоднозначных по своей сути доказательств существования риска. Для облегчения понимания ценностей, подразумеваемых решениями по продовольственной безопасности, проводимое FAO экспертное консультирование по науке и этике продовольственной безопасности идентифицировало пять групп ценностей: право на адекватные продукты питания, доверительные отношения, оптимизацию, информированное согласие и беспристрастность (FAO 2002).

Важным аспектом научной оценки продовольственной безопасности является то, что она содержит меру неопределенности. Если целью оценки является получение информативной и адекватной базы для принятия решений с учетом интересов общества, специалистам по оценке риска необходимо разъяснять эти неопределенности, а управляющим риском – принимать необходимые меры с соблюдением условия прозрачности (FAO 2001a,b). На сегодняшний день в научной среде эта необходимость реализована в недостаточной степени.

6.6.2 Социальная несправедливость и развитие

Председатель конференции ВОЗ «Биотехнология и геномика для улучшения состояния здоровья населения развивающихся стран» (Chen 2002) подчеркнул, что в основе беспокойства общества лежит регулярно поднимаемая проблема социального неравенства. Беспокойство по поводу неравенства нарастает, что частично обусловлено глобализацией частных рынков. Быстрые транснациональные перемещения финансов, товаров, услуг, технологий, культуры и людей создают новые слабые места, неясные риски и повышенную информированность общества о людях, проживающих в отдаленных местах стремительно сжимающегося мира. Отсутствие прибыльного рынка не является причиной малого интереса промышленности к затратам на научно-исследовательские работы при разработке новых

технологий для бедного населения, а проблемы геномного разделения обсуждаются в рамках публичных дискуссий. На повестке дня остаются следующие вопросы: как обеспечить производство общественных товаров первой необходимости в глобальном масштабе и как реорганизовать рынки для обеспечения более справедливых результатов.

Отдельные товары первой необходимости невозможно производить с помощью частных рынков. В таких случаях требуется вмешательство и финансирование со стороны государства, которому также необходимо решить проблему финансирования научно-исследовательских работ. Считается, что проблему производства общественных товаров в сфере здравоохранения может решить создание партнерств между представителями государственного и частного секторов. Проблемы с правами на интеллектуальную собственность являются еще одним вопросом, примерами положительных сдвигов в решении которого являются такие достижения, как появление недавно утвержденных Фондом Рокфеллера правил управления интеллектуальной собственностью в научно-исследовательских работах в сфере здравоохранения (management of intellectual property in health R&D, MIPR), предназначенных для облегчения некоммерческим организациям решения вопросов по правам на интеллектуальную собственность, лицензированию и др.

6.7 Научно-исследовательская работа, социальные цели и роль ВОЗ

До сих пор развитие большинства сообществ происходило благодаря научным открытиям, с помощью рыночных сил, переносимых на практику посредством внедрения новых технологий. Определенные социальные последствия удается решить с помощью общественных управленческих мер, направленных на минимизацию опасностей (иногда смертельных) для индивидуумов, групп или сообществ в различных регионах и временных периодах. Некоторые сообщества внедряют научные системы для прогнозирования последствий новых технологий с целью разработки адекватных социальных мер для минимизации отрицательных последствий, которые могут возникнуть по прошествии длительного времени. Эти попытки суммированы как методы оценки технологий и в настоящее время различные системы находятся в процессе тестирования на улучшенную прогностичность. Однако прогнозирование социальных последствий внедрения новых технологий проблематично в силу количества и специфичности факторов, которые необходимо учитывать, а также в силу их взаимозависимости и неопределенности.

Учитывая необходимость улучшения методов интеграции новых технологий, особенно в сфере биотехнологии, были предложены инновационные подходы к взаимодействию между технологиями, наукой и обществом. Прицельной работой над специфичными разработками или даже конкретными продуктами легче управлять с помощью государственной политики, основанной на общепризнанных общественных нуждах. В сфере современной биотехнологии в производстве продуктов питания некоторые эксперты настоятельно рекомендуют подвергать повторной экспертизе проводимые процедуры разработки и оценки риска, а также начинать интерактивные диалоги между исследователями, промышленниками, потребителями и компетентными органами, участвующими в оценке и управлении риском, уже на начальных этапах разработки продукта («безопасность прежде всего») (Kapuschinski et al., 2003). Например, для решения этого вопроса в рамках структуры современной системы оценки технологий разработаны новые подходы, такие как интегративные (консенсусные) конференции.

Любая технология не является неизменной, а ее внедрение – неизбежным, так как всегда возможно проведение мероприятий социального и культурного регулирования. Основным вопросом, в настоящее время стоящим перед мировым сообществом, является осуществление такого регулирования по отношению к современной биотехнологии со стороны мирового сообщества. Революция в геномике и биотехнологии уже породила и будет порождать новые досадные этические и социальные дилеммы, которые невозможно решить внутри отдельно взятых наций. Этике в условиях глобализации предстоит решить вопрос о том, какая технология «существует для кого, почему и каким образом?»

Большинство приемов в этой сфере деятельности связано с мандатом ВОЗ – организации, на которую возложено решение большей части таких вопросов и продолжение работы в заданных ранее направлениях. Примером действий, предпринимаемых ВОЗ, является запуск «Инициативы геномика и здоровье» вслед за публикацией отчета «Геномика и здоровье в мировом масштабе» (WHO 2002a). Предварительный перечень полномочий Инициативы включает 9 возможных видов деятельности: проведение ежегодных форумов, создание потенциала, внедрение инноваций в развивающихся странах, мобилизация финансовых ресурсов, создание биоэтического потенциала, разработка кодексов поведения, пропаганда, привлечение общественности и управление на мировом уровне. Многие из этих видов деятельности предназначены для гармонизации и синергизации с деятельностью, направленной на формирование условий, в которых биотехнология сможет внести вклад в безопасное производство питательных продуктов питания, соответствующих региональным потребностям, а экологически безопасное производство продуктов питания будет обеспечивать сохранение видового разнообразия и бережное отношение к природным ценностям, а также учитывать этические цели и социальное равноправие с соблюдением региональных особенностей (WHO 2002a).

6.8 Выводы

Современные биотехнологические методы по сравнению с традиционными обеспечивают более быструю разработку продуктов питания, обладающих измененными или улучшенными признаками. Однако при проведении оценки риска и процедур внедрения и отказа от ГМ продуктов питания необходимо учитывать постоянно совершенствующиеся методологические возможности.

При проведении анализа затрат и преимуществ, связанных с ГМ продуктами питания, необходимо учитывать расходы и предполагаемый список бенефициаров. Соотношения затраты/выгоды сравнительно легко оценить для производителей и фермеров (которые могут в краткие сроки получить доход от производства определенных ГМ продуктов). Однако больший интерес представляют собой затраты и выгода для всего общества в долгосрочном плане. Это включает такие аспекты, как устойчивое развитие систем сельскохозяйственного производства, а также затраты на смягчение потенциального влияния на здоровье людей и окружающую среду. Такая оценка требует применения комплексных форм анализа.

Необходимо разработать новые формы взаимодействия между занимающимися разработкой продуктов учеными и обществом, касающиеся желаемых характеристик общественных товаров. Необходимо создать также финансовые инструменты для обеспечения разработки общественных товаров.

Существует потребность в изучении возможностей формирования социальных и рыночных условий, в которых биотехнология сможет внести вклад в безопасное производство питательных продуктов питания, соответствующих региональным потребностям. Такие возможности должны быть основаны на экологически безопасном производстве продуктов питания, обеспечивающем сохранение видового разнообразия и бережное отношение к природным ценностям; принимающем во внимание этические цели и социальное равноправие с учетом региональных особенностей, потребностей и нужд.

Приложение 1

Группа экспертов:

BAYNTON, Clair, (from December 2002) Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, UK, Tel: 44 (20) 7276 8566, E-mail: Clair.Baynton@foodstandards.gsi.gov.uk (From December 2002)

BITTISNICH, Dennis, (formerly of) Food Standards Australia New Zealand, current address Department of Agriculture Fisheries & Forestry, G.P.O. 858, Canberra ACT 2601 Australia, Tel: +61 2 6272 3053, Fax: +61 2 6272 4367, E-mail: Dennis.Bittisnich@daff.gov.au

BOUTRIF, Ezzeddine, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Via delle Terme di Caracalla, I-00100 Rome, Italy, Tel: +39 06 570 56156, Fax: +39 06 570 54593, E-mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

JAMES, Clive, Director, ISAAA, PO Box 427, Savannah, Apt 3-5/8 Coral Bay Village, Spotts, Cayman Islands, Tel: +1 345 947 1839, Fax: +1 345 947 7337, E-mail: cjames@candw.ky

JONAS, David, Mill House, Ty Glyn Farm, Ciliau Aeron, Lampeter, Ceredigion, SA48 8DD, UK, Tel: +44 1570 471 014, Fax: +44 1570 471 502, E-mail: davidjonas1@compuserve.com

MARYANSKI, James, Food and Drug Administration, Office of Regulation and Policy (HFS-13), 1500 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, USA, Tel: +1 310 436 1715, Fax: +1 301 436 2637, E-mail: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

MAYERS, Paul, Food Directorate, Health Canada, AL 0702A4, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada, Tel: +1 613 946 4591, Fax: +1 613 946 4590, E-mail: Paul_mayers@hc-sc-gc.ca

NDIRITU, Cyrus, Genetics Technologies Limited, Ack Garden House, PO Box 10460-00100, Nairobi, Kenya, Tel: +254 2 716 622, E-mail: c.ndiritu@cgiar.org

POOLE, Nigel, Sekona Partnerships, Dunecht Studio, 8 Knowles Ave, Crowthorne, Berkshire RG45 6DU, UK, Tel: +44 1344 750248, E-mail: sekona@btopenworld.com

SANDLER, Tania, 35 Rue Kléber, 92300 Levallois-Perret, France, Tel: +33 1 4757 8195, E-mail: tsandler@free.fr

SCHLUNDT, Jørgen, Director, Food Safety Department, WHO, Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 791 3445, Fax: +41 22 791 4807, E-mail: schlundtj@who.int

TOMLINSON, Nick, (until December 2002) Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, UK, Tel: +44 20 7276 8562, Fax: +44 20 7276 8564, E-mail: nick.tomlinson@foodstandards.gsi.gov.au

VAN DAM, Frans, Consumer and Biotechnology Foundation, Enthovenplein 1, PO Box 1000, 2500 BA Den Haag, The Netherlands, Tel: +31 70 445 4499, Fax: +31 70 445 4595, E-mail: dam@society-genomics.nl

Stakeholder Meeting on the WHO draft document “Modern Biotechnology, Human Health and Development: an Evidence-based Study”, 5-6 June 2003, Geneva

List of Participants

UN/IGO

AYRAL Serra, Economic Affairs Officer, Agriculture Division, World Trade Organization, 154 Rue de Lausanne, CH-1211 Genève 21, Switzerland, Tel: 41 22 739 5465, E-mail: serra.ayral@wto.org

BOUTRIF Ezzeddine, Food and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Via delle Terme di Caracalla, I-00100 Rome, Italy, Tel: +39 06 5705 6156, Fax: +39 06 5705 4593, E-mail: ezzeddine.boutrif@fao.org

HILL Ryan, Programme Officer, Scientific Assessments, Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Biosafety Programme, 393 St-Jacques Street, Suite 300, Montreal, Quebec H2Y 1N9, Canada, E-mail: ryan.hill@biodiv.org

KEARNS Peter, OECD, 2, rue André Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France, E-mail: peter.kearns@oecd.org

TABATA Makoto, Senior Counsellor, UPOV, 34, chemin des Colombettes, 1211 Geneva 20, Switzerland, Tel: +41 22 338 8739, Fax: +41 22 733 0336, E-mail: makoto.tabata@upov.Int

VAN DER MEER Piet, Programme Manager, UNEP-GEF projects on Implementation of National Biosafety Frameworks, UNEP-GEF Biosafety Unit, International Environment House (Room D612), 15, Chemin des Anémones, 1219 Châtelaine, Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 917 8665, Fax: +41 22 917 8070, E-mail: PietvanderMeer@cs.com

NGOs

MUNRO Ian, ILSI Representative, CanTox, Inc., 2233 Argentia Road, Suite 308, Mississauga, Ontario, L5N 2X7 Canada, Tel: +1 905 542 2900, Fax: +1 905 542 1011, E-mail: imunro@cantox.com

OCHIENG Samuel, Consumers Information Network, 31 A Lincoln Road, Belgravia, Private Bag A6215 Avondale, Nairobi, Kenya

RAUNHARDT Otto, IUFOST, No. 19, 511 Maple Grove Road, Oakville, Ontario Canada, Tel: +41 1 768 2606/ +1 905 815 1926, Fax: +41 1 768 2619, E-mail: otto.raunhardt@bluewin.ch/secretariat@iufost.org

SHARMA Ashok, Programme Manager (Biotechnology), Forum for Biotechnology & Food Security, 524, West Guru Angad Nagar, Lane No 16, Gurdwara Road, Laxmi Nagar, New Delhi - 11 00 92, India, Mobile No : 9810902204, E-mail: ashok_b_sharma@hotmail.com

Research Institutions

GESCHE Astrid, Queensland University of technology, School of Humanities and Human Services, Gardens Point Campus, GPO Box 2434, Brisbane Qld 4001, Australia, Tel: +61-7-3864 4380, Fax: +61-7-3864 4710, E-mail: a.gesche@qut.edu.au

HILBECK Angelika, Geobotanisches Institut, Zürichbergstrasse 38, ETH Zentrum GEO D5, CH-8044 Zürich, Switzerland, E-mail: hilbeck@geobot.umnw.ethz.ch

MORRIS E. Jane, Director, African Centre for Gene Technologies, P O Box 75011, Lynnwood Ridge, Pretoria 0040, South Africa, Tel: +27 12 841 2642, Fax: +27 12 841 3105, E-mail: jmorris@csir.co.za

Industry

JAMES Clive, ISAAA, PO Box 427, Savannah, Apt 3-5/8 Coral Bay Village, Spotts, Grand Cayman, Cayman Islands, Tel: +1 345 947 1839, E-mail: cjames@candw.ky

PHILLIPS Michael J., Executive Director, Food and Agriculture, Biotechnology Industry Organization, 1225 Eye St. NW, Suite 400, Washington, D.C. 20005-5958, USA, Tel: +1 202 962 9200, Fax: +1 202 962 9201, E-mail: mphillips@bio.org

POOLE Nigel, Sekona Partnerships, Dunecht Studio, 8 Knowles Ave., Crowthorne, Berkshire RF45 6DU, UK, E-mail: sekona@btopenworld.com

Regulators

BAYNTON, Clair, (from December 2002) Food Standards Agency, Aviation House, 125 Kingsway, London WC2B 6NH, UK, Tel: 44 (20) 7276 8566, E-mail: Clair.Baynton@foodstandards.gsi.gov.uk (From December 2002)

GHAREYAZIE Behzad, Director General, Agricultural Biotechnology Research Institute, Seed and Plant Improvement Institute Campus, Mahdasht Road, Karaj, Iran, E-mail: ghareyazie@yahoo.com

MARYANSKI James, US FDA, Office of Regulation and Policy (HFS-13), 5100 Paint Branch Parkway, College Park, MD 20740-3835, USA, E-mail: James.Maryanski@cfsan.fda.gov

MENDOCA-HAGLER Leda, CTNBio, Av. Nile Peçanha, 50, Group 2114 Center, Brazil Building De Paoli - CEP: 20044-900, Rio De Janeiro, Brazil, E-mail: ledacristinam@hotmail.com

SELEMATSELA Modiegi, National Department of Health, P/Bag X 828, Pretoria, 0002, South Africa, Tel: 27 12 312-0157, Fax: 27 12 312-3162, E-mail: selemp@health.gov.za

JANSEN VAN RIJSSEN Wilna, Deputy Director, Directorate of Food and Chemicals, Ministry of Health, Private Bag X828, 0001 Pretoria, South Africa, Tel: +27 (12) 312 0509, Fax: +27 (12) 312 3162, E-mail: vrijsw@health.gov.za

Project Team

BITTISNICH, Dennis, (formerly of) Food Standards Australia New Zealand, current address Department of Agriculture Fisheries & Forestry, G.P.O. 858, Canberra ACT 2601 Australia, Tel: +61 2 6272 3053, Fax: +61 2 6272 4367, E-mail: Dennis.Bittisnich@daff.gov.au

HASLBERGER Alexander, Inst. for Microbiology and Genetics, University of Vienna, Dr. Bohrgasse 9, A-1030 Vienna, Austria, E-mail: alexander.haslberger@aon.at

LEKOAPE Kelebohile (until July 2004), Food Safety Department, WHO, Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 791 4235, Fax: +41 22 791 4807, E-mail: lekoapek@who.int

NAKAMURA Yasuhisa (until July 2003), Food Safety Department, WHO, Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 791 4324, Fax: +41 22 791 4807, E-mail: nakamuray@who.int

SCHLUNDT Jørgen, Director, Food Safety Department, WHO, Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva, Switzerland, Tel: +41 22 791 3445, Fax: +41 22 791 4807, E-mail: schlundtj@who.int

VAN DAM Frans, Consumer and Biotechnology Foundation, Enthovenplein 1, PO Box 1000, 2500 BA Den Haag, Netherlands, Tel: +31 (70) 445 44 99, Fax: +31 (70) 445 45 95, E-mail: fvdam@consumentenbond.nl

□ as from 1st June 2005, Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases

Приложение 2

Литература:

- AATF (African Agricultural Technology Foundation) (2005) The African Agricultural Technology Foundation facilitates public–private partnerships to serve smallholder farmers in sub-Saharan Africa. AATF, Nairobi, Kenya, <http://www.aftechfound.org/index.php>.
- Ag BioTech (2002) Bt corn gene flow in Mexico. Ag BioTech InfoNet, http://www.biotech-info.net/mexican_bt_flow.html.
- Agbios (2005). GM database [online database]. Agbios, Merrickville, Ontario, Canada, <http://www.agbios.com/dbase.php?action=ShowForm>.
- Agriculture and Agri-Food Canada (2005). About food security. Food Security Bureau, Agriculture and Agri-food, Canada, http://www.agr.gc.ca/misb/fsb/fsb-bsa_e.php?page=index.
- Alvarez-Morales A (2002). Transgenes in maize landraces in Oaxaca: official report on the extent and implications. Presentation at the 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, 10–16 October 2002. China National Centre for Biotechnology Development, Ministry of Science and Technology, p 78, <http://www.bba.de/gentech/isbgmo.pdf>.
- Amanor-Boadu V, Amanor-Boadu Y (2002). A survey of post-marketing surveillance of potential human late health effects of genetically modified foods' initiatives: lessons for Canada's strategy. Centre for Surveillance Coordination, Health Canada, http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/pdf/Biotech_GMF_GlobalScan_English.pdf.
- American Soybean Association (2001). ASA study confirms environmental benefits of biotech soybeans. News Release, 12 November 2001, <http://www.soygrowers.com/newsroom/releases/2001%20releases/r111201.htm>.
- Ammann K (2004). The impact of agricultural biotechnology on biodiversity, a review. Botanical Garden, University of Bern, Switzerland, <http://www.botanischergarten.ch/Biotech-Biodiv/Report-Biodiv-Biotech12.pdf>.
- Andow DA (2003). UK farm-scale evaluations of transgenic herbicide-tolerant crops. *Nature Biotechnology*, 21, 1453–1454.
- Andow DA, Somers DA, Amugune N, Aragao, FJL, Ghosh K, Gudu S, Magiri E, Moar WJ, Njihia S, Osir E (2004). Transgene locus structure and expression of Bt maize In: Hilbeck A, Andow DA (eds), *Environmental risk assessment of genetically modified organisms, volume 1: a case study of Bt maize in Kenya*. CAB International, Wallingford, 83–116.
- Anon. (1999). Editorial: capacity building for biotechnology and beyond. *Biotechnology and Development Monitor*, 39, 2–3.
- Arundel A (2002). GM field trials: relevance to developing countries. United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH), Maastricht, The Netherlands, *Technology Policy Briefs*, 1, 4–5.
- Barracough SL (2000). Meanings of sustainable agriculture- some issues for the south. South Centre, Geneva, <http://www.southcentre.org/publications/agricbaracough/sustainableagric.pdf>.
- Barry G, Horsch R (1999). Evolving role of the public and private sector in agricultural biotechnology for developing countries. In: *Agricultural biotechnology and the poor: conference proceedings, October 1999*. Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR), www.cgiar.org/biotech/rep0100/Barryh.pdf.

Barton JH (1999). Intellectual property protection. In: *Biotechnology for developing-country agriculture: problems and opportunities*. International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Focus 2, October 1999, Brief 7 of 10, <http://www.ifpri.org/2020/focus/focus02.htm>.

Barton JH, Berger P (2001). Patenting agriculture. *Issues in Science and Technology Online*, Summer 2001, http://www.issues.org/17.4/p_barton.htm.

BBC (British Broadcasting Corporation) (2002). Zambia refuses GM 'poison'. *BBC News, World, Africa*, <http://news.bbc.co.uk/1/hi/world/africa/2233839.stm>.

Benbrook CM (2001). Troubled times amid commercial success for Roundup Ready soybeans: glyphosate efficacy is slipping and unstable transgene expression erodes plant defenses and yields. *AgBioTech InfoNet, Technical Paper No 4*, <http://www.biotech-info.net/troubledtimes.html>.

Benbrook CM (2002). The Bt premium price: what does it buy? Benbrook Consulting Services, Idaho, http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Bt_Premium_Price_What_Does_It_Buy_The.pdf.

Benbrook CM (2003). Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the United States: the first eight years. *AgBioTech InfoNet, Technical Paper No 6*, November 2003, http://www.biotech-info.net/Technical_Paper_6.pdf.

Bennett R, Buthelezi TJ, Ismael Y, Morse S (2003). Bt cotton, pesticides labour and health: a case study of small holder farmers in the Makhathini Flats, Republic of South Africa. *Outlook on Agriculture*, 32, 123–128.

Birner R, Alcaraz G (2004). Policy dialogues on genetically modified crops in Europe: insights for African policy dialogues on biotechnology. Background paper: Conference on African Policy Dialogues on Biotechnology, The New Partnership for Africa's Development/Food, Agriculture and Natural Resources Policy Analysis Network/International Food Policy Research Institute (NEPAD/FANRPAN/IFPRI), Harare, Zimbabwe, 20–22 September 2004. NEPAD, Johannesburg, South Africa, <http://www.ifpri.org/africadialogue/pdf/policydialoguespaper.pdf>.

Board on Agriculture and Natural Resources (2002) *Animal biotechnology: science based concerns*. National Academies Press; Washington, DC, 201 p.

Board on Agriculture and Natural Resources (2004). *Biological confinement of genetically engineered organisms*. National Academies Press, Washington, DC, 284 p.

Bonny S (1994). Possibilities for a model of sustainable development in agriculture: the French example. *Proceedings of the international symposium, Models of Sustainable Development*, 16–18 March 1994, Université Panthéon-Sorbonne C3E, Association Française pour la Cybernétique Économique et Technique (AFCET), 427–438.

Bonny S (1999). Will biotechnology lead to more sustainable agriculture? In: *Proceedings of NE-165 Conference*, Washington, DC, 24–25 June 1999, University of Massachusetts.

Borlaug NE (2000). The green revolution revisited and the road ahead. 30 year anniversary lecture by a Nobel Peace Prize Laureate, <http://nobelprize.org/peace/articles/borlaug/borlaug-lecture.pdf>.

Brookes G (2002). The farm level impact of using Bt maize in Spain. Brookes West consultancy, Brussels, 23 p., <http://www.bioportfolio.com/news/btmaizeinspainfinalreport16september.pdf>.

Buchanan BB, Adamidi C, Lozano RM, Yee BC, Momma M, Kobrehel K, Ermel R, Frick OL (1997). Thioredoxin-linked mitigation of allergic responses to wheat. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 94, 5372–5377.

Busch L, Lacy WB (1984). Introduction: what does food security mean? In: Busch L, Lacy WB (eds), *Food security in the United States*. Westview Press, Boulder, CO, p 2.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2001a) Ad hoc intergovernmental task force on food derived from biotechnology. Report of the Codex Alimentarius Commission, Geneva, 2–7 July 2001. Alinorm

01/34. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=01>.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2001b). Guidelines for the production, processing, labelling and marketing of organically produced foods (GL 32 – 1999, Rev. 1 – 2001). Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, <http://www.fao.org/organicag/doc/glorganicfinal.pdf>.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003a). Report of the fourth session of the Codex *ad hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology, Yokohama, Japan 11–14 March 2003; Joint FAO/WHO Foods Standards Programme Codex Alimentarius Commission Twenty-sixth Session, Rome, Italy 30 June – 7 July 2003. Alinorm 03/34A. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/y9220e.pdf>.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003b). Principles for the risk analysis of food derived from modern biotechnology. CAC/GL 44-2003. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003c). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, CAC/GL 45-2003, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2003d). Guideline for the conduct of food safety assessment of foods produced using recombinant-DNA microorganisms. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, CAC GL 46-2003, http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_046e.pdf.

CAC (Codex Alimentarius Commission) (2004). Appendix: general decisions of the Commission. In: Codex Alimentarius Commission procedural manual, 14th edition. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp.

Carpenter JE, Gianessi LP (2001). Agricultural biotechnology: updated benefit estimates. National Center for Food and Agricultural Policy in the United States Washington, DC, <http://www.africabio.com/news/old/pdffiles/2001carpentergianessiupdbenefits.pdf>.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2000). Cartagena Protocol on Biosafety. Convention on Biological Diversity, UNEP (United Nations Environment Programme), <http://www.biodiv.org/biosafety/>.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2003). Cartagena Protocol on Biosafety: from negotiation to implementation. Historical and new perspectives as the world marks the entry-into-force of the Protocol. United Nations Environment Programme (UNEP). Secretariat of the CBD, CBD News Special Edition, <http://www.biodiv.org/doc/publications/bs-brochure-02-en.pdf>.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005a). Official website of the Convention on Biological Diversity. United Nations Environment Programme (UNEP), <http://www.biodiv.org>

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005b). Capacity-building [online database]. Biosafety Clearing House. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP), <http://bch.biodiv.org/capacitybuilding/>.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005c). Biosafety Clearing House. National laws, regulations and guidelines. Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Programme (UNEP), <http://bch.biodiv.org/>.

CBD (Convention on Biological Diversity) (2005d). Handling of biotechnology and distribution of its benefits. Article 19 of the Convention on Biological Diversity, United Nations Environment Program (UNEP). Secretariat of the CBD, <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>.

- Chataway J, Tait J, Wield D (2002). From life sciences to a new agro-industry. Technology Policy Briefs, Volume 1, Issue 2. United Nations University Institute for New Technologies (UNU-INTECH), Maastricht, The Netherlands.
- Chaturvedi S (2001). The public-private debate in agricultural biotechnology and new trends in the IPR regime: challenges before developing countries. Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries (RIS) Discussion Paper. India Habitat Centre, New Delhi, India, http://www.ris.org.in/dp17_pap.pdf.
- Check E. (2003). Second cancer case halts gene-therapy trials. *Nature*, 421, 305.
- Chen LC (2002). Concluding reflections. WHO conference: Biotechnology and Genomics for Improvement of Health in Developing Countries, Havana, Cuba, 25–27 March 2002, http://www.humansecurity-chs.org/activities/outreach/chen_cuba.pdf.
- ChenLJ, Lee DS, Song ZP, Suh HS, Lu B-R (2004). Gene flow from cultivated rice (*Oryza sativa*) to its weedy and wild relatives. *Annals of Botany*, 93, 67–73.
- Ching LL (2001). Patents on life patently undermine food security. Institute of Science in Society, London. Electronic forum on biotechnology in food and agriculture, 20 March – 13 May 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), www.fao.org/biotech/C6doc.htm.
- Coghlan A (2005). Modified crops, the good news for farmers. *New Scientist*, No 2498 (7 May 2005), p 11.
- Cohen JI (2001). Harnessing biotechnology for the poor: challenges ahead for capacity, safety and public investment. *Journal of Human Development*, 2, 239–263.
- Cohen JI, Pinstrup-Andersen P (2002). Biotechnology and the public good. Science and Development Network (SciDevNet), London, <http://www.scidev.net/Opinions/index.cfm>.
- Conner AJ, Glare TR, Nap JP (2003). The release of genetically modified crops into the environment. Part II. Overview of ecological risk assessment. *Plant Journal*, 33, 19–46.
- Consumers International (1998). Why we need labelling of genetically engineered food. Consumers International, London, April 1998.
- Conway G (1999). The doubly green revolution: food for all in the twenty-first century. Cornell University Press, Ithaca, NY, 360 p.
- Conway G, Toenniessen G (1999). Feeding the world in the twenty-first century. *Nature*, 402, C55–C58.
- Cromwell E (1996). Governments, seeds and farmers in a changing Africa. CAB International, Wallingford, in association with the Overseas Development Unit.
- Dale PJ, Clarke B, Fontes EMG (2002). Potential for the environmental impact of transgenic crops. Review. *Nature Biotechnology*, 20, 567–574.
- Daniell H (2002). Molecular strategies for gene containment in transgenic crops. *Nature Biotechnology*, 20, 581–586.
- de la Fuente JM, Ramirez-Rodriguez V, Cabrera-Ponce JL, Herrera-Estrella L (1997). Aluminum tolerance in transgenic plants by alteration of citrate synthesis. *Science*, 276, 1566–1568.
- de Vries J, Wackernagel W (2002). Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 99, 2094–2099.
- Diaz-Bonilla E, Thomas M (2001). Trade and food security. IFPRI 2020 Focus 8 (Shaping globalization for poverty alleviation and food security), Brief 4 of 13, August 2001. International Food Policy Research Institute, Washington, DC, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_04.htm.
- Dommenlen A van (2000). The precautionary principle: dealing with controversy. *Biotechnology Monitor*, 43, 8–11, <http://www.biotech-monitor.nl/4304.htm>.

Dunham RA, Warr GW, Nichols A, Duncan PL, Argue B, Middleton D, Kucuktas H (2002). Enhanced bacterial disease resistance of transgenic channel catfish *Ictalurus punctatus* possessing cecropin genes. *Marine Biotechnology*, 4, 338–344.

Dutfield G (2001). What impact do IPR rules have on food security? Science and Development Network (SciDevNet), 25 November 2002, London, <http://www.scidev.net>.

ECDPM (European Centre for Development Policy Management) (2003). Evaluating capacity development: advancing the policy and practice of capacity building in international cooperation. *Capacity.org*, Issue 17, April 2003. European Centre for Development Policy Management, Maastricht, The Netherlands, <http://www.capacity.org>.

Ellstrand NC (2001). When transgenes wander, should we worry? *Plant Physiology*, 124, 1543–1545.

European Commission (2002a). Economic impacts of genetically modified crops on the agri-food sector. Working document, European Commission, Directorate-General for Agriculture, <http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/gmo/ch3.htm>.

European Commission (2002b). European network of GMO laboratories. Stakeholders' meeting, 4 December 2002, Brussels. European Commission, Joint Research Centre, <http://engl.jrc.it/docs/BookOfAbstracts.pdf>.

European Commission (2003a). GMOs: Commission addresses GM crop co-existence. European Commission Press Release (IP/03/314), 5 March 2003.

European Commission (2003b). Commission Recommendation of 23 July 2003 on guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming. Commission of the European Communities, Brussels, 2003, http://europa.eu.int/comm/agriculture/publi/reports/coexistence2/guide_en.pdf.

European Commission (2004). Collection of information on enzymes. In: Directive on dangerous substances (7th amendment), Directive 67/548/EEC. European Commission, Luxembourg, http://europa.eu.int/comm/environment/dansub/home_en.htm.

European Union (2003a). Regulation (EC) No 1831/2003 of the European parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Official Journal of the European Union, http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf.

Falck-Zepeda J, Cohen J, Meinzen-Dick R, Komen J (2002). Biotechnology and sustainable livelihoods — findings and recommendations of an international consultation. ISNAR Briefing Paper No 54. International Service for National Agricultural Research, The Hague, <http://www.isnar.cgiar.org/publications/briefing/bp54.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1996). Rome declaration on world food security. World Food Summit, Rome, 13–17 November 1996. FAO, Rome, http://www.fao.org/wfs/index_en.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1999a). The importance of food quality and safety for developing countries. Report of the 25th Session of the Committee on World Food Security, 31 May – 3 June 1999. FAO, Rome, <http://www.fao.org/docrep/meeting/X1845E.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (1999b). The state of food insecurity in the world 1999. FAO, Rome, <http://www.fao.org/NEWS/1999/991004-e.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2000). Electronic forum on biotechnology in food and agriculture: Summary of conference 5 (a synopsis of the main arguments and concerns discussed), <http://www.fao.org/biotech/logs/c5sum.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001a). Ethical issues in food and agriculture. FAO Ethics Series, 1. FAO, Rome, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9601e/X9601e00.pdf>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001b). Report of the panel of eminent experts on ethics in food and agriculture: first session, 26–28 September 2000. FAO, Rome, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/003/X9600e/X9600e00.pdf>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2001c). Resolution 3/2001. Adoption of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and interim arrangements for its implementation. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, FAO, Rome, 3 November 2001, <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002a). World agriculture: towards 2015/2030. Summary report. FAO, Rome, <http://www.fao.org/docrep/004/y3557e/y3557e00.htm>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002b). The state of food and agriculture 2002. FAO, Rome, http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/004/y6000e/y6000e00.htm.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002c). FAO expert consultation on food safety: science and ethics. FAO Readings in Ethics, 1. FAO, Rome, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/J0776E/J0776E00.pdf>.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2002d). Anti-hunger programme: reducing hunger through agricultural and rural development and wider access to food. FAO, Rome.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) (2003). The state of food insecurity in the world (SOFI) 2003. FAO, Rome, www.fao.org/DOCREP/006/J0083E/J0083E00.HTM.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (1990). Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology, a Joint FAO/WHO consultation, 5–10 November 1990. WHO, Geneva, <http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/1990/en/>.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2000). Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, 29 May – 2 June 2000. WHO, Geneva, www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001a). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, 22–25 January 2001. FAO, Rome, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/biotech/en/ec_jan2001.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001b). Safety assessment of foods derived from genetically modified microorganisms. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology, Geneva, 24–28 September 2001. FAO/WHO, Geneva, http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_sept2001.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2001c). Health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk with live lactic acid bacteria. Report of a joint FAO/WHO expert consultation, Córdoba, Argentina, 1–4 October 2001. FAO/WHO, Geneva, http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/fs_management/en/probiotics.pdf.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003a). Safety assessment of foods derived from genetically modified animals, including fish, a joint FAO/WHO expert consultation on food derived from biotechnology, Rome, Italy, 17–21 November 2003. FAO/WHO, Rome, http://www.who.int/foodsafety/biotech/meetings/ec_nov2003/en/.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2003b). Assuring food safety and quality: guidelines for strengthening national food control systems. FAO Food and Nutrition Paper 76. Food and Agricultural Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/guidelines_foodcontrol/en/.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization) (2004). Emerging risks related to the environment and new technologies (GF 02/12). Second FAO/WHO Global Forum of Food Safety Regulators, Bangkok, Thailand, 12–14 October 2004. FAO, Rome, <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/008/j3255e/j3255e00.pdf>.

Feenstra G, Ingels C, Campbell D (1991). What is sustainable agriculture? Sustainable Agriculture Research and Education Program, University of California, Davis, USA, <http://www.sarep.ucdavis.edu/concept.htm>.

Fernandez-Cornejo J, McBride W (2000). Genetically engineered crops for pest management in US agriculture. Agricultural Economics Report No AER786. Economic Research Service, United States Department of Agriculture, Washington, DC, May 2000, 29 p, <http://www.ers.usda.gov/publications/AER786/>.

Ferreira F, Hirtenlehner K, Jilek A, Godnik-Cvar J, Breiteneder H, Grimm R, Hoffmann-Sommergruber K, Scheiner O, Kraft D, Breitenbach M, Rheinberger HJ, Ebner C (1996). Dissection of immunoglobulin E and T lymphocyte reactivity of isoforms of the major birch pollen allergen Bet v 1: potential use of hypoallergenic isoforms for immunotherapy. *Journal of Experimental Medicine*, 183, 599–609.

FIFRA SAP (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act, Scientific Advisory Panel) (2004). Minutes of the FIFRA SAP Advisory Panel meeting held June 8–10, 2004: Product characterization, human health risk, ecological risk, and insect resistance management for *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) cotton products. Environmental Protection Agency, FIFRA SAP, <http://www.epa.gov/scipoly/sap/2004/june/final1a.pdf>.

Fischer R, Stoger E, Schillberg S, Christou P, Twyman RM (2004). Plant-based production of biopharmaceuticals. *Current Opinion in Plant Biology*, 7, 152–158.

Fletcher GL, Shears MA, King MJ, Goddard SV (2002). Transgenic salmon for culture and consumption. In: Driedzic W, McKinley S, MacKinlay D (eds), *International Congress on the Biology of Fish: Biochemical and physiological advances in finfish aquaculture*. University of British Columbia, Vancouver, Canada, 5–14, <http://www-heb.pac.dfo-mpo.gc.ca/congress/2002/Biochem/fletcher.pdf>.

Foster P, Leathers HD (1999). *The world food problem*. Lynne Rienner Publishers, London.

Fredrickson DS (1979). A history of the recombinant DNA guidelines in the United States. In: Whelan WJ, Morgan J (eds), *Recombinant DNA and genetic experimentation*. Pergamon Press, 151–156, http://profiles.nlm.nih.gov/FF/B/B/K/C/_/ffbbkc.pdf.

Fresco LO (2003). Which road do we take? Harnessing genetic resources and making use of life sciences, a new contract for sustainable agriculture, Address to the EU discussion forum, Towards sustainable agriculture for developing countries: options from life sciences and biotechnologies, Brussels, January 2003.

Frischmuth T, Stanley J (1998). Recombination between viral DNA and the transgenic coat protein gene of African cassava mosaic geminivirus. *Journal of General Virology*, 79, 1265–1271.

FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) (2003) Report on the review of labelling of genetically modified foods. FSANZ, Canberra, December 2003, 115 p.

Gaskell G, Allum N, Bauer M, Durant J, Allansdottir A, Bonfadelli H, Boy D, de Cheveigné S, Fjaestad B, Gutteling JM, Hampel J, Jelsø E, Jesuino JC, Kohring M, Kronberger N, Midden C, Nielsen TH, Przystalski A, Rusanen T, Sakellaris G, Torgersen H, Twardowski T, Wagner W (2000). Biotechnology and the European public. *Nature Biotechnology*, 18, 935–938.

Fukuda-Parr S, Lopes C, Malik K (2002). *Capacity for development — new solutions to old problems*. Earthscan/United Nations Development Programme, London, 295 p.

Gaskell G, Bauer M, Allum N (1999). World apart? The reception of genetically modified foods in Europe and the US. *Science*, 285, 384–387.

- Gianessi L, Sankula S, Reigner N (2003). Plant biotechnology: potential impact for improving pest management in European agriculture. A summary of nine case studies. The National Center for Food and Agricultural Policy, Washington, DC.
- Gianessi LP, Silvers CS, Sankula S, Carpenter JE (2002). Plant biotechnology: current and potential impact for improving pest management in US agriculture: an analysis of 40 case studies. National Center for Food and Agricultural Policy, Washington, DC, June 2002, <http://www.ncfap.org/40CaseStudies.htm>.
- Gilfillan I (2001). Ground breaking GM bill gets the nod. News Release, Australian Democrats, 30 July 2001, http://sa.democrats.org.au/Media/2001/0730_a.htm.
- Glowka L (2003). Law and modern biotechnology. FAO Legislative Study 78. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome.
- Graff G, Newcomb J (2003). Agricultural biotechnology at the crossroads, part I: the changing structure of the industry. Bio Economic Research Associates, Cambridge, MA and Boulder, CO.
- Graupner S, Frey V, Hashemi R, Lorenz MG, Brandes G, Wackernagel W (2000). Type IV pilus genes *pilA* and *pilC* of *Pseudomonas stutzeri* are required for natural genetic transformation, and *pilA* can be replaced by corresponding genes from nontransformable species. *Journal of Bacteriology*, 82, 2184–2190.
- Gregorio G (2002). GM technology: the answer to poor nutrition? GM Crops Policy Briefs. Science and Development Network (SciDevNet), October 2002, <http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=policybrief&policy=33&dossier=6>.
- Groth E (2001). The debate over food biotechnology: is a societal consensus achievable? Paper presented at the Symposium on Biotechnology Communications: Fortune or Fiasco? Annual Meeting of the American Association for the Advancement of Science, San Francisco, 19 February 2001 <http://www.consumersunion.org/food/debate/bio.htm>.
- Gupta D (2002). Capacity building and technical assistance: new approaches and building alliances. In Proceedings of FAO/WHO global forum of food safety regulators, Marrakesh, Morocco, 28–30 January 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization, Rome, 178–187.
- Gura T (1999). New genes boost rice nutrients. *Science*, 285, 994–995.
- Haslberger AG (2000). Monitoring and labelling for genetically modified products. *Science*, 287, 431–432.
- Haslberger AG (2001). GMO contamination of seeds. *Nature Biotechnology*, 19, 613, http://www.biotech-info.net/GMO_contamination2.html.
- Hauge Madsen K, Streibig JC (2003). Benefits and risks of the use of herbicide-resistant crops. Weed Management for Developing Countries, FAO Plant Production and Protection Paper 120, Add. 1. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome.
- Health Canada (2002) International conference on post-market surveillance of genetically modified foods. Conference proceedings, 16–17 October 2002. Health Canada, Ottawa, http://www.phac-aspc.gc.ca/csc-ccs/biotech_conference_e.html.
- Heinemann JA, Traavik T (2004). Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. *Nature Biotechnology*, 22, 1105–1109.
- Helfer LR (2002). Intellectual property rights in plant varieties: an overview with options for national governments. FAO Legal Papers Online No 31, July 2002. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, <http://www.fao.org/Legal/Prs-OL/lpo31.pdf>.
- Herren HR (1999). Potentials and threats of the genetic engineering technology: quest for an African strategy at the dawn of a new millennium. International Centre of Insect Physiology and Ecology, Nairobi, Kenya.

Herrera-Estrella L (1999). Transgenic plants for tropical regions: some considerations about their development and their transfer to the small farmer. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 96, 5978–5981.

Hin CJA, Schenkelaars P, Pak GA (2001). Agronomic and environmental impacts of the commercial cultivation of glyphosate tolerant soybean in the USA. Centre for Agriculture and Environment, Culemburg, Utrecht, The Netherlands.

Ho M-W (2002). The best kept secret of GM crops. Witness Statement to ACRE for ACRE open hearing on the criticisms of T25 GM maize risk assessment. Institute of Science in Society, <http://www.issis.org.uk/secretGMcrops.php>.

Ho M-W, Ryan A, Cummins J (2000). Hazards of transgenic plants with the cauliflower mosaic viral promoter. *Microbial Ecology in Health and Disease*, 12, 6–11.

Huang J, Pray C, Rozelle S (2002a). Enhancing the crops to feed the poor. *Nature*, 418, 678–684.

Huang J, Rozelle S, Pray C, Wang Q. (2002b). Plant biotechnology in China. *Science*, 295, 674–677.

IFAD (International Fund Agricultural Development) (2002). Declining agricultural productivity, the role of biotechnology, organic and regenerative agriculture. In: *Regional assessment of rural poverty in Asia and the Pacific*, Chapter 5. IFAD, Rome, 63–80, http://www.ifad.org/poverty/region/pi/PI_part2.pdf.

IFAD (International Fund for Agricultural Development) (2001). *Rural poverty report 2001 — the challenge of ending rural poverty*. IFAD, Rome. 178

Ismael YR, Bennett R, Morse S (2001). Farm level impact of Bt cotton in South Africa. *Biotechnology and Development Monitor*, 48, 15–19.

James C (1997). Progressing public–private sector partnerships in international agricultural research and development. ISAAA Brief No 4-1997. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (1999). Global status of commercialized Transgenic Crops: 1999. ISAAA Brief No 12-1999. Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (2002a). Global review of commercialized transgenic crops: 2001. Feature: Bt cotton. ISAAA Brief No 26-2002. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY, <http://www.isaaa.org/kc/Publications/pdfs/isaaabriefs/Briefs%2026a.pdf>.

James C (2002b). Global status of commercialized transgenic crops: 2002. ISAAA Brief No 27-2002. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, Ithaca, NY.

James C (2004a). Global area of biotech crops, million hectares (1996 to 2004). Background document from the International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), SEAsia Center, Manila, The Philippines, http://www.isaaa.org/kc/CBTNews/press_release/briefs32/figures/global_area.jpg.

James C (2004b). Global status of commercialized biotech/GM crops: 2004. ISAAA Brief No 32-2004. The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), Ithaca, NY, <http://www.isaaa.org>.

James C (2005). Biotech crop area by country. Background document presented at EuropaBio, European Association for Bioindustries, Brussels, Belgium, <http://www.europabio.org/documents/200501/ISAA%20backgrounder.pdf>.

Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik M (2001). *Immunobiology: the immune system in health and disease*, 5th edition. Garland Publishing, New York; Churchill Livingstone, Edinburgh.

Jank B, Haslberger AG (2003). Improved evaluation of potential allergens in GM food. *Trends in Biotechnology*, 21, 249–250.

- Jayaraman KS (2002). Natural 'golden millet' rivals 'golden rice'. Science and Development Network (SciDevNet), May 2002.
- Jenny K (1999). The Indo-Swiss collaboration in biotechnology in search of new directions. *Biotechnology and Development Monitor*, 39, 10–13, www.biotech-monitor.nl/3904.htm.
- Johnston J (2001). Study: larger farmers benefit more from GM crops. *AgWeb.com*, 1 February 2001, http://www.agweb.com/get_article.asp?pageid=46020&newscat=GN.
- Juma C (2001). Modern biotechnology. In: Pinstrup-Andersen P (ed), *Appropriate technology for sustainable food security*. IFPRI 2020 Vision Focus 7, August 2001, <http://www.ifpri.org/2020/focus/focus07/focus07.pdf>.
- Juma C, Konde V (2002). Technical change and sustainable development: developing country perspectives. American Association for the Advancement of Science (AAAS) Annual Meeting and Science Innovation Exposition, Boston, USA 14–19 February 2002, http://www.cid.harvard.edu/cidbiotech/juma_konde_150202.pdf.
- Kapuscinski AR, Goodman RM, Hann SD, Jacobs LR, Pullins EE, Johnson CS, Kinsey JD, Krall RL, La Viña AGM, Mellon MG, Ruttan VW (2003). Making 'safety first' a reality for biotechnology products. *Nature Biotechnology*, 21, 599–601.
- Kharazmi M, Bauer T, Hammes WP, Hertel C (2003). Effect of food processing on the fate of DNA with regard to degradation and transformation capability in *Bacillus subtilis*. *Systematic and Applied Microbiology*, 26, 495–501.
- Khush GS (2003). Biotechnology: public–private partnership and IPR in the context of developing countries. Paper presented at the Conference on Biodiversity, Biotechnology and the Protection of Traditional Knowledge, 4–6 April, 2003, Washington University School of Law, Washington.
- Krattiger AF (2002). Public–private partnerships for efficient proprietary biotech management and transfer, and increased private sector investments: a briefing paper with six proposals commissioned by UNIDO. *IP Strategy Today* No 4-2002, <http://www.biodevelopments.org/ip/ipst4n.pdf>.
- Kuiper HA, Konig A, Kleter GA, Hammes WP, Knudsen I (2004). Concluding remarks. Safety assessment, detection and traceability, and societal aspects of genetically modified foods. European Network on Safety Assessment of Genetically Modified Food Crops (ENTRANSFOOD). *Food and Chemical Toxicology*, 42, 1195–1202.
- Kwa A (2001). Agriculture in developing countries: which way forward? Trade-Related Agenda, Development and Equity (TRADE) South Centre, Geneva.
- Lesser W (1997). The role of intellectual property rights in biotechnology transfer under the Convention of Biological Diversity. ISAAA Brief No 3. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications Ithaca, 22 p.
- Lewenstein BV (2002). Public perception and understanding of the genomics revolution. Presented to World Health Organization: Biotechnology and genomics in health improvement in developing countries, Havana, Cuba, 25 March 2002. Cornell Genomics Initiative, Cornell University, New York City.
- Lorenz MG, Wackernagel W (1987). Adsorption of DNA to sand and variable degradation rates of adsorbed DNA. *Applied and Environmental Microbiology*, 53, 2948–2952.
- Louwaars N, Brandenburg W, Gilissen L, Kleter G, Wagenaar J (2002). The biosafety files, a new link in biosafety information. *Biotechnology and Development Monitor*, 49, 13–14, <http://www.biotech-monitor.nl/4905.htm>.
- Lucca P, Hurrell R, Potrykus I (2002). Fighting iron deficiency anaemia with iron-rich rice. *Journal of the American College of Nutrition*, 21, 184S–190S.

Luijben M, Cohen JI (2000). Developing countries forge ahead in crop biotechnology for the poor. Next harvest: conference report. International Service for National Agricultural Research (ISNAR) Biotechnology Service, <http://www.isnar.cgiar.org/ibs/nextHarvest.htm>.

Macilwain C (2005). US launches probe into sales of unapproved transgenic corn. *Nature*, 434, 807; online 23 March 2005, <http://www.nature.com/news/2005/050321/full/nature03570.html>.

Mahoney D (2001). Developing food safety capacity: working paper 7 for the strategic planning meeting on food safety. World Health Organization, Geneva, 20–22 February 2001.

Marris C, Wynne B, Simmons P, Weldon S (2001). Public perceptions of agricultural biotechnologies in Europe. Final report of the PABE research project funded by the Commission of European Communities, Contract number: FAIR CT98-3844 (DG12 - SSMI), http://www.lancs.ac.uk/depts/ieppp/pabe/docs/pabe_finalreport.pdf.

Mascia PN, Flavell RB (2004). Safe and acceptable strategies for producing foreign molecules in plants. *Current Opinion in Plant Biology*, 7, 189–195.

McGuire S (1997). The effects of privatization on winter-wheat breeding in the UK. *Biotechnology and Development Monitor*, 33, 8–11.

McLean MA, Frederick RJ, Traynor P, Cohen JI, Komen J (2002). A conceptual framework for implementing biosafety: linking policy, capacity, and regulation. Briefing Paper No 47. International Service for National Agricultural Research. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Addis Ababa, Ethiopia, 12 p.

Mellon M, Rissler J (1994). Letter to the editor: viral recombination in transgenic plants. *Science*, 264, 489–490.

Mercer DK, Scott KP, Melville CM, Glover LA, Flint HJ (2001). Transformation of an oral bacterium via chromosomal integration of free DNA in the presence of human saliva. *FEMS Microbiological Letters*, 200, 163–167.

Messéan A, Angevin F, Colbach N, Meynard J-M (2003). Forecasting impacts of co-existence within agricultural systems. Hearing, European Union parliament, http://www.europarl.eu.int/hearings/20030911/agri/messean_en.pdf.

Mikkelsen JG, Pedersen FS (2000). Genetic reassortment and patch repair by recombination in retroviruses. *Journal of Biomedical Sciences*, 7, 77–99.

Millstone E, Brunner E, Mayer S (1999). Beyond substantial equivalence. *Nature*, 401, 525–526.

Mugabe J (ed) (2000). *Biotechnology in developing countries and countries with economies in transition: strategic capacity building considerations*. African Centre for Technology Studies, Nairobi, Kenya.

Muir WM, Howard RD (2002). Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms. *Transgenic Research*, 11, 101–114.

Musa TM (1998). Farmer seed systems. Background paper for the International Workshop on Developing Institutional Agreements and Capacity to Assist Farmers in Disaster Situations to Restore Agricultural Systems and Seed Security Activities. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Rome, 3–5 November 1998, <http://www.fao.org/ag/agp/agps/Norway/Paper2.htm#FSS>.

National Research Council (2004). *Biological confinement of genetically engineered organisms*. National Academies Press, Washington, DC.

NCBE (National Centre for Biotechnology Education) 2005. *Genetically-modified food: the NCBE guide*. National Centre for Biotechnology Education, University of Reading, Reading, United Kingdom, <http://www.ncbe.reading.ac.uk/NCBE/GMFOOD/menu.html>.

Netherwood T, Martin-Orue SM, O'Donnell AG, Gockling S, Graham J, Mathers JC, Gilbert HJ (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nature Biotechnology*, 22, 204–209.

Nielsen CP, Anderson K (2000). GMO's, trade policy, and welfare in rich and poor countries. Working Paper No 3/2000. World Bank Workshop on Standards, Regulation and Trade, Washington, DC, 27 April 2000. World Bank, Washington, DC, 2000, <http://www.worldbank.org/research/trade/conference/Nielsen.pdf>.

Nielsen KM, Townsend JP (2004). Monitoring and modelling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology*, 22, 1110–1114.

Nordlee JA, Taylor SL, Townsend JA, Thomas LA, Bush RK (1996). Identification of a Brazil-nut allergen in transgenic soybeans. *New England Journal of Medicine*, 334, 688–692.

Novis (2003). Economy to benefit from GM-free zones? Online journal Food navigator.com., 22 December 2003, Novis, Montpellier, France, <http://www.foodnavigator.com/news/ng.asp?id=48708>.

Nuffield Council on Bioethics (1999a). Genetically modified crops: the ethical and societal issues. Nuffield Council on Bioethics, London, http://www.nuffieldbioethics.org/go/publications/latest_30.html.

Nuffield Council on Bioethics (1999b). The use of GM crops in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, London, http://www.nuffieldbioethics.org/go/browseablepublications/gmcropsdevcountries/report_153.html.

Nuffield Council on Bioethics (2003). The use of genetically modified crops in developing countries: a follow-up discussion paper. Nuffield Council on Bioethics, London, 122 p.

Nwosu, VC (2001). Antibiotic resistance with particular reference to soil microorganisms. *Research in Microbiology*, 152, 421–430.

Obrycki JJ, Losey JE, Taylor OR, Jesse LCH (2001). Insect resistance: beyond insecticidal toxicity to ecological complexity. *Bio Science*, 353, 353–361.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1986). Recombinant DNA safety considerations. OECD, Paris, <http://www.oecd.org/dataoecd/45/54/1943773.pdf>.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1993) Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. OECD, Paris, <http://www.oecd.org/dataoecd/57/3/1946129.pdf>.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1995). Analysis of information elements used in the assessment of certain products of modern biotechnology, OCDE/GD(95)11. OECD Environment Monograph 100. OECD, Paris, [http://www.ois.oecd.org/ois/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd\(95\)11](http://www.ois.oecd.org/ois/1995doc.nsf/LinkTo/ocde-gd(95)11).

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (1996): Food safety evaluation. Report of a workshop held in Oxford, UK, 12–15 September 1994. OECD, Paris.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) (2005). Biotechnology. OECD, Paris, http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html.

Ortiz-García S, Ezcurra E, Schoel B, Acevedo F, Soberón J, Snow AA (2005). Absence of detectable transgenes in local landraces of maize in Oaxaca, Mexico (2003–2004). *Proceedings of the National Academy of Sciences USA (PNAS)*, 102, 12338–12343; published online before print 10 August 2005.

Paarlberg RL (2001a). Shrinking international markets for GM crops? *AgBioView*, March 22, 2001.

Paarlberg RL (2001b). The politics of precaution — genetically modified crops in developing countries. International Food Policy Research Institute (IFPRI) Food Policy Statement, 35, October 2001.

Paarlberg RL (2002). Governance and food security in an age of globalization. Food, Agriculture and the Environment Discussion Paper 36. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Washington, DC, <http://www.ifpri.org/2020/dp/2020dp36.pdf>.

Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2001a). Are intellectual property rights stifling agricultural biotechnology in developing countries? International Food Policy Research Institute (IFPRI) Annual Report 2000–2001. IFPRI, Washington, DC, <http://www.ifpri.org/pubs/books/ar2000.htm>.

Pardey PG, Wright BD, Nottenburg C (2001b). A primer on intellectual property rights and agricultural biotechnology. International Food Policy Research Institute (IFPRI) Annual Report 2000–2001. IFPRI, Washington, DC, <http://www.ifpri.org/pubs/books/ar2000.htm>.

Phipps RH, Park JR (2002). Environmental benefits of genetically modified crops: Global and European perspectives on their ability to reduce pesticide use. *Journal of Animal and Feed Sciences*, 11, 1–18.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2001). Harvest on the horizon: future uses of agricultural biotechnology. PIFB, Washington, DC, September 2001, <http://pewagbiotech.org/research/harvest/harvest.pdf>.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2002a). Minding the pharm. *Agbiotech Buzz* [online publication], Volume 2, Issue 7, 29 July 2002, <http://pewagbiotech.org/buzz/display.php3?StoryID=67>.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2002b). Biotech in the barnyard: implications of genetically engineered animals. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2002. PIFB, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings1.pdf>.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2003). Future fish: issues in science and regulation of transgenic fish. PIFB, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/research/fish/fish.pdf>.

PIFB (Pew Initiative on Food and Biotechnology) (2004). Bugs in the system? Issues in the science and regulation of genetically modified insects. PIFB, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/research/bugs/bugs.pdf>.

PIFB/FDA (Pew Initiative on Food and Biotechnology/United States Food and Drug Administration) (2003). Animal cloning and the production of food products: perspectives from the food chain. Proceedings from a workshop in Dallas, USA, 2003, sponsored by PIFB and the Center for Veterinary Medicine of the USFDA, Washington, <http://pewagbiotech.org/events/0924/proceedings2.pdf>.

Pingali PL (2001). Conventional research-based technology. In: International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Focus 7 (Appropriate technology for sustainable food), Brief 3 of 9, August 2001, http://www.lead.org/events/EventDocs/CRBT_Pingali.pdf.

Pinstrup-Andersen P (2000). The future world food situation and the role of plant diseases. APSnet, feature story 1 April through 30 April 2000. American Phytopathological Society, St Paul, Minnesota, <http://www.apsnet.org/online/feature/FoodSecurity/Top.html>.

Pinstrup-Andersen P, Cohen MJ (2003). Overview of the world food situation and outlook. Food Science Central. International Food Information Service Publishing. February 2003. www.foodsciencecentral.com/library.html#ifis/11736.

Pinstrup-Andersen P, Pandya-Lorch R, Rosegrand MW (1999). World food prospects: critical issues for the early twenty-first century. 2020 Vision, Food Policy Report. International Food Policy Research Institute (IFPRI), Washington, DC, October 1999, <http://www.ifpri.org/pubs/fpr/fpr29.pdf>.

Potrykus I (2000). The 'golden rice' tale. *AgBioView*, 23 Oct 2000. AgBioWorld, Tuskegee Institute, Alabama, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/goldenrice/tale.html>.

Prasad KS, Reddy GR (1999). Capacity building in the Andhra Pradesh. Netherlands biotechnology programme. *Biotechnology and Development Monitor*, 39, 6–9, <http://www.biotech-monitor.nl/3903.htm>.

- Pray CE, Huang J, Hu R, Rozelle S (2002). Five years of BT cotton in China — the benefits continue. *Plant Journal*, 31, 423–430.
- Pray CE, Naseem A (2003). The Economics of agricultural biotechnology research. ESA Working Paper No. 03-07. United States Department of Agriculture, Economic Research Service, Washington, DC.
- Pretty J (2001). Farmer-based agro-ecological technology. *International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 Vision Focus 7*, August 2001. IFPRI, Washington, DC.
- Purcell DF, Broscius CM, Vanin EF, Buckler CE, Nienhuis AW, Martin MA (1996). An array of murine leukemia virus-related elements is transmitted and expressed in a primate recipient of retroviral gene transfer. *Journal of Virology*, 70, 887–897.
- Qaim M, Zilberman D (2003). Yield effects of genetically modified crops in developing countries. *Science*, 299, 900–902.
- Quist D, Chapela IH (2001). Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. *Nature*, 414, 541–543.
- RAFI (Rural Advancement Foundation International) (2000). Speed bump or blow-out for GM seeds? Stalling markets, taco debacle & biotech bail outs. *Speed Bumps or Blow-Up for GM Seed: Stalling Markets, Taco Debacle & Biotech Bail Outs*. Rural Advancement Foundation International (RAFI) [online publication], 21 December 2000, <http://www.etcgroup.org/search2.asp?srch=seed+industry+consolidation>.
- Rosegrant MW, Cline SA (2003). Global food security: challenges and policies. *Science*, 302, 1917–1919.
- Ross RP, Morgan S, Hill C (2002). Preservation and fermentation: past, present and future. *International Journal of Food Microbiology*, 79, 3–16.
- SADC (South African Development Community) (2003) Launching of the SADC Advisory Committee on biotechnology biosafety. Media Release, 16 April 2003, http://www.sadc.int/index.php?action=a2001&news_id=80&language_id=1.
- Salazar S, Falconi C, Komen J, Cohen (2000). The use of proprietary biotechnology research inputs at selected Latin American NAROs. ISNAR Briefing Paper No 44. International Service for National Agricultural Research, The Hague, The Netherlands.
- Salyers AA, Gupta A, Wang Y (2004). Human intestinal bacteria as reservoirs for antibiotic resistance genes. *Trends in Microbiology*, 12, 412–416.
- Sanchez PA (2002). Ecology: soil fertility and hunger in Africa. *Science*, 295, 2019–2020.
- Schubbert R, Hohlweg U, Renz D, Doefler W (1998). On the fate of orally ingested foreign DNA in mice: chromosomal association and placental transmission to the fetus. *Molecular and General Genetics*, 259, 569–576.
- Schubbert R, Renz D, Schmitz B, Doefler W (1997). Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leukocytes, spleen, and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 94, 961–966.
- Sears MK, Hellmich RL, Stanley-Horn DE, Oberhauser KS, Pleasants JM, Mattila HR, Siegfried BD, Dively GP (2001). Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*, 98, 11937–11942.
- Shapouri S (2000). Global food security: overview. United States Department of Agriculture (USDA), Washington, DC, December 2000, <http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12b.pdf>.
- Sikorski J, Graupner S, Lorenz MG, Wackernagel (1998). Natural genetic transformation of *Pseudomonas stutzeri* in a non-sterile soil. *Microbiology*, 144, 569–576.

Skerritt JH (2000). Genetically modified plants: developing countries and the public acceptance debate. AgBiotechNet, Volume 2, February, ABN 040, <http://binas.unido.org/binas/reviews/Skerritt.pdf>.

Snow A (2002). Transgenic crops — why gene flow matters. *Nature Biotechnology*, 20, 542.

Snow AA, Andow DA, Gepts P, Hallerman EM, Power A, Tiedje JM, Wolfenbarger LL (2004). Genetically engineered organisms and the environment: current status and recommendations. Ecological Society of America, Washington, DC, February 2004, http://www.esa.org/pao/esaPositions/Papers/geo_position.htm.

Soil Association (2004). GM crops increase chemical use by 70 million pounds. Press release (version 4), 13 January 2004. Soil Association, Bristol.

Stadler MB, Stadler BM (2003). Allergenicity prediction by protein sequence. *The FASEB Journal*, 17, 1141–1143. Published online 22 April 2003, <http://www.fasebj.org/cgi/reprint/02-1052fjev1>.

Talbot B (1983). Development of the National Institutes of Health guidelines for recombinant DNA research. National Institute of Health, USA, Public Health Report, 98, 361–368.

Tansey G (1999). Trade, intellectual property, food and biodiversity. Key issues and options for the 1999 review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement. Quaker Peace and Service, London.

Tappeser B, Hermann A, Brauner R (2003). Expert commentary on the EU Commission's communication on the issue of the co-existence of genetically modified, conventional, and organic crops. Commentary Number 2003-004-de Öko-Institut e.V. Freiburg.

Taubman A (2004). Public–private management of intellectual property for public health outcomes in the developing world: the lessons of access conditions in research and development agreements. The Initiative on Public–Private Partnerships for Health, Geneva.

Taylor NJ, Fauquet CM (2000). Biotechnology's greatest challenge: can the great potentials of biotechnology be directed towards ensuring food security and economic development in the developing world? *Forum for Applied Research and Public Policy*, Fall 2000 Issue, 13 November 2000, <http://www.agbioworld.org/biotech-info/topics/dev-world/challenge.html>.

Thompson J (2003). Genetically modified food crops for improving agricultural practice and their effects on human health. *Trends in Food Science and Technology*, 14, 210–228.

Taylor MR, Tick JS (2001). The StarLink case: issues for the future. Pew Initiative on Food and Biotechnology, Washington, DC, <http://pewagbiotech.org/resources/issuebriefs/starlink/starlink.pdf>.

Toenniessen GH (2000). Vitamin A deficiency and golden rice: the role of the Rockefeller Foundation. The Rockefeller Foundation, New York, 14 November 2000.

UNCCD (United Nations Convention to Combat Desertification) (2005). Official website of the United Nations Convention to Combat Desertification, <http://www.unccd.int/>.

UNCED (United Nations Conference on Environment and Development) (1992). Earth summit, Rio de Janeiro, 3–14 June 1992. UNCED, <http://www.un.org/geninfo/bp/enviro.html>.

UNDESA (Department of Economic and Social Affairs) (1992). Agenda 21, Division for Sustainable Development. UN Department of Economic and Social Affairs, United Nations, <http://www.un.org/esa/sustdev/agenda21.htm>.

UNDP (United Nations Development Programme) (2003). Human development report 2003. UNDP, <http://hdr.undp.org/reports/global/2003/>.

UNECA (United Nations Economic Commission for Africa) (2002). Harnessing technology for sustainable development. UNECA Report, Addis Ababa, Ethiopia, <http://www.uneca.org/harnessing/>.

United Kingdom Government (2003). Field work: weighing up the costs and benefits of GM crops. Strategy Unit, Cabinet Office, United Kingdom Government, London, July 2003, http://www.number-10.gov.uk/su/gm/downloads/gm_crop_report.pdf.

Unnevehr LJ (2001). Food safety and food quality. 2020 Focus 8 (Shaping globalization for poverty alleviation and food security), Brief 7 of 13, August 2001. International Food Policy Research Institute, Washington, DC, www.ifpri.org/2020/focus/focus08/focus08_07.htm.

USAID (United States Agency for International Development) (1992). USAID policy determination: definition of food security. USAID, Washington, DC, <http://www.usaid.gov/policy/ads/200/pd19.pdf>.

USDA (United States Department of Agriculture) (2000). Food security assessment, GFA-12. International Agriculture and Trade Reports. Economic Research Service, United States Department of Agriculture (USDA), Washington, DC, December 2000, <http://www.ers.usda.gov/publications/gfa12/gfa12.pdf>.

van den Eede G, Aarts H, Buhk H-J, Corthier G, Flint HJ, Hammes W, Jacobsen B, Midtvedt T, van der Vossen J, von Wright A, Wackernagel W, Wilcks A (2004). The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. *Food and Chemical Toxicology*, 42, 1127–1156.

van Meijl H, van Tongeren F (2002). International diffusion of gains from biotechnology and the European Union's Common Agricultural Policy. Agricultural Economics Research Institute, The Hague, The Netherlands, <http://www.gtap.agecon.purdue.edu/resources/download/1136.pdf>.

von Schirnding YE (2002). Health and environment indicators in the context of sustainable development. *Canadian Journal of Public Health*, 93, Supplement 1, S9–S15.

Wagner W, Kronberger N, Gaskell G, Allum N, Allansdottir A, Cheveigné S, Dahinden U, Diego C, Montali L, Mortensen A, Pfenning U, Rusanen T, Seger N (2001). Nature in disorder: the troubled public of biotechnology. In: Gaskell G, Bauer MW (eds), *Biotechnology 1996–2000: the years of controversy*. Science Museum Press, London, 80–95.

Walker-Smith J (2003). Cow's milk allergy: a new understanding from immunology. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, 90, Supplement 1, 81–83.

Watkinson AR, Freckleton RP, Robinson RA, Sutherland WJ (2000). Predictions of biodiversity response to genetically modified herbicide-tolerant crops. *Science*, 289, 1554–1557.

Wendt J, Izquierdo J (2001). Biotechnology and development: a balance between IPR protection and benefit-sharing. *Electronic Journal of Biotechnology*, 4(3), <http://ejb.ucv.cl/content/vol4/issue3/issues/01/index.html>.

WHO (World Health Organization) (2000a). Nutrition for health and development: a global agenda for combating malnutrition. WHO, Geneva, Document WHO/NHD/00.6.

WHO (World Health Organization) (2000b). Resolution WHA53.15. Food safety. In: Fifty-third World Health Assembly, May 2000, WHO, Geneva.

WHO (World Health Organization) (2000c). Turning the tide of malnutrition: responding to the challenge of the 21st century. WHO, Geneva, Document WHO/NHD/00.7, http://www.who.int/nut/documents/nhd_brochure.pdf.

WHO (World Health Organization) (2002a). Genomics and world health: report of the Advisory Committee on Health Research. World Health Organization, Geneva, http://www3.who.int/whosis/genomics/pdf/genomics_report.pdf.

WHO (World Health Organization) (2002b). WHO global food safety strategy: safer food for better health. World Health Organization, Geneva, http://www.who.int/foodsafety/publications/general/global_strategy/en/.

WHO/EURO–ANPA (World Health Organization, Regional Office for Europe – Agenzia Nazionale per la Protezione dell'Ambiente; Italian Environmental Protection Agency) 2000. Release of genetically modified organisms in the environment: is it a health hazard? Report of a Joint WHO/EURO-ANPA Seminar. World Health Organization, Rome, Italy, 7–9 September 2000, http://www.euro.who.int/document/fos/Fin_rep.pdf.

WHO/UNICEF (World Health Organization/United Nations Children's Fund) (1995). Global prevalence of vitamin A deficiency. Micronutrient Deficiency Information System, MDIS Working Paper No. 2 World Health Organization, Geneva, Document WHO/NUT/95.3.

Wilson SE (2001). Feeding the whole world safely. International Food Policy Research Institute (IFPRI) 2020 News & Views, August 2001, http://www.ifpri.org/2020/newslet/nv_0801/nv_0801_feedingsafely.htm.

WIPO (World Intellectual Property Organization) (2005). Technological and legal development in intellectual property. In: WIPO, Intellectual property handbook: policy, law and use. WIPO Publication No 489(E). WIPO, Geneva, 433–460, <http://www.wipo.int/about-ip/en/iprm/>.

World Bank (1997) World Bank progress report (1997). Sub-Saharan Africa Transport Policy Program (SSATP) Working Paper No 28, http://www-wds.worldbank.org/servlet/WDS_IBank_Servlet?pcont=details&eid=000090341_20040206141342.

World Bank (2000a). Food safety and developing countries. Agriculture Technology Notes, No 26. The World Bank, August 2000.

World Bank (2000b). Millennium development goals. The World Bank Group, <http://ddp-ext.worldbank.org/ext/MDG/home.do>.

World Bank (2003). The world's growing population (Topic 1). In: World Bank atlas 2003, No 10, June 2003, 4–5(2). World Bank Publication, Washington, DC, 80 p.

World Information Transfer (1996). Special focus: food security for all. World Ecology Report by the World Information Transfer (WIT), 8(4), Fall 1996, http://www.worldinfo.org/fileadmin/wer/english/1996_Winter_Vol_VIII_No_4.pdf.

WTO (World Trade Organization) (1995). Article 9 of the Agreement of the application of sanitary and phytosanitary measures. World Trade Organization, Geneva, 14 p, http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/15-sps.pdf.

WTO (World Trade Organization) (2005). Official website of the Standards and Trade Development Facility. WTO, Geneva, <http://www.standardsfacility.org/index.htm>.

WTO/WHO (World Trade Organization/World Health Organization) (2002). WTO agreements and public health: a joint study by WHO and the WTO Secretariat. World Trade Organization/World Health Organization, Geneva, http://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/who_wto_e.pdf.