

УДК 504.06: 575.856 (476) (047.31)

Г.В.МОЗГОВА<sup>1</sup>, А.В.КИЛЬЧЕВСКИЙ<sup>1</sup>, А.Н.ОСТРОВСКАЯ<sup>1</sup>,  
Т.В.ЖЕЛЕЗНОВА<sup>2</sup>, Н.И.ДРОБОТ<sup>1</sup>, В.С.ОСТАПЧИК<sup>1</sup>, А.М.КРИВЕЦКАЯ<sup>1</sup>

## МЕТОДИКА ОЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ ОРГАНИЗМОВ

<sup>1</sup>Институт генетики и цитологии Национальной академии наук Беларуси, Минск, Беларусь;

<sup>2</sup>Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь,  
Минск, Беларусь

По состоянию на 2022 г. в отдельных странах мира были разрешены для выращивания в окружающей среде и использования в хозяйственной деятельности 438 генно-инженерных линий 33 видов растений; в замкнутых системах, исключая контакт с окружающей средой, находятся генно-инженерные микроорганизмы, используемые для производства лекарств, БАД, пищевых веществ; за последние пять лет были одобрены для использования в хозяйственной деятельности несколько генно-инженерных животных. С целью выявления рисков генно-инженерных организмов (ГИО) перед регистрацией нового генно-инженерного сорта растения, породы животного, штамма микроорганизма должна быть проведена оценка рисков: выявление и оценка потенциального неблагоприятного воздействия генно-инженерных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия в потенциальной принимающей среде и оценка рисков здоровью человека. В статье рассматривается методика оценки рисков ГИО, разработанная для концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности.

*Ключевые слова:* генно-инженерные организмы, ГИО, генная инженерия, генно-инженерная деятельность, ГИД, оценка риска

На международном уровне правовое регулирование безопасности современных биотехнологий и генно-инженерных организмов определяют Конвенция о биологическом разнообразии от 5 июня 1992 г [1] и Картахенский протокол по биобезопасности к данной Конвенции от 29 января 2000 г [2]. Цель указанных международных договоров состоит в формировании правовых основ охраны биологического разнообразия от потенциальных угроз, представляемых генно-инженерными организмами (ГИО; синоним – живые измененные организмы, ЖИО в соответствии с определением Картахенского протокола по биобезопасности), произведенными с помощью современных биотехнологий. В данном контексте используется узкая трактовка термина «биобезопасность», которая рассматривается только как безопасность деятельности, осуществляемой с использованием методов генной инженерии в целях создания ГИО.

В 2006 г. в Республике Беларусь принят «Закон о безопасности генно-инженерной деятельности» [3], в рамках которого определены основные правовые и организационные механизмы, разработана система мер для выявления, мониторинга и контроля ГИО от момента их создания, работ с ними в замкнутых системах, высвобождения в окружающую среду и использования в хозяйственных целях.

Обеспечение биологической безопасности может включать обширный круг рисков, обусловленных опасными биологическими факторами, как естественной природы, так и связанных с профессиональной деятельностью человека [4]. В настоящее время к глобальным рискам в первую очередь относятся: угрозы естественного или преднамеренного распространения опасных инфекционных агентов, некорректное использование современных возможностей генной инженерии и синтетической биологии, достижений фундаментальной биологической науки (прежде всего геномных и постгеномных исследований), а также распространение инвазивных видов растений и животных.

Основными объектами в рамках реализации стратегического направления «Генетическая безопасность» являются: ГИО, включая неразрешенные ГИО и ГИО не прошедшие оценку рисков, ГИО с высоким потенциалом распространения в окружающей среде и инвазивности, ГИО полученные методами синтетической биологии и отдельных направлений геномного редактирования;

расшифрованные последовательности геномов организмов, которые могут быть использованы для создания товаров двойного назначения.

На рисунке 1 представлены основные компоненты процесса оценки рисков согласно [5]. По мере получения на каждом из этапов результатов и появления новой информации предусматривается пересмотр результатов определенных этапов оценки рисков, как показано при помощи жирных и двунаправленных стрелок на рисунке 1. Наличие рамки вокруг этапов 2 и 3 указывает на то, что данные этапы могут иногда рассматриваться одновременно или в обратном порядке. Пунктирные стрелки используются для указания последовательности рассмотрения вопросов вне рамок процесса оценки рисков.

Отправной точкой оценки рисков (стадия планирования оценки рисков, рисунок 1) является определение ее контекста и сферы действия, соответствующих конечным стратегиям и целям защиты.

Данный процесс может включать обмен информацией и консультации с участием экспертов по оценке рисков, лиц, ответственных за принятие решений и других заинтересованных сторон до проведения собственно оценки рисков с целью установления целей защиты, конечных объектов оценки и порогов риска, актуальных для данной оценки. В ходе этого процесса могут выявляться актуальные для рассматриваемого случая вопросы, которые следует задать в процессе оценки риска. После этого этапа проводятся остальные этапы оценки рисков.

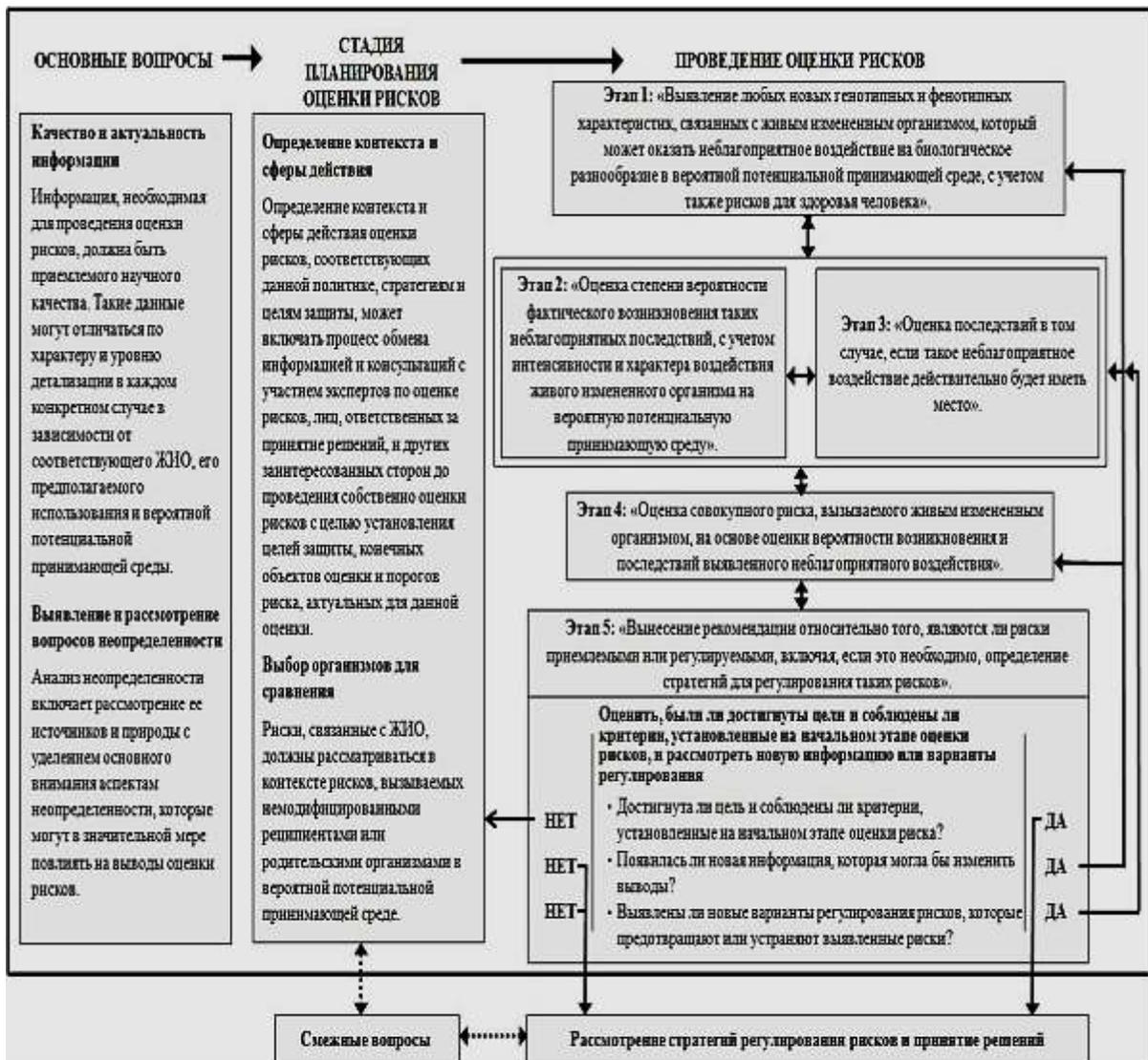


Рис. 1. Блок-схема процесса оценки рисков [5].

Критериями отбора при выявлении рисков ГИО или организмов, разработанных методами генной инженерии являются: актуальность угрозы, вероятность её возникновения; вероятность воздействия на здоровье человека; вероятность воздействия на объекты окружающей среды; тяжесть последствий для здоровья человека; тяжесть последствий для объектов окружающей

среды; наличие методов выявления и мониторинга угрозы; наличие мер управления рисками, надзора и контроля; наличие средств защиты от угрозы; наличие механизмов возмещения ущерба.

Совокупный риск, определенный на основании оценки отдельных рисков, описывается качественными показателями: высокий риск, средний риск или низкий риск.

Средний и высокий риски определяют организацию соответствующих стратегий лечения и/или контрольных мер регулирования ГИО.

Оценка рисков и угроз, которые могут представлять ГИО, их критериев и индикаторов, должна основываться на существующей национальной и общепризнанной международной методологии оценки экологических рисков и рисков для здоровья человека, а также на основе нормативно-правовых актов Республики Беларусь в сфере обеспечения безопасности генно-инженерной деятельности.

О величине потенциального отрицательного влияния ГИО судят на основании уровней рисков (оценочных показателей), определенных в статье 13 Закона Республики Беларусь № 96-З «О безопасности генно-инженерной деятельности» [6]:

первый уровень риска – работа с непатогенными генно-инженерными организмами;

второй уровень риска – работа с условно патогенными генно-инженерными организмами;

третий уровень риска – работа с патогенными генно-инженерными организмами, способными вызывать опасные инфекционные заболевания и распространять инфекцию, для которых имеются эффективные меры профилактики и лечения;

четвертый уровень риска – работа с патогенными генно-инженерными организмами, которые являются возбудителями особо опасных инфекционных заболеваний, обладающих способностью быстро распространяться, и для которых неизвестны эффективные меры профилактики и лечения.

Необходимо принимать во внимание, что по национальному законодательству работы с ГИО, относящимся ко второму – четвертому уровням рисков, проводятся только в замкнутых системах, исключающих их высвобождение в окружающую среду либо взаимодействие с окружающей средой. Под замкнутой системой в соответствии с [6] следует понимать систему, в которой осуществляются работы с ГИО, оснащенная необходимым специальным оборудованием и устройствами, исключающими контакт ГИО с окружающей средой и воздействие на неё. Таким образом, к таким организмам применяются не оценка рисков, а меры контроля и надзора, направленные на исключение их непреднамеренного и преднамеренного высвобождения в окружающую среду из замкнутой системы. Они определены в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2019 г. № 61 и в Инструкциях к данному Постановлению [7].

К организмам первого уровня риска, которые находятся на стадии разработки в лабораторных условиях и не прошли государственную процедуру оценки рисков, проводимую перед первым высвобождением ГИО в окружающую среду для испытаний либо перед использованием в хозяйственной деятельности, применяются меры контроля, определенные в Постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50 и Постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17.08.2006 № 51 [8, 9]. Для таких организмов согласно Постановлению Совета Министров от 12 июля 2019 г. №382 «Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа» должны быть разработаны методы детекции, которые в последующем позволят осуществлять их мониторинг при непреднамеренном и преднамеренном высвобождении [10].

Основываясь на международном и национальном опыте Национальным координационным центром биобезопасности, была разработана методика по оценке рисков воздействия ГИО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. Данная методика была апробирована при анализе 10 заявок на оценку рисков от организаций-разработчиков ГИО организациями, уполномоченными проводить оценку рисков возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека и окружающую среду, необходимую для одобрения высвобождения ГИО в окружающую среду либо для использования в хозяйственной деятельности [11 – 13].

Для проведения оценки рисков ГИО, экспертами принимаются во внимание существенно важные научные данные, касающиеся:

1. Признаков немодифицированного организма-реципиента или родительских организмов. Особое внимание уделяется биологическим характеристикам реципиента, у которого при изменении генома могут произойти изменения в синтезируемых веществах либо признаках, что может повлечь

за собой неблагоприятное воздействие. Организация экономического сотрудничества и развития (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) разработала консенсусные документы по биологическим признакам и композиционным свойствам для определенных видов организмов [14], которые могут использоваться в процессе анализа.

2. Генетической модификации (модификаций) – вставки или делеции генетического материала, и сопутствующей информации о векторе и доноре, включая информацию о том, приведет ли использование метода трансформации к присутствию вектора (части вектора) в ГИО.

3. Описания всех встраиваемых генов и любых последовательностей (целевой ген, селективный ген, все регуляторные и др. встраиваемые области), так как существует вероятность возникновения непреднамеренных эффектов вставки.

4. Информации о методе трансформации. Для агробактериальной трансформации требуется описание донорного штамма и любой плазмиды, содержащейся в нем; отсутствие агробактериальной контаминации (например, трехступенчатая методика скрининга с применением бактериологической индикаторной среды), ПЦР на наличие гена *VirG*, находящегося вне области переносимой Т-ДНК; для прямой трансформации – включает доказательство отсутствия загрязняющих последовательностей хромосомной ДНК бактерий или других плазмидных ДНК или векторных последовательностей.

5. Молекулярных характеристик ГИО, относящихся к модификации: например, сайты встраивания, число копий вставки, стабильность, целостность и геномная организация реципиента, специфика генетических элементов (например, факторы транскрипции), уровни экспрессии генов, преднамеренные и непреднамеренные генные продукты.

Разработчики должны доказать, что встроенная последовательность соответствует последовательности вставки, которую предполагали трансформировать. Данные о фланкирующих последовательностях необходимы, поскольку могут выявить вставку, разрыв известных открытых рамок считывания (Open Reading Frame, ORF) или регуляторных областей, а также увеличивают вероятность синтеза новых химерных белков в результате вставки. В случае выявления потенциальных химерных ORFs необходимо проведение биоинформатического анализа для установления возможного сходства с известными токсинами и аллергенами [15]. В зависимости от полученной информации, может потребоваться дополнительный анализ для оценки риска. Например, транскрипционный или трансляционный анализ для выявления, синтезируются ли новые белки.

6. Биологических особенностей ГИО. Основное внимание уделяется преднамеренным или непреднамеренным генотипическим и фенотипическим изменениям в ГИО, которые, по сравнению с немодифицированными реципиентами (родительскими организмами), могут привести к неблагоприятному воздействию.

Данные для проведения детального сравнительного анализа могут быть получены из различных источников в зависимости от вида ГИО и масштабов высвобождения. Экспериментальные данные получают при выращивании ГИО в климокамерах, теплицах, также могут использоваться данные более ранних полевых высвобождений. Полевые испытания проводят в различных условиях окружающей среды, представляющих условия каждой принимающей среды, в которой будет производиться коммерческое высвобождение.

В сравнительном анализе используются базы данных по молекулярно-генетическим и химическим анализам, токсикологическим и аллергологическим тестам [16].

Данные о коммерческом высвобождении идентичных ГИО в различных условиях окружающей среды для сравнения могут быть получены от Механизма посредничества к Картахенскому протоколу по биобезопасности (Biosafety Clearing House, BCH) [17].

7. Целей высвобождения или использования и масштабов высвобождения, что может определить дальнейшие стратегии регулирования рисков.

8. Потенциальной принимающей среды, включая информацию о возможности приобретения устойчивости целевых организмов к новому признаку ГИО, направленному против них (например, вероятность приобретения устойчивости сорняков к гербициду).

9. Взаимодействия между ГИО и вероятной потенциальной принимающей средой, которые могут оказать неблагоприятное воздействие. Учитываются жизнестойкость и инвазивность ГИО, возможность вертикального и горизонтального переноса генов в принимающей среде; возможное неблагоприятное воздействие на нецелевые организмы (токсичность, аллергенность, мультитрофное воздействие), приводящее к изменению биогеохимических характеристик принимающей среды.

Поскольку каждое новое изменение генома, приводящее к разработке ГИО, является уникальным, при оценке рисков ГИО руководствуются основным принципом – принципом предосторожности: оценка рисков должна осуществляться на индивидуальной основе с учетом потенциальной среды высвобождения ГИО. Требуемая информация может отличаться по характеру и уровню детализации в каждом конкретном случае в зависимости от видовой принадлежности ГИО, его предполагаемого использования (лабораторные условия, полевые испытания, выпуск на рынок) и вероятной потенциальной принимающей среды (например, наличие диких родственников, видов-мишеней, видов, находящихся под угрозой исчезновения и т.д.).

На сегодняшний день не существует универсального общепринятого подхода для оценки совокупного риска, скорее используется целый ряд подходов, доступных для реализации этой цели (например, наилучшая оценка риска, в которой учитываются разнообразные показатели). Эти показатели могут быть качественно или количественно взвешены и объединены с помощью матриц риска, индексов риска или моделей (таблица 1).

Описание риска:

1. Минимальный – риск незначителен и нет необходимости в проведении мероприятий по борьбе с последствиями,
2. Неопасный – риск минимален, но могут потребоваться более серьезные действия по его минимизации по сравнению с установленными,
3. Средний – выраженный риск, который потребует эффективных мер по его минимизации,
4. Высокий – недопустимый риск, пока не будут разработаны подходящие эффективные меры по его минимизации.

Основное правило – средний и высокий риски определяют организацию соответствующих стратегий лечения или контрольных мер регулирования.

Совокупный риск любого ГИО или организма, полученного методами генной инженерии, устанавливается на основании оценки следующих наиболее критических индикаторов:

1. является ли ГИО объектом незаконного трансграничного перемещения;
2. является ли ГИО объектом непреднамеренного трансграничного перемещения;
3. подтверждено ли, что ГИО высвобожден в окружающую среду;
4. характеристик ГИО;
5. существуют ли методы мониторинга, контроля и возмещения ущерба.

Данные индикаторы могут быть использованы в качестве оценочной шкалы (ответ на каждый вопрос – «да», «нет», «неизвестно») экспертами, проводящими оценку рисков ГИО, органами контроля и надзора, таможенных служб и другими уполномоченными организациями для определения совокупного риска ГИО и принятия мер по отношению к нему. Необходимо отметить, что ответ «неизвестно» говорит о том, что в отношении данного индикатора нет сведений и, если такой индикатор критичен (например, неизвестно проявляет ли организм токсические или аллергенные свойства, разработаны ли методы мониторинга, контроля или обезвреживания), к такому организму применяется принцип предосторожности, и уровень совокупного риска повышается, пока не будет доказана его безопасность или не появятся сведения по пунктам 1-5 индикаторов.

В Таблице 2 представлен пример оценки уровней совокупного риска, разработанный для концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности, которая утверждена постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 марта 2022 года № 161: ГИО перемещен незаконно, при детекции организма методом ПЦР выявлено, что он является неразрешенным ГИО, проявляет аллергенные свойства и также является инвазивным видом. К нему не разработаны методы обезвреживания, неизвестны инструкции по использованию и методы, гарантирующие биологическую безопасность, не известно разработаны ли планы ликвидационных мероприятий в случае возникновения чрезвычайной ситуации (ЧС) вследствие незапланированного высвобождения и нет механизма возмещения ущерба. На основании анализа уровней совокупного риска определено, что риск – высокий.

**Табл. 1.** Тяжесть и вероятность наступления риска и классификация его уровней, цитировано по [18]

			Вероятность				
			Частый	вероятный	редкий	крайне редкий	мало-вероятный
			A	B	C	D	E
Тяжесть	Катастрофический	I	крайне высокий				
	Критический	II	высокий				
	Средний	III	средний				
	Незначительный	IV	Низкий				
	Уровень риска						

**Табл. 2.** Оценка уровней совокупного риска (внутреннего и внешнего) для индивидуальных ГИО или организмов, разработанных методами генной инженерии, для помощи принятия решения по таким организмам экспертами по оценке рисков и органами, производящими мониторинг, надзор и контроль ГИО<sup>1</sup>

Незаконное трансграничное перемещение	Непреднамеренное трансграничное перемещение	Подтверждено, что организм высвобожден в окружающую среду	Характеристика ГИО/ синбио организма								Методы мониторинга и контроля, возмещения ущерба				
			Неразрешенный ГИО	Патоген или условный патоген	Инвазивный организм	Проявляет токсические свойства	Проявляет аллергенные свойства	Проявляет другие свойства, которые могут повлечь	Проявляет свойства, которые могут повлечь исчезновение редких видов растений и животных в среде	Проявляет свойства, которые негативно повлияют на целевые	Способен усилить инвазивный потенциал либо другие отрицательные свойства диких родственных видов	Разработан метод детекции	Разработан метод обезвреживания	Есть контрольный организм	Разработаны инструкции по использованию ГИО/ методы,
Да	Нет	Не известно	Да	Да	Да	Нет	Да	Не известно	Да	Не известно	Нет	Да	Не известно	Не известно	Нет

Тщательный анализ действующего законодательства и международных подходов к регулированию сферы биологической безопасности, включая многосторонние международные соглашения, показал, что для совершенствования национальной системы обеспечения биобезопасности может быть успешно применен комплексный подход, включающий адаптацию зарубежного опыта и имеющегося технического нормативно-правового регулирования в Республике Беларусь. Разработана методика оценки рисков ГИО, включенная концепцию национальной системы обеспечения биологической безопасности, которая может быть использована для оценки рисков ГИО и принятия решения по ним органами государственного управления и иными организациями в области безопасности генно-инженерной деятельности.

### Литература

- [1]. The Convention on Biological Diversity [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.cbd.int/intro/>. – Дата доступа: 08.06.2022.
- [2]. Картахенский протокол Организации Объединенных Наций по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии [Электронный ресурс] : [заключен в г. Монреале 29.01.2000 г.] // ilex. Республика Беларусь / ООО «Юрспектр». Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016-2021.

<sup>1</sup> Ответ: “да”, “нет” или “неизвестно”; уровень риска определяется на основании совокупности ответов (высокий, средний или низкий);

<sup>2</sup> организмы, на которые не направлено действие продукта ГИО;

<sup>3</sup> для ГИО в замкнутых системах.

- [3]. О безопасности генно-инженерной деятельности [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 9 янв .2006 г., № 96-З : в ред. Закон Респ.Беларусь от 18.12.2018 г. // iLex. Республика Беларусь / ООО «Юрспектр». Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016-2021.
- [4]. О концепции национальной системы обеспечения биологической безопасности. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 22 марта 2022 г. № 161 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: 09.06.22.
- [5]. Guidance of risk assessment of living modified organisms [Электронный ресурс] / Режим доступа: <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-08/official/bs-mop-08-08-add1-en.pdf/>. – Дата доступа: 09.06.2022.
- [6]. О безопасности генно-инженерной деятельности [Электронный ресурс] : Закон Респ. Беларусь от 9 янв .2006 г., № 96-З : в ред. Закон Респ.Беларусь от 18.12.2018 г. // iLex. Республика Беларусь / ООО «Юрспектр». Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2016-2021.
- [7]. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2019 г. № 61 «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 августа 2006 г. № 65» – [Электронный ресурс] / Национальный центр правовой информации Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=W21934376&p1=1&p5=0>. – дата доступа: 09.06.22.
- [8]. Постановлении Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 50 «О требованиях безопасности к замкнутым системам при осуществлении работ первого уровня риска генно-инженерной деятельности» – [Электронный ресурс] / Национальный центр правовой информации Республики Беларусь. – Режим доступа: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/blr164957.pdf>.- дата доступа: 09.06.22.
- [9]. Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 17 августа 2006 г. № 51 «О порядке учета юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями созданных ими и вывозимых из Республики Беларусь непатогенных генно-инженерных организмов» [Электронный ресурс] / Национальный координационный центр биобезопасности. – режим доступа: <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/26Minprirody-51.-Red.-12.-2019-g.pdf>. – Дата доступа: 09.06.22.
- [10]. Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 12 июня 2019 г. № 382 «Об оценке рисков в генно-инженерной деятельности и выдаче разрешительного документа» – [Электронный ресурс] / Национальный координационный центр биобезопасности. – режим доступа: <https://biosafety.igc.by/wp-content/uploads/2021/01/08Postanovlenie-Sov-Mina-382-2.pdf>. – Дата доступа: 09.06.22.
- [11]. «Руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов» Механизма посредничества к Картаженскому протоколу по биобезопасности // Электронный ресурс. Режим доступа: <http://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-ru.pdf>. – Дата доступа: 09.06.22.
- [12]. Порядок проведения оценки риска возможных вредных воздействий генно-инженерных организмов на здоровье человека: Инструкция по применению / В.Г.Цыганков [и др.] // Утверждена Министерством здравоохранения Республики Беларусь 25 августа 2006. – Регистрационный №076-0806. – Минск, 2006. – 15 с.
- [13]. Мозгова, Г.В. Оценка рисков воздействия ГМО на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом рисков для здоровья человека. Методические рекомендации / Г. В. Мозгова ; ГНУ «Институт генетики и цитологии НАН Беларуси. – Согласовано с Минприроды Республики Беларусь 22.10.2014 г. № 3-2-11/ 1124 – вн. – Минск : Право и экономика, 2014. – 58 с.
- [14]. OECD (Organisation for economic co-operation ad development). Consensus documents for the work on harmonisation of regulatory oversight in biotechnology. – 2009. [Электронный ресурс] : веб-сайт OECD . – Режим доступа : [http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en\\_2649\\_3438\\_234617\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en_2649_3438_234617_1_1_1,00.html). – Дата доступа: 09.06.22.
- [15]. Ермишин А.П., Подлиских В.Е., Воронкова Е.В, Аношенко Б.Ю, Зарьков В.М. Биотехнология. Биобезопасность. Биозтика / под.ред. А.П. Ермишина. – Мн.: Тэхналогія, 2005. – 430 с.
- [16]. Risk assessment of food allergens part 1: review and validation of codex alimentarius priority allergen list through risk assessment. – 2022. // Электронный ресурс. Режим доступа: <https://www.fao.org/3/cb9070en/cb9070en.pdf>. – Дата доступа: 09.06.22.
- [17]. Вебсайт Механизма посредничества по биобезопасности Biosafety Clearing House // Электронный ресурс. Режим доступа: – <http://bch.cbd.int>. – Дата доступа: 09.06.2022.
- [18]. Biosafety resource book. C. Risk analysis / A. Sensi [et al.]. – Food and Agriculture Organization of the United Nations : Rome, 2011. – 82 p.

**METHODOLOGY TO ASSESS THE NATIONAL SECURITY STATE WITH REGARD TO GENETICALLY ENGINEERED ORGANISMS**

<sup>1</sup> *Institute of Genetics and Cytology of the National Academy of Sciences of Belarus, Minsk, Belarus*

<sup>2</sup> *Ministry of Natural Resources and Environmental Protection of the Republic of Belarus, Minsk, Belarus*

**Summary**

As of 2022, in some countries across the globe, 438 genetically engineered lines of 33 plant species were allowed for cultivation in the environment and use in economic activity; in self-contained systems excluding contact with the environment, there are genetically engineered microorganisms used for the production of medications, dietary supplements, and food substances; over the past five years, several genetically engineered animals have been authorized for use in economic activity. In order to identify the risks of genetically engineered organisms (GEOs), before registering a new genetically engineered plant variety, an animal breed, and a microorganism strain, a risk assessment should be carried out – identification and assessment of a potential adverse effect of genetically engineered organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the potential receiving environment and the assessment of risks to human health. The Article discusses the GMO risk assessment methodology developed for the concept of the national biological safety system.