

Организация экономического сотрудничества и развития

**Директорат по охране окружающей среды
Совместное совещание Комитета по химическим соединениям и
Рабочей группы по химическим соединениям, пестицидам и биотехнологии**

Серия «Гармонизация регуляторного надзора в биотехнологии» No. 23

**РУКОВОДСТВО ОЭСР ПО СОСТАВЛЕНИЮ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА
ТРАНСГЕННЫХ РАСТЕНИЙ**

Translated under the responsibility of the Bioengineering Centre of the Russian Academy of Sciences from the original English edition published under the title "Revised 2006: OECD Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants". Copyright OECD, 2006. The OECD is not responsible for the quality of the Russian translation and its coherence with the original text.

Перевод на русский язык отредактированного в 2006 году консенсусного документа ОЭСР № 23 "РЕДАКЦИЯ 2006: РУКОВОДСТВО ОЭСР ПО СОСТАВЛЕНИЮ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА ДЛЯ ТРАНСГЕННЫХ РАСТЕНИЙ" осуществлен Учреждением Российской академии наук Центром «Биоинженерия» РАН. Авторские права принадлежат ОЭСР, 2006. ОЭСР не несет ответственности за качество перевода и его соответствие оригинальному тексту.

JT00121073

Документ доступен на OLIS в оригинальном формате

Также опубликованы в серии «Гармонизация регуляторного надзора в биотехнологии»:

- № 1, *Коммерциализация сельскохозяйственных продуктов, полученных с помощью современной биотехнологии: результаты исследования* (1995)
- № 2, *Анализ информационных элементов, используемых при оценке некоторых продуктов современной биотехнологии* (1995)
- № 3, *Отчет семинара ОЭСР по коммерциализации сельскохозяйственных продуктов, полученных с помощью современной биотехнологии* (1995)
- № 4, *Промышленные продукты современной биотехнологии, предназначенные для выпуска в окружающую среду: Материалы семинара в Fribourg* (1995)
- № 5, *Согласованный документ по общей информации, касающейся биобезопасности вирусоустойчивых сельскохозяйственных культур, защита которых обусловлена геном белка вирусной оболочки* (1996)
- № 6, *Согласованный документ по общей информации, используемой при оценке воздействия Pseudomonas на окружающую среду* (1997)
- № 7, *Согласованный документ по биологии Brassica napus L. (масличный рапс)* (1997)
- № 8, *Согласованный документ по биологии Solanum tuberosum subsp.tuberosum (картофель)* (1997)
- № 9, *Согласованный документ по биологии Triticum aestivum (пшеница)* (1999)
- № 10, *Согласованный документ по общей информации, касающейся генов и их ферментов, которые обеспечивают устойчивость к гербициду глифосату* (1999)
- № 11, *Согласованный документ по общей информации относительно генов и их ферментов, которые обеспечивают устойчивость к гербициду фосфинотрицину* (1999)
- № 12, *Согласованный документ по биологии Picea abies (L.) Karst (норвежская ель)* (1999)
- № 13, *Согласованный документ по биологии Picea glauca (Moench) Voss (белая ель)* (1999)
- № 14, *Согласованный документ по биологии Oryza sativa (рис)* (1999)
- № 15, *Согласованный документ по биологии Glycine max (L.) Merr. (соя)* (2000)
- № 16, *Согласованный документ по биологии Populus L. (тополь)* (2000)
- № 17, *Отчет о семинаре ОЭСР по системе единой идентификации для трансгенных растений, Шармей, Швейцария, 2-4 октября 2000* (2001)
- № 18, *Согласованный документ по биологии Beta vulgaris L. (сахарная свекла)* (2001)
- № 19, *Отчет о семинаре по экологическим проблемам генетически модифицированных деревьев, Норвегия, сентябрь 1999*
- № 20, *Согласованный документ по информации, используемой при оценке воздействия бакуловирусов на окружающую среду* (2002)
- № 21, *Согласованный документ по биологии Picea sitchensis (Bong.) Carr. (ель ситхинская)* (2002)
- № 22, *Согласованный документ по биологии Pinus strobus L. (восточная белая сосна)* (2002)
- № 24, *Согласованный документ по биологии Prunus spp. (слива)* (2002)
- № 25, *Модуль II: Биохимия и метаболизм гербицида и остатков глюфосината аммония (фосфинотрицина) у устойчивых трансгенных растений.* (2002)
- № 26, *Выпуск анкеты о национальных подходах, мониторинге, детекции, идентификации трансгенных продуктов* (2003)
- № 27, *Согласованный документ по биологии Zea mays subsp. mays (Maize) (кукуруза)* (2003)
- № 28, *Согласованный документ по биологии European White Birch (Betula pendula Roth (европейская белая береза)* (2003)
- № 29, *Руководство по использованию таксономии в оценке риска микроорганизмов: Бактерии* (2003)
- № 30, *Руководство по методам детекции микроорганизмов, внесенных в окружающую среду: Бактерии* (2004)
- № 31, *Согласованный документ по биологии Helianthus annuus L. (Sunflower)(подсолнечник)* (2004)
- № 32, *Введение в согласованные документы по биобезопасности Рабочей Группы ОЭСР по гармонизации в биотехнологии* (2005)
- № 33, *Согласованный документ по биологии Papaya, Carica papaya (папайя)* (2005)

No. 34, *Согласованный документ по биологии Pleurotus spp. (Oyster Mushroom)(вешенки)* (2005)

No. 35, *Положения для рассмотрения в согласованных документах по биологии культивируемых растений* (2006)

No. 36, *Согласованный документ по биологии Capsicum annuum Complex (Chili peppers, Hot peppers and Sweet peppers)(чилиийский перец, горький перец и сладкий перец)* (2006)

No. 37, *Согласованный документ по информации, используемой в оценке воздействия организмов на окружающую среду, включая Acidithiobacillus* (2006)

No. 38, *Согласованный документ по биологии Western White Pine (Pinus monticola Dougl. ex D. Don)(Западная белая, сосна Монтикола)* (2006)

No. 39, *Тезисы Рабочего совещания экспертов ОЭСР по биологии Atlantic Salmon (Атлантический лосось)* (2006)

No. 40, *Согласованный документ по биологии Pinus banksiana (Jack Pine) (сосна Банксиана)*(2006)

•

ENV/JM/MONO(2002)7/REV1

Публикации ОЭСР по охране окружающей среды, здравоохранению и безопасности

Серия «Гармонизации регуляторного надзора в биотехнологии»

№. 23

**ВЕРСИЯ 2006: РУКОВОДСТВО ОЭСР
ПО СОСТАВЛЕНИЮ УНИКАЛЬНОГО
ИДЕНТИФИКАТОРА
ДЛЯ
ТРАНСГЕННЫХ РАСТЕНИЙ**

Директорат по охране окружающей среды

Организация экономического сотрудничества и развития

Париж 2006

Об Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР)

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) является межправительственной организацией, которая объединяет представителей 30 индустриальных держав Северной Америки, Европы и Тихого Океана, а также представителей Европейской Комиссии для проведения скоординированной и согласованной политики, обсуждения общих проблем, вызывающих озабоченность у всех участников, а также выработки совместных решений по международным проблемам. Большая часть работы ОЭСР осуществляется более чем двумястами специализированными комитетами и вспомогательными группами, состоящими из делегатов стран-членов Организации. В симпозиумах и конференциях, организованных ОЭСР, и в других встречах участвуют наблюдатели из нескольких стран с особым статусом в ОЭСР, а также наблюдатели из заинтересованных международных организаций. Комитеты и вспомогательные группы обслуживает секретариат ОЭСР, который находится в Париже (Франция) и подразделяется на Директораты и Отделы.

Отдел по охране окружающей среды, здравоохранению и безопасности (ОЗБ) бесплатно публикует документы, относящиеся к восьми различным сериям: **Тестирование и Оценка; Нормы надлежащей лабораторной практики и мониторинг соблюдения этих норм; Пестициды; Управление риском; Гармонизация регуляторного надзора в биотехнологии; Случаи химического загрязнения окружающей среды; Регистрация случаев выпуска поллютантов; Документы по прогнозированию выбросов в окружающую среду.** Дополнительная информация о программе по охране окружающей среды, здравоохранению и безопасности, а также публикации ОЗБ имеются на сайте ОЭСР (см. ниже).

Данная публикация предоставляется в электронном виде бесплатно.

Полный текст данной публикации, а также многие другие публикации на тему об охране окружающей среды, здравоохранения и безопасности можно найти на интернет-сайте ОЭСР: <http://www.oecd.org/ehs/>

или в

Директорате по охране окружающей среды,
Отдел по охране окружающей среды, здравоохранению и безопасности

**2 rue Andre-Pascal
75775 Paris Cedex 16
France**

**Факс: (33-1) 45 24 16 75
E-mail: ehscont@oecd.org**

ПРЕДИСЛОВИЕ К ВЕРСИИ 2006

С момента первой публикации этого Руководства в 2002 году система уникальной идентификации ОЭСР для трансгенных растений использовалась без каких-либо осложнений в качестве «ключа» для доступа к информации о каждом трансгенном продукте, содержащемся в базе данных БиоТрек (<http://www.oecd.org/biotrack/productdatabase>). Кроме того, она была признана пригодной как система идентификации для продуктов, включенных в Механизм посредничества по биобезопасности в рамках Картахенского протокола по биобезопасности.

В связи с расширением в последнее время коммерциализации и накоплением растительных продуктов, имеющих одно или более свойств, приобретенных с использованием технологий рекомбинантных ДНК, или стечерные признаки, полученные традиционным скрещиванием, на 17-ой сессии Рабочей Группы по гармонизации регуляторного надзора в биотехнологии было предложено стандартизовать способ составления уникального идентификатора для таких растительных продуктов. До настоящего момента в Руководстве (пункт 8) было разрешено использование двух различных способов для упомянутых продуктов.

На 18-ой сессии Рабочей Группы по гармонизации регуляторного надзора в биотехнологии была достигнута договоренность о пересмотре в Руководстве пункта 8. В результате согласования содержания пересмотренного параграфа с Рабочей Группой новая версия Руководства была направлена на Объединенную встречу, в ходе которой был одобрен выпуск этого документа.

к

ВВЕДЕНИЕ

Данное Руководство, посвященное уникальному идентификатору для трансгенных растений, разработано Рабочей группой ОЭСР по гармонизации регуляторного надзора в биотехнологии. Цель создания уникального идентификатора состоит в использовании его в качестве «ключа» для получения доступа к информации, находящейся в базе данных ОЭСР по продуктам современной биотехнологии, одобренным для коммерческого применения, а также для интероперабельных систем (таких, как Механизм посредничества по биобезопасности Конвенции о биологическом разнообразии).

Одним из первых главных шагов в разработке этого руководства явился семинар ОЭСР, посвященный системам уникальной идентификации для трансгенных растений, который был проведен Швейцарией (Шармей) в октябре 2000 г. Отчет о семинаре опубликован в 2001 г. [ENV/JM/MONO(2001)5].

На семинаре был рассмотрен вопрос о параметрах, необходимых для разработки уникального идентификатора. Впоследствии эти опции (и связанные с ними вопросы) детально были обсуждены на 9-м - 10-м заседаниях Рабочей Группы (ноябрь 2000 г. и июнь 2001 г.). Предлагаемое руководство было завершено и одобрено делегациями в ходе 11-ого заседания Рабочей группы (14-16 января 2002 г.). Документ включает введение, раздел, посвященный тому, как разрабатывать и составлять уникальные идентификаторы, а также раздел о дальнейшем развитии. Экспертная Группа по Биотехнологии Консультативного Комитета ОЭСР по бизнесу и промышленности (ВИАС) играла существенную роль на всех этапах обсуждения. Участие Комитета представляется чрезвычайно важным, т.к., в соответствии с Руководством, именно разработчикам трансгенных продуктов предстоит формировать уникальный идентификатор.

На 33-м совместном совещании Комитета ОЭСР по химическим соединениям и Рабочей группы по химическим соединениям, пестицидам и биотехнологии была достигнута договоренность о публикации этого Руководства и его широком распространении в кратчайшие сроки.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБ ОЭСР	6
ПРЕДИСЛОВИЕ К ВЕРСИИ 2006	7
ВВЕДЕНИЕ	8
РУКОВОДСТВО ОЭСР ПО СОСТАВЛЕНИЮ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА ДЛЯ ТРАНСГЕННЫХ РАСТЕНИЙ	10
РАЗРАБОТКА И СОСТАВЛЕНИЕ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА	11
ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ	13
ПРИЛОЖЕНИЕ	14

РУКОВОДСТВО ОЭСР ПО СОСТАВЛЕНИЮ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА ДЛЯ ТРАНСГЕННЫХ РАСТЕНИЙ

Введение

Уникальный идентификатор создан с целью использования его в качестве «ключа» для получения доступа к информации, содержащейся в базе данных ОЭСР и в интероперабельных системах по продуктам современной биотехнологии, одобренным для коммерческого применения. Это руководство направлено на разработку уникального идентификатора для использования в базе данных по биотехнологической продукции. Уникальный идентификатор первоначально разрабатывался для продуктов растительного происхождения в базе данных ОЭСР БиТрек и, соответственно, его использование непосредственно применимо к растительным продуктам, включенным в базу данных. Хотя концепция идентификатора и его основные составляющие были разработаны для растений, потенциально они могут быть использованы и в отношении других продуктов.

ОЭСР разрабатывает «уникальный идентификатор для трансгенных растений» с 2000 г. Работа была начата на семинаре ОЭСР по системам уникальной идентификации для трансгенных растений, который был проведен Швейцарией в октябре того же года. (Шармей, Швейцария, 2-4 октября 2000 г.).

Главная цель семинара заключалась в том, чтобы определить наиболее эффективные способы создания уникального идентификатора для трансгенных растений и подготовить проекты заключений, рекомендаций и основных положений для его рассмотрения в контексте базы данных ОЭСР. В итоге на семинаре были предложены несколько вариантов/способов составления уникального идентификатора. (См. «Отчет семинара ОЭСР по системам уникальной идентификации трансгенных растений» <http://www.oecd.org/biotrack>).

Была достигнута договоренность о том, что основой уникального идентификатора должен быть простой буквенно-цифровой код, базирующийся на трансформационном событии (а не на других параметрах, таких как например, новый сорт), с одним знаком подтверждения. Уникальный идентификатор должен быть «ключом» к раскрытию более детальной информации в базе данных по продуктам и в интероперабельных системах (например, Механизм посредничества по вопросам биобезопасности). В целом, он должен быть коротким, простым и легко воспринимаемым пользователем. Он должен обладать достаточно гибкой структурой как основой для дальнейшего совершенствования, вместе с тем, в нем должен быть учтен накопленный опыт в отношении уже имеющихся продуктов и быть применим к ним.

При составлении уникального идентификатора каждый заявитель имеет свой подход для того, чтобы избежать дублирования при обозначении «трансформационного события» у различных продуктов. Следовательно, включение в идентификатор информации о заявителе – это единственный способ предоставить ему возможность создания уникального идентификатора для своего продукта и одновременно гарантировать отличие от идентификаторов, составленных другими заявителями. Более того, у заявителя появляется свобода выбора момента для создания уникального идентификатора, когда он сочтет это действительно необходимым.

РАЗРАБОТКА И СОСТАВЛЕНИЕ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА**Пункт 1**

Целью уникального идентификатора является его использование в качестве ключа к доступной информации в базе данных ОЭСР и совместимых (интероперабельных) системах для продуктов современной биотехнологии, одобренных для коммерческого использования. Это руководство посвящено разработке уникального идентификатора для использования в базе данных по продуктам. Уникальный идентификатор был разработан для растительных продуктов в базе данных ОЭСР– БиоТрек, и его использование применимо непосредственно к растительным продуктам, включаемых в базу данных. Хотя концепции и главные компоненты были разработаны для растений, потенциально они могут быть использованы для других продуктов.

Пункт 2

Заявители должны представить уникальный идентификатор для своих продуктов в соответствующий национальный орган не позднее времени подачи заявки на разрешение их первого коммерческого использования.

Пункт 3

Во время первого разрешения на коммерциализацию биотехнологического продукта национальный орган должен уведомить БиоТрек, базу данных ОЭСР, о присвоении данному продукту уникального идентификатора с целью обеспечения доступа к соответствующей информации в базе данных для всех последующих заявок на коммерциализацию этого продукта в других странах.

Пункт 4

Уникальный идентификатор является кодом фиксированной длины в 9 буквенно-цифровых знаков для трансформационного события, осуществленного с помощью методов современной биотехнологии¹. Этот код должен быть уникальным для одного и того же трансформационного события.

Пункт 5

Уникальный идентификатор состоит из трех элементов, которые могут быть отделены тире (-). Общая длина – 9 знаков, последний из которых является знаком подтверждения. Трансформационному событию и заявителю должно быть присвоено всего 8 буквенно-цифровых знаков.

- 2 или 3 буквенно-цифровых знака для обозначения заявителя;
- 5 или 6 буквенно-цифровых знаков для обозначения «трансформационного события»²;
- один цифровой знак - в качестве знака подтверждения, как указано в пункте 7.

Например, _____

¹ноль должен обозначаться символом Ø во избежание путаницы с буквой O

² Если трансформационное событие растительного продукта, появившегося до принятия данного Руководства, короче или длиннее 5 или 6 знаков, заявителю следует выбрать 5 или 6 знаков для этого трансформационного события в соответствии с заданными ограничениями

C	E	D	-	A	B	8	9	1	-	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

или

C	E	-	A	B	C	8	9	1	-	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Пункт 6

Уникальный идентификатор должен включать «информацию о заявителе» из 2 или 3 буквенно-цифровых знаков (например, первые 2 или 3 знака о названии организации заявителя), за которыми следует тире. Каждому новому заявителю, не идентифицированному в базе данных, не разрешается использовать существующие коды, перечисленные в таблице кодов заявителей базы данных. Заявитель должен информировать национальные органы о том, кто будет обновлять базу данных для продуктов БиоТрек путем включения нового кода, который будет присвоен новому заявителю для его идентификации в таблице кодов.

Пункт 7

Уникальный идентификатор должен включать один знак подтверждения, который должен быть отделен от остальных с помощью тире. Этот знак предназначен для того, чтобы уменьшить ошибки и гарантировать целостность буквенно-цифрового кода, вводимого пользователями базы данных.

Введены следующие правила для расчета знака подтверждения. Знак подтверждения состоит из одного цифрового знака. Он вычисляется сложением всех цифровых значений каждого из буквенно-цифровых знаков уникального идентификатора. Цифровое значение каждого из знаков находится между 0 и 9 для цифровых знаков и между 1 и 26 для буквенных знаков (от А до Z) (см. приложение). Если задано несколько цифровых знаков, то общая сумма будет далее рассчитываться сложением оставшихся знаков (с использованием того же самого правила в повторном процессе) до тех пор, пока окончательная сумма не станет только цифровым знаком.

Например, знак подтверждения для кода CED-AB891 вычисляется следующим образом:

Первое действие: $3+5+4+1+2+8+9+1 = 33$;

Второе действие: $3+3 = 6$; поэтому знак подтверждения равен 6;

Следовательно, в данном случае уникальный идентификатор имеет следующий вид:

CED-AB891-6

Пункт 8

Представленное выше руководство является достаточным для того, чтобы создать уникальные идентификаторы для большинства имеющихся растительных продуктов. В случае растительных продуктов, имеющих два или более свойств, приобретенных в результате использования технологий рекомбинантных ДНК, или стекерных признаков, полученных традиционным скрещиванием, уникальный идентификатор должен состоять из идентификаторов каждого родительского трансгенного растения (например, MON-15985-7 x MON-Ø1445-2).

БУДУЩИЕ РАЗРАБОТКИ

Признано, что в будущем в случае необходимости включения дополнительных информационных полей, возможно, потребуется введение в структуру уникального идентификатора приставок или суффиксов. Использование при необходимости или по запросу страны приставок или суффиксов, специальных или произвольных, потребует включения дополнительных информационных полей в базу данных БиоТрек, что должно быть обсуждено и в дальнейшем доведено до общественности национальными уполномоченными органами.

Это руководство для разработки и составления уникального идентификатора может быть пересмотрено в свете приобретенного опыта.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Знаки, используемые в уникальном идентификаторе

∅
1
2
3
4
5
6
7
8
9

Используемые буквы и их цифровые эквиваленты для расчета знака подтверждения

A=1
B=2
C=3
D=4
E=5
F=6
G=7
H=8
I=9
J=1∅
K=11
L=12
M=13
N=14
O=15
P=16
Q=17
R=18
S=19
T=2∅
U=21
V=22
W=23
X=24
Y=25
Z=26