



ОБУЧАЮЩИЙ ПРИМЕР 25:

Компетентный национальный орган предоставляет сведения об оценке риска и решении относительно импорта хлопка, устойчивого к гербициду

Задача:

Использование Центра управления МПБ для предоставления сведений об оценке риска и решении относительно импорта хлопка, устойчивого к гербициду.

Для справки:

Учебный сайт МПБ (Перейдите по ссылке <http://bch.cbd.int> > Ресурсы > Учебный сайт МПБ)

Руководство 06: Предоставление сведений через Центральный портал МПБ

Руководство 07: Предоставление национальных сведений через Центральный портал МПБ

Сценарий:

Вы работаете в Компетентном национальном органе, который недавно утвердил решение об импорте хлопка, устойчивого к гербициду (решение прилагается). Ваша задача заключается в предоставлении сведений в МПБ относительно данного решения, ЖИО, и оценки риска

Важное примечание:

Для выполнения данного упражнения, пожалуйста, используйте

Учебный сайт МПБ.

**Документ о высвобождении CNA2007-17:
Оценка безопасности хлопка Roundup Ready® Flex**

Решение компетентного национального органа по окружающей среде

I. Идентификация нового организма

Обозначение:	Хлопок линии MON 88913, УИД MON-88913-8
Заявитель:	Monsanto Inc
Родительский организм:	Хлопок (<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
Привнесенное свойство:	Устойчивость к гербициду (глифосат)
Предполагаемое использование:	Производство хлопка для получения волокна, хлопковых семян, муки для корма животных, хлопкового масла для употребления в пищу человеком. Материал будет выращиваться в США, а семена и мука будут импортироваться только в целях использования в качестве корма для скота.

II. Базовая информация

Корпорация Монсанто создала линию хлопка, обозначенную MON 88913, которая обладает повышенной устойчивостью к глифосату, активному ингредиенту гербицида Roundup®. Повышение толерантности к гербициду в линии хлопка MON 88913 даст возможность осуществлять полную обработку сельскохозяйственными гербицидами Roundup® на более поздних стадиях развития, чем это было возможно в случае с линиями хлопка MON 1445 и MON 1698. Предполагается, что это обеспечит большую гибкость и удобство в выборе методов контроля сорняков в процессе выращивания культур.

Линия хлопка MON 88913 создавалась с использованием технологии переноса гена посредством агробактерии-посредника, в результате чего произошла интродукция двух копий гена *epsps* (5-энолпирувил шикимат-3-фосфат синтаза) из агробактерии (*Agrobacterium* sp.) штамма CP4. Протеин штамма CP4 EPSPS привносит в измененное растение пониженную чувствительность к глифосату. Использование двух различных промоутеров для контроля экспрессии генов *cp4 epsps* придает повышенную устойчивость к глифосату. Участок кодирования *cp4 epsps* сливается с транзитной хлоропластовой пептидной последовательностью, которая направляет транслируемый протеин к хлоропласту, - месту биосинтеза аминокислот.

Протеин CP4 EPSPS из MON 88913 проявил себя в качестве эквивалента протеина, производимого системой экспрессии кишечной палочки (*Escherichia coli*), созданной для производства протеина. Произведенный кишечной палочкой (*E. coli*) протеин CP4 EPSPS использовался для получения достаточного количества чистого протеина в целях изучения безопасности. Ссылки на соответствующие научные публикации рассматривались настоящим компетентным национальным органом.

Фенотипические характеристики линии хлопка MON 88913 изучались на четырнадцати полевых площадках в условиях ограниченных полевых испытаний. Композиционные данные и данные об экспрессии были получены с четырех из этих полевых участков. Агрономические свойства линии хлопка MON 88913, такие как морфология растений, восприимчивость к болезням,

агрономические показатели и репродуктивность сравнивались с характеристиками немодифицированного хлопка. Питательные компоненты линии хлопка MON 88913, такие как аминокислоты и жирные кислоты также сравнивались с образцами неизмененного хлопка.

При определении безопасности и эффективности в качестве корма для скота, а также экологической безопасности нового корма рассматривались следующие критерии оценки:

- потенциальное воздействие линии хлопка MON 88913 на питание скота,
- потенциальное воздействие линии хлопка MON 88913 на скот и рабочих,
- потенциальная способность линии хлопка MON 88913 стать с/х сорным растением или инвазивным видом в естественных местообитаниях,
- потенциальная способность передачи генов от линии хлопка MON 88913 диким сорочидам, чье гибридное потомство может иметь больший потенциал превращения в сорное или инвазивное растение,
- потенциал линии хлопка MON 88913 стать паразитом растений,
- потенциал воздействия линии хлопка MON 88913 или его генов на нецелевые виды, включая человека
- потенциал воздействия линии хлопка MON 88913 на биоразнообразие.

III. Описание новых свойств

Метод разработки: Линия хлопка MON 88913 была создана путем вставки фрагмента ДНК, содержащего две копии гена, взятого у штамма CP4 (*cp4 epsps*) агробактерии (*Agrobacterium* sp.), что привнесло устойчивость к глифосату, активному ингредиенту гербицидов Roundup®. Линия хлопка Coker 312 была создана при помощи плазмидного вектора, содержащего гены синтеза *cp4 epsps*, оба из которых были слиты с кодирующей последовательностью растительного происхождения, отвечающей за выработку оптимизированного лоропластного транзитного пептида.

Устойчивость к глифосату: EPSPS представляет собой энзим, участвующий в процессе метаболизма шикимовой кислоты, которая необходима для выработки ароматических аминокислот. Энзим неизмененного хлопка EPSPS чувствителен к глифосату. Гербицид нарушает путь метаболизма шикимовой кислоты, что ведет к подавлению роста или гибели растения. Линия хлопка MON 88913 выделяет разновидность этого энзима - CP4 EPSPS, который привносит устойчивость к глифосату, поскольку продолжает катализировать выработку ароматических аминокислот даже в присутствии глифосата благодаря уменьшению присоединения глифосата к энзиму CP4 EPSPS, по сравнению с природным энзимом EPSPS.

Экспрессия нового энзима в растении инициируется присутствующими активными промоторами, а его количество определяется энзим-связывающим иммуносорбентным анализом (ELISA). Уровень протеина CP4 EPSPS оценивался в молодых листьях, засохших листьях (OSL), корнях, семенах и пыльце, собранных в ходе полевых испытаний, проводившихся в 2002. Количественный анализ ELISA продемонстрировал, что среднее значение

уровня протеина CP4 EPSPS на всех четырех участках составило для молодых листьев, OSL1, OSL2, OSL3, корня и семенных тканей - 970, 1400, 690, 630, 99 и 340 µg/g сухого вещества соответственно. Среднее значение уровня протеина CP4 EPSPS в пыльце на всех четырех участках составило 4.0 µg/g свежего вещества.

В отличие от обычных аллергенов, протеин CP4 EPSPS присутствует в хлопке линии MON 88913 в низком количестве (менее чем 0.12% от всего протеина, содержащегося в семенах), не является гликосилатным, и показал себя неустойчивым к пищеварению. Последующее выдерживание в искусственном желудочном соке показало, посредством вестерн-блоттинга, что более 95% протеина CP4 EPSPS было переварено в течение 15 секунд. Также, в отличие от известных аллергенов, было выявлено, что активность EPSPS уменьшалась более чем на 90% в течение 15 секунд выдерживания в искусственном желудочном соке.

Аминокислотная последовательность протеина CP4 EPSPS сравнивалась с несколькими базами данных протеиновых последовательностей, в результате чего было выявлено, что у него нет существенной структурной схожести с известными токсическими, аллергическими или фармакологическими протеинами. Дальнейший анализ также показал, что у протеина CP4 EPSPS нет последовательностей, имеющих иммунологическое значение. Краткосрочные исследования на мышах, которым протеин CP4 EPSPS был введен орально, через зонд, в дозах до 475 мг/кг, не выявили никаких отрицательных побочных эффектов.

вследствие.

Вследствие низкого уровня экспрессии протеина CP4 EPSPS в хлопке линии MON 88913, потребовалось получение этого протеина посредством бактериальной ферментации, для обеспечения его количества, достаточного для проведения ряда испытаний на безопасность (исследование токсичности на мышах, исследование переваривания в искусственном желудочном соке). Протеин, синтезированный бактерией, сравнивался с таковым из растения, причем было выявлено, что у них схожий молекулярный вес, иммунологическая реактивность и сходная с растительным протеином функциональная активность.

Анализ саузерн-блоттинг выявил стабильность интродуцированной ДНК у первых пяти поколений изначального трансформанта. Представленные данные также показали, что гены в этих поколениях сегрегированы согласно наследуемости по Менделю.

В компетентный орган была предоставлена информация о методе обнаружения и идентификации хлопка MON 88913.

IV. Критерии природоохранной оценки

1. Потенциальная способность линии хлопка MON 88913 стать с/х сорным растением или инвазивным видом в естественных местообитаниях

Хлопок (*Gossypium hirsutum*) – многолетнее растение семейства мальвовых (*Malvaceae*), но культивируется в качестве однолетней культуры. Ни сами растения, ни его семена не переносят низкие температуры. Род *Gossypium* не вызывает никаких тенденций к становлению сорным растением. Хлопок

выращивался сотни лет, и никогда не упоминалось о нем, как о сорном растении.

В камере роста с контролируемой температурой, при семи различных температурных режимах, наряду с несколькими контрольными образцами были изучены характеристики покоя и прорастания линии MON 88913, а также проведен контроль негативной изоляции (базовая генетическая схожесть с MON 88913). Все значения для MON 88913 были либо в пределах значений контрольных образцов, либо выходили за их рамки. Не было обнаружено никаких существенных в процентном соотношении жизнеспособных твердых семян (потенциальная мера состояния покоя).

Измерения высоты, урожайности, а также характеристики семян/коробочек хлопка линии MON 88913 и контрольных растений записывались при сборе урожая. Объединенные данные со всех участков не выявили существенной разницы в высоте, количестве узлов, общем количестве коробочек, количестве вегетативных коробочек, количестве измененных коробочек, общей численности семян на коробочку, количестве зрелых семян на коробочку или незрелых семян на коробочку. Было отмечена существенная разница в 0.3 г в отношении семенного индекса (количество грамм на 100 ворсистых семян), но это различие, скорее всего имеет незначительное биологическое воздействие в отношении становления сорным растением.

Поэтому линия MON 88913 считается практически эквивалентной линиям 1445 и 1698 в отношении инвазивности и потенциала стать сорным с/х растением. Компетентный орган пришел к выводу, что линия хлопка MON 88913 вряд ли может стать сорным растением в сельском хозяйстве или инвазивным видом в естественных местообитаниях.

2. Потенциал передачи генов диким сородичам и потенциал превращения гибридного потомства в сорное или инвазивное растение

Пыльца хлопка сохраняет жизнеспособность до 12 часов, но зерна пыльцы сравнительно крупные и тяжелые, и плохо переносятся ветром. *G. hirsutum* в целом – самоопыляющееся растение, но может участвовать в ауткроссинге в присутствии подходящих насекомых-опылителей (таких как шмели (*Bombus* spp.) и медоносные пчелы (*Apis mellifera*)). Частота аутокроссинга уменьшается с увеличением расстояния от источника пыльцы. Дикие виды хлопка (*Gossypium*), как правило, ограничены сухими тропическими и субтропическими регионами.

Компетентный национальный орган пришел к выводу, что передача генов от глифосат-устойчивых линий хлопка к диким сородичам *Gossypium* очень маловероятна в регулируемых или нерегулируемых экосистемах данной страны.

3. Измененный потенциал к паразитизму растений

Хлопок не является растением-паразитом, а предполагаемый эффект нового свойства не имеет отношения к потенциалу становления паразитарным растений. Восприимчивость линии MON 88913 к насекомым, болезням и абиотическим стрессорам оценивалась на 14 экспериментальных участках. Показатели восприимчивости к тле, свекольному червю, коробочному червю, розовому коробочному червю, трипсу, табачной листовёртке, белокрылке, питиуму (*Pythium*), ризоктонии, грибам рода *Verticillium*, холоду, засухе и жаре у линии MON 88913 оказались сходны с таковыми у контрольных растений. Не наблюдалось никакой разницы между линией MON 88913 и контрольным растением, которая могла бы повлиять на увеличение потенциала паразитарности.

Компетентный орган, таким образом, решил, что линия хлопка Roundup Ready® Flex MON 88913 не проявляет никакого измененного потенциала в отношении становления паразитом растений.

4. Потенциальное воздействие на нецелевые организмы

Источником кодирующей последовательности протеина CP4 EPSPS, синтезируемого хлопком линии MON 88913 является обычная почвенная бактерия, которая не была отмечена в качестве патогена человека или животных, и ранее не отмечалась в качестве аллергена. Протеин быстро переваривается в искусственном желудочном соке (более 95% протеина было переварено в течение 15 секунд), не было отмечено никаких гомологических последовательностей, влияющих на иммунную систему, сходных с известными аллергическими протеинами, что указывает на слабый аллергический потенциал. Кроме того, не было отмечено задокументированных случаев

аллергии или иного отрицательного воздействия вследствие употребления в пищу или в качестве фуража протеина, полученного из культуры Roundup Ready® , с тех пор как эта культура была внедрена в 1996.

Протеины EPSPS в натуральном виде встречаются в растительных и микробиологически-произведенных продуктах, которые исторически отмечены как безопасные для потребления человеком и животными. CP4 EPSPS употребляется в пищу напрямую или в виде обработанного продукта культуры Roundup Ready® , с момента ее коммерциализации в 1996, при этом не сообщалось о случаях его токсичности. Композиционная и питательная оценка осуществлялась путем сравнения семян, масла и муки линии MON 88913 с семенами, маслом и мукой хлопка контрольной линии со схожими генетическими характеристиками. Данная оценка не выявила каких-либо показателей в линии хлопка MON 88913, которые бы выходили за рамки значений таковых в немодифицированных образцах.
genetics. This assessment found no component values in cotton line MON 88913

Хлопок хорошо известен наличием в нем природных ядовитых веществ и антинутриентов (циклопропаноидные жирные кислоты и госсипол). Афлатоксины – токсичные продукты обмена некоторых разновидностей грибов, которые могут расти на хлопке. Линия MON 88913 тестировалась на наличие четырех афлатоксинов (B1, B2, G1, and G2) но, поскольку 50% из всех взятых образцов были ниже уровня допустимого для идентификации, дальнейшие статистические анализы не проводились. Во время оценки было обнаружено, что уровни циклопропаноидных жирных кислот (мальвадиевая, дигидростеркулиевая и стеркулиевая кислоты) в линии MON 88913 были в пределах значений, наблюдаемых в контрольных образцах хлопка. Оценка уровня госсипола показала, что количество этого вещества также не выходит за пределы значений, наблюдаемых у образцов традиционного хлопка.

Исследование острой оральной токсичности проводилось на мышах, с использованием протеина CP4 EPSPS, выработанного кишечной палочкой. При введении протеина CP4 EPSPS в количестве 475 мг на кг веса тела мыши не наблюдалось никакого вредного воздействия; также не было различий в массе тела, кумулятивной массе тела, или в потреблении пищи между мышами, которым скармливался протеин CP4 EPSPS и теми, которым скармливался контрольный протеин (бычий сывороточный альбумин) на том же уровне.

На основании вышеприведенных данных, компетентный орган пришел к выводу, что использование линии MON 88913 не окажет большего воздействия на нецелевые организмы (включая человека), чем использование традиционного хлопка.

5. Потенциальное воздействие на биоразнообразие

Никакие разновидности хлопка, или его диких сородичей, с которыми может произойти интербридинг, не могут произрастать в условиях местной окружающей среды. У линии хлопка Roundup Ready® Flex MON 88913 не наблюдается или не ожидается изменений, которые позволили бы ему выживать в местной окружающей среде с большим успехом, чем неизменный хлопок. Поэтому компетентный орган пришел к выводу, что линия MON 88913 не окажет воздействия на биоразнообразие данной страны.

V. Критерии экологической оценки

1. Потенциальное воздействие на питание скота

Состав семян хлопка, муки и масла из линии MON 88913 сравнивался с таковыми из изолированной контрольной линии. Цельные семена хлопка анализировались в двух испытаниях, причем анализ охватывал проксиматы, минералы, аминокислоты, жирные кислоты, циклопропаноидные жирные кислоты, госсипол и витамин Е. В одном из испытаний анализировались мука и масло из семян. В одном из этих испытаний анализировались мука из семян хлопка и масло. Анализ муки включал проксиматы, минералы, аминокислоты, циклопропаноидные жирные кислоты и госсипол, в то время как анализ масла включал жирные кислоты, циклопропаноидные жирные кислоты, госсипол и витамин Е. Количество олеиновой кислоты, выраженное в процентном отношении от общего количества жирных кислот, было существенно изменено, но это различие наблюдалось вследствие завышенного значения в контрольной линии. Фенилаланин, выраженный в процентном отношении от общего числа аминокислот, содержался в значительно более высокой концентрации в линии MON 88913, чем в контрольных образцах, в обоих испытаниях. Тем не менее, обе линии хлопка - MON 88913 и контрольная линия, оставались в пределах значений коммерческих разновидностей, а также в пределах литературных значений для анализируемых веществ. Не наблюдалось никакой разницы в количестве фенилаланина, выраженного в процентном отношении от общего содержания аминокислот в муке из семян, полученной из цельных семян, использованных в данном испытании. Количество некоторых других анализируемых веществ (триптофан, линолевая кислота и марганец) существенно отличались, но все эти значения находились в пределах интервала толерантности наблюдаемого у коммерческих контрольных разновидностей.

Количество мальвадиевой и стеркулиевой кислот, выраженное в процентном отношении от общего количества жирных кислот, существенно отличалось на одном из испытываемых участках. Средние значения для этих жирных кислот находились в пределах значений для коммерческих контрольных разновидностей. Доказательства, представленные корпорацией Монсанта, подтверждаю заключение о том, что питательный состав хлопка Roundup Ready® Flex линии MON 88913 практически эквивалентен традиционным разновидностям хлопка.

2. Потенциальное воздействие на скот и рабочих

EPSPS является ферментом, присутствующим во многих продуктах, имеющих историю безопасного употребления, а потому считается, что он не будет токсичным или аллергичным. Фермент CP4 EPSPS получен из штамма CP4 агробактерии (*Agrobacterium*), - почвенной бактерии, которая не отмечена в качестве патогена человека или животных. Последовательность аминокислот в протеине CP4 EPSPS, обнаруженном в линии MON 88913, идентична таковой протеина CP4 EPSPS в культуре Roundup Ready®, утвержденной ранее для использования в качестве фуража. Протеин CP4 EPSPS не является гомологом известных токсинов или аллергенов; в корме для животных он присутствует в малых количествах, химически неустойчив и быстро распадается в условиях желудочно-кишечного тракта. Кроме того, исследование острой токсичности на

мышцах не показало никакого вредного воздействия CP4 EPSPS в количестве 475 мг на кг массы тела. На основании информации, предоставленной корпорацией Монсанто, CP4 EPSPS вряд ли может считаться новым токсином или аллергеном.

Не замечено, чтобы хлопок продуцировал эндогенные аллергены, а его трансформация, в результате чего образовалась линия MON 88913, не предполагает стимулирования их синтеза. На основании предсказанных уровней воздействия и результатов вышеприведенных тестов, не ожидается никакого существенного риска для здоровья скота и рабочих от воздействия протеина CP4 EPSPS.

VI. Новые требования в отношении информации

Если когда-либо корпорации Монсанто станет известно о какой-либо информации относительно риска для окружающей среды, или риска для здоровья человека или животных, который может возникнуть вследствие высвобождения этого сырья, корпорация Монсанто должна незамедлительно предоставить эту информацию в компетентный орган. На основании новой информации компетентный орган заново оценит потенциальное воздействие вследствие предполагаемого использования и пересмотрит свое решение относительно разрешения использования хлопка линии MON 88913 в качестве корма для скота.

VII. Регуляторное решение

На основании рассмотрения данных и информации, предоставленной корпорацией Монсанто, включая сравнение линии хлопка MON 88913 с неизменным родительским организмом, компетентный орган пришел к выводу, что новый ген и его соответствующие свойства не приносят в растение каких-либо характеристик, которые могли бы вызвать озабоченность в отношении безопасности или питательного состава линии хлопка MON 88913. Линия хлопка MON 88913 прошла оценку и была признана такой же безопасной и питательной, как и традиционные сорта хлопка. Линия хлопка MON 88913, и получаемая из него продукция удовлетворяют настоящим определениям ингредиентов и разрешены для использования в качестве составляющих фуража. Линия хлопка MON 88913 не сможет произрастать в данной местности, а семена не смогут перенести зиму, поэтому попадание корма в окружающую среду не приведет ни к намеренному, ни к непреднамеренному воздействию на окружающую среду.

Использование хлопка линии MON 88913 в качестве корма для животных разрешено данным постановлением от 23 ноября, 2007. Хлопок линии MON 88913 и любой иной хлопок, происходящей от нее, может импортироваться и/или высвобождаться, при условии, что не будет произведено межвидового скрещивания, при условии, что преднамеренное использование будет схожим, и при условии, что известно, на основании описания свойств, что эти растения не проявляют никаких дополнительных новых свойств, и в значительной мере эквивалентны ныне выращиваемому хлопку, в отношении его конкретного использования и безопасности для окружающей среды и здоровья человека и животных.

Хлопок линии MON 88913 подлежит тем же фитосанитарным требованиям в отношении импорта, что и его немодифицированные аналоги.

VIII. Контактные данные регулирующего органа

Компетентный национальный орган по окружающей среде
123 Authority Street
National Capital 9999

Примечание: настоящий документ также доступен по ссылке
www.decisions.com/CNA2007-17.pdf



ОБУЧАЮЩИЙ ПРИМЕР 25:

Компетентный национальный орган предоставляет сведения об оценке риска и решении относительно импорта хлопка, устойчивого к гербициду

ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ИНСТРУКТОРА

Задача обучения:

Обучить участников работать с Центром Управления МПБ для регистрации информации об оценке риска и решения, относительно импорта хлопка, устойчивого к гербициду.

Требования:

Учетная запись в МПБ, а также наличие доступа к МПБ.

Примечания:

- Для выполнения данного упражнения участники могут работать как в малых группах, так и по одиночке.
- Участникам необходимо иметь учетную запись в МПБ и войти в систему **Учебного сайта МПБ**, используя свою учетную запись. Подробную информацию о создании учетной записи можно найти в Руководстве 06.
- Перед тем, как вы приступите к выполнению данного обучающего примера, вам рекомендуется создать Учебное место для вашего тренинга. Или же участники могут выбрать учебное место “Public BCH Training”.
- Для регистрации информации об оценке риска, участникам необходимо воспользоваться общим форматом для национальной записи «Оценка риска, проводимая в рамках регламентационного процесса».
- По завершению выполнения данного упражнения, участнику, вошедшему в систему в роли «НКЦ-МПБ» необходимо подтвердить все созданные записи, чтобы остальные участники могли найти их через раздел «Поиск информации» Учебного сайта МПБ.