

ПРИКАЗ, ОК МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 12.05.2015 №№ 487, 035-2015, ОК 035- 2015

ПРИКАЗ, ОК МИНОБРНАУКИ РОССИИ от 12.05.2015 №№ 487, 035-2015, ОК 035-2015

Действующая редакция

1

ОК 035-2015

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР

ОБЩЕРОССИЙСКИЙ КЛАССИФИКАТОР ТРАНСФОРМАЦИОННЫХ СОБЫТИЙ

All-Russian classifier of transformation events

Дата введения 2015-11-01

Предисловие

Основанием для разработки Общероссийского классификатора трансформационных событий являются следующие нормативные правовые акты: [Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"](#); [Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ "О техническом регулировании"](#); [постановление Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы"](#). **Сведения об общероссийском классификаторе**

1 РАЗРАБОТАН Министерством образования и науки Российской Федерации
ПРЕДСТАВЛЕН Министерством образования и науки Российской Федерации

2 ВНЕСЕН Информационно-аналитическим управлением Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН во исполнение подпункта "а" пункта 3 [постановления Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы"](#) приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12 мая 2015 г. № 487.

4 ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 сентября 2015 г. № 1340-ст

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

1. Введение

Общероссийский классификатор трансформационных событий (далее - ОКТС) вводится в целях реализации положений [Федерального закона от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"](#) и [постановления Правительства Российской Федерации от 23 сентября 2013 г. № 839 "О государственной регистрации генно-инженерно-модифицированных организмов, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы"](#). В ОКТС предусмотрен фасетный метод классификации. В ОКТС предусмотрен параллельный метод кодирования. Признаками классификации в ОКТС по соответствующим фасетам являются:

1. Тип генно-инженерно-модифицированного организма (далее - ГМО).
2. Принадлежность ГМО к микроорганизмам.
3. Тип генно-инженерной модификации.
4. Источник генно-инженерного материала (далее - ГИМ).
5. Селективная устойчивость к антибиотикам.
6. Селективная устойчивость к гербицидам.
7. Наличие в составе ГИМ генов, позволяющих избирательно стимулировать рост и развитие организма.
8. Наличие в составе ГИМ генов, кодирующих легко идентифицируемые продукты и используемые в качестве маркеров внедрения трансгена в клетку/орган/ткань, так называемые гены визуальной селекции.
9. Наличие в составе ГИМ генов иных способов селекции.
10. Выпуск ГМО в окружающую среду и (или) получение с его применением (содержанием) продуктов.
11. Местоположение фрагментов ДНК, кодирующих привносимые признаки в генетическом аппарате клетки.
12. Применение при создании ГМО методов биологической защиты.
13. Способность ГИМ в составе ГМО к передаче генетического материала другому организму, не являющемуся его потомком (возможность процесса указывается по опыту работы разработчика с ГМО).
14. Способность ГИМ в составе ГМО к переносу генетического материала от организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение.
15. Стабильность ГМО.
16. Качественные и/или количественные изменения хозяйственно значимых признаков, повышающих экономическую эффективность использования организма в хозяйственной

деятельности человека (в сельском хозяйстве, лесном хозяйстве, промышленности, медицине и др.).

17. Устойчивость к болезням и/или вредителям/паразитам.

18. Селективная устойчивость к гербицидам, антибиотикам и т.п.

19. Устойчивость к неспецифическим изменениям, возникающим в организме под влиянием любых неблагоприятных и повреждающих факторов неживой природы.

20. Продукция белков, полученных путем введения в ДНК гена другого организма.

21. Изменения в процессах, сопряженных с половым размножением организма.

22. Изменения в процессах, сопряженных с ростом и развитием организма в ходе его жизнедеятельности, не сопряженных с половым размножением.

23. Наличие иных изменений. Объектами классификации ОКТС являются трансформационные события. ОКТС предназначен для:- кодирования и классификации информации о характеристиках трансформационных событий ГМО, необходимой для процесса регистрации ГМО, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы;- обеспечения достоверности, сопоставимости и автоматизированной обработки информации о ГМО, также необходимой для процесса регистрации ГМО;- обеспечения совместимости государственных информационных систем и ресурсов, создаваемых на федеральном и региональном уровнях управления в Российской Федерации в сфере исполнения функции по государственной регистрации ГМО, предназначенных для выпуска в окружающую среду, а также продукции, полученной с применением таких организмов или содержащей такие организмы. В ОКТС используются следующие понятия в соответствии с [Федеральным законом от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности"](#): **Генная инженерия** (генетические модификации) - совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы; **Генно-инженерно-модифицированный организм** - организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов; **Выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду** - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду (данное понятие не применяется к деятельности, связанной с изменением наследственного генетического материала человека посредством использования методов генной инженерии для целей генной терапии (генотерапии)); **Защита биологическая** - создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации; **Трансгенные организмы** - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии. В ОКТС используется

следующее понятие в соответствии с "Порядком и организацией контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием генетически модифицированных микроорганизмов и микроорганизмов, имеющих генетически модифицированные аналоги. Методические указания. МУ 2.3.2.1935-04", утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 1 октября 2004 г.: **Ген** - транскрибируемый участок ДНК, кодирующий белок. В ОКТС используется следующее понятие в соответствии с "Порядком и организацией контроля за пищевой продукцией, полученной из/или с использованием сырья растительного происхождения, имеющего генетически модифицированные аналоги. Методические указания. МУ 2.3.2.1917-04", утвержденные Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 26 июля 2004 г.: **Трансформационное событие** - присутствие в геноме генно-инженерно-модифицированного организма конкретной генетической конструкции, имеющей определенную локализацию в геноме; **Общая структура кода трансформационного события** Код трансформационного события состоит из 24 разрядов (6 частей), соответствующих 23 фасетам и знаку подтверждения. Состав частей кода трансформационного события:

- 1) категория ГМО (1-3 разряды);
- 2) характеристика ГИМ (4-9 разряды);
- 3) опыт использования ГМО (10 разряд);
- 4) характеристики ГМО (11-15 разряды);
- 5) изменяемые признаки (16-23 разряды);
- 6) знак подтверждения (24 разряд). Схематично общая структура кода трансформационного события приведена на рисунке 1.



Рисунок 1 - Структура кода трансформационного события

Ведение ОКТС осуществляет Министерство образования и науки Российской Федерации во взаимодействии с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии. Организацией обязательного согласования проектов изменений к ОКТС является Федеральная служба государственной статистики.

2. Кодирование трансформационного события

Часть 1. Категория ГМО

Кодовое обозначение категории ГМО строится на основе 3 фасетов (с 1 по 3 включительно) и заполняется следующим образом:

Фасеты	Код	Значение
1	Тип ГМО	
	1	Животные
	2	Растения
	3	Грибы
	4	Протисты
	5	Бактерии
	6	Археи
	7	Вирусы
	8	Культуры животных или растительных клеток
2	Относится ли ГМО к микроорганизмам	
	1	Да
	2	Нет
3	Тип генно-инженерной модификации	
	1	Внесение гена/группы генов
	2	Удаление гена/группы генов
	3	Изменение гена/комбинации генов (кроме случаев, указанных выше)
	0	Иное

Часть 2. Характеристика ГИМ*

* Под генно-инженерным материалом понимается встроенная в геном организма-реципиента генно-инженерная конструкция (вставка), под которой понимается инкорпорированная ДНК, включающая, по меньшей мере, кодирующую последовательность и промотор. Кодовое обозначение характеристики ГИМ строится на основе 6 фасетов (с 4 по 9 включительно) и заполняется следующим образом:

Фасеты	Код	Значение
4	Источник генно-инженерного материала (далее - источник ГИМ)	
	1	Использован тот же биологический вид, что и организм или организмы, генотип которого(ых) изменен с применением методов генной инженерии
	2	Использован другой биологический вид, чем организм или организмы, генотип которого(ых) изменен с применением методов генной инженерии
	3	Использованы оба источника
	4	Иное

5	Селективная устойчивость* к антибиотикам	
	1	Имеются гены, обеспечивающие селективную устойчивость к антибиотикам
	2	Гены, обеспечивающие селективную устойчивость к антибиотикам, отсутствуют
* Под селективной устойчивостью понимается способность избирательно ингибировать развитие только организма или нескольких организмов, любого клеточного, одноклеточного или многоклеточного образования, его не содержащего.		
6	Селективная устойчивость к гербицидам	
	1	Имеются гены, обеспечивающие селективную устойчивость к гербицидам
	2	Гены, обеспечивающие селективную устойчивость к гербицидам, отсутствуют
7	Наличие в составе ГИМ генов, позволяющих избирательно стимулировать рост и развитие организма	
	1	Имеются гены, позволяющие избирательно стимулировать рост и развитие организма
	2	Гены, позволяющие избирательно стимулировать рост и развитие организма, отсутствуют
8	Наличие в составе ГИМ генов, кодирующих легко идентифицируемые продукты и используемые в качестве маркеров внедрения трансгена в клетку/орган/ткань, так называемые гены визуальной селекции	
	1	Имеются гены, позволяющие проводить визуальную селекцию
	2	Гены, позволяющие проводить визуальную селекцию, отсутствуют
9	Наличие в составе ГИМ генов иных способов селекции	
	1	Имеются гены иных способов селекции
	2	Гены иных способов селекции отсутствуют

Часть 3. Опыт использования ГМО

Кодовое обозначение опыта использования ГМО строится на основе фасета 10 и заполняется следующим образом:

Фасет	Код	Значение
10	Выпуск ГМО в окружающую среду и (или) получение с его применением (содержанием) продуктов	
	1	Имеется опыт выпуска в окружающую среду и (или) получение продуктов с его применением
	0	Выпуск в окружающую среду и получение продуктов не осуществлялись

Часть 4. Характеристики ГМО

Кодовое обозначение характеристик ГМО строится на основе 5 фасетов (с 11 по 15 включительно) и заполняется следующим образом:

Фасеты	Код	Значение
11	Местоположение фрагментов ДНК, кодирующих привносимые признаки в генетическом аппарате клетки	
	1	Фрагменты привносимой ДНК интегрированы в хромосомную ДНК
	2	Фрагменты привносимой ДНК не интегрированы в хромосомную ДНК
	3	Часть фрагментов привносимой ДНК интегрированы в хромосомную ДНК, часть - не интегрированы
	0	Иное
12	Применение при создании ГМО методов биологической защиты	
	1	Использование методов биологической защиты при создании ГМО
	2	Методы биологической защиты при создании ГМО не использовались
13	Способность ГИМ в составе ГМО к передаче генетического материала другому организму, не являющемуся его потомком (возможность процесса указывается по опыту работы разработчика с ГМО)	
	1	ГИМ в составе ГМО способен к передаче генетического материала другому организму, не являющемуся его потомком
	2	ГИМ в составе ГМО не способен к передаче генетического материала другому организму, не являющемуся его потомком
14	Способность ГИМ в составе ГМО к переносу генетического материала от организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение	
	1	ГИМ в составе ГМО способен к переносу генетического материала от организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение
	2	ГИМ в составе ГМО не способен к переносу генетического материала от организма к его потомству через неполовое, парасексуальное или половое размножение
15	Стабильность ГМО	
	1	Модификация пожизненная (наследуемость в потомстве)
	2	Модификация временная
	0	Иное (возможны оба варианта)

Часть 5. Изменяемые признаки

Кодовое обозначение изменяемых признаков строится на основе 8 фасетов (с 16 по 23 включительно) и заполняется следующим образом:

Фасеты	Код	Значение
16	Качественные и/или количественные изменения хозяйственно значимых признаков, повышающих экономическую эффективность использования организма в хозяйственной деятельности человека (в сельском хозяйстве, лесном хозяйстве, промышленности, медицине и др.)	

	1	Наличие изменения указанных признаков
	0	Отсутствуют изменения указанных признаков
17	Устойчивость к болезням и/или вредителям/паразитам	
	1	Устойчивость к болезням и/или вредителям/паразитам изменена
	0	Изменения устойчивости к болезням и/или вредителям/паразитам отсутствуют
18	Селективная устойчивость к гербицидам, антибиотикам и т.п.	
	1	Присутствуют изменения в селективной устойчивости к гербицидам, антибиотикам и т.п.
	0	Отсутствуют изменения в селективной устойчивости к гербицидам, антибиотикам и т.п.
19	Устойчивость к неспецифическим изменениям, возникающим в организме под влиянием любых неблагоприятных и повреждающих факторов неживой природы	
	1	Наличие изменений в устойчивости к неспецифическим изменениям
	0	Отсутствуют изменения в устойчивости к неспецифическим изменениям
20	Продукция белков, полученных путем введения в ДНК гена другого организма	
	1	Является продукцией белков, полученных путем введения в ДНК гена другого организма
	0	Не является продукцией белков, полученных путем введения в ДНК гена другого организма
21	Изменения в процессах, сопряженных с половым размножением организма	
	1	Наличие изменений в процессах, сопряженных с половым размножением организма
	0	Отсутствие изменений в процессах, сопряженных с половым размножением организма
22	Изменения в процессах, сопряженных с ростом и развитием организма в ходе его жизнедеятельности, не сопряженных с половым размножением	
	1	Наличие изменений в процессах, сопряженных с ростом и развитием организма в ходе его жизнедеятельности, не сопряженных с половым размножением
	0	Отсутствие изменений в процессах, сопряженных с ростом и развитием организма в ходе его жизнедеятельности, не сопряженных с половым размножением
23	Иные изменения	
	1	Есть
	0	Нет

Часть 6. Знак подтверждения*

*Знак подтверждения рассчитывается в соответствии с международным уникальным идентификатором для трансгенных растений (UniqueIdentifierforTransgenicPlants,

Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 2006). Знак подтверждения является однозначным числом, который вычисляется путем сложения всех числовых значений кода трансформационного события (с 1 по 23 разряды). Если полученная сумма не является однозначным числом, цифры суммы складываются до тех пор, пока окончательная сумма цифр не будет представлять собой однозначное число. Например, знак подтверждения для кода 123.111110.0.11222.11111111 вычисляется следующим образом: Первое действие: $1+2+3+1+1+1+1+1+0+0+1+1+2+2+2+1+1+1+1+1+1+1+1=27$; Второе действие: $2+7=9$; соответственно знак подтверждения равен 9; В данном случае уникальный идентификатор имеет следующий вид:

123.111110.0.11222.11111111.9 и сверен по:
официальное издание
М.: Стандартинформ, 2015

Подробнее: http://www.glavbukh.ru/npd/edoc/99_1200130364#ixzz49WUqKAEF