

УДК 579.663

**ПРИНЦИПЫ КОНСТРУИРОВАНИЯ И ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ПРОМЫШЛЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ГЕННО-МОДИФИЦИРОВАННЫХ
МИКРООРГАНИЗМОВ****Т.А. Воейкова^{1,2}, А.Ю. Скороходова³, О.А. Журавлева^{1,2}, А.Д. Новиков^{1,2}, В.С. Кулигин^{1,2}, В.Г. Дебабов^{1,2}**¹ НИЦ «Курчатовский институт», Москва, Россия² НИЦ «Курчатовский институт» – ГосНИИгенетика, Москва, Россия³ ФИЦ Биотехнологии РАН, Москва, Россия

Производство биологически активных веществ – аминокислот, ферментов, витаминов, органических кислот является приоритетной задачей микробиологической промышленности Российской Федерации (РФ). Синтез целевых промышленно-значимых соединений достигается с использованием направленно сконструированных микроорганизмов, способных конвертировать источники питания сред для культивирования, а также возобновляемое сырье растительной биомассы в ценные химикаты. Методология геной инженерии, включающая разработки последних лет, позволяет за короткий срок направленно изменять активность генов, приводя к усилению синтеза целевого продукта. Во всех странах генетически модифицированные микроорганизмы (ГММ) являются предметом государственного регулирования, имеющих целью оценку потенциального риска и управление этими рисками. Правовое регулирование промышленного использования ГММ различается в законодательных базах РФ, США и Евросоюза (ЕС). Принципы оценки рисков, связанных с ГММ, довольно близки в США и ЕС [1,2]. Это применение безопасного штамма реципиента (GRAS в США и QPS в ЕС). Штаммы, получившие статус GRAS и QPS, а также созданные на их основе продуценты, могут быть использованы в биотехнологии без дополнительных проверок их безопасности, что способствует быстрому внедрению штаммов в промышленное производство. Требования, касающиеся вносимого генетического материала, сводятся к запрещению введения генов, кодирующих токсины или их фрагменты. Не желательны гены, кодирующие устойчивость к антибиотикам. Вводимый материал должен быть хорошо охарактеризован, ограничен в размерах и содержать только необходимые гены. Генетические манипуляции должны способствовать низкой мобилизационной активности вводимого гена. Следует отметить, что принципы отнесения штаммов к ГММ различаются в правовых системах США, ЕС и РФ. Нормативная база США признает за ГММ только организм, который несет чужеродный полноценный ген, который может кодировать белок или функционально важную РНК. Специальное название таких организмов «трансгены». Таким образом, в США объектом регуляции является организм. Этим законодательство США отличается от законодательства ЕС и РФ, где объектом регуляции является метод (геновая инженерия), что ограничивает круг штаммов и усложняет продвижение их в промышленное производство. В РФ законодательство относительно ГММ носит противоречивый и скорее запретительный характер, что объясняется отсутствием до недавнего времени потребности в практическом использовании ГММ, поэтому на сегодня в РФ нет полноценной нормативной базы, позволяющей оценить риски и одобрить внедрение в промышленное производство ГММ. Необходимо включение в законодательную базу РФ научно обоснованных принципов создания и биобезопасного использования ГММ и ряда положений, доказавших свою эффективность: создать высококвалифицированный научный совет по оценке рисков ГММ; разработать принципы и на их основе утвердить список безопасных штаммов и вводимого в реципиенты генетического материала; узаконить исключение из ГММ микроорганизмов, не имеющих в своем геноме чужеродных генов.

Исследование выполнено при частичной финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 18–29–14005.

ЛИТЕРАТУРА

<http://www2.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act>
http://oba.od.nih.gov/oba/rac/Guidelines NIH_Guidelines.htm