



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/22/3
29 March 2018*

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

**ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО НАУЧНЫМ,
ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
КОНСУЛЬТАЦИЯМ**

Двадцать второе совещание
Монреаль, Канада, 2-7 июля 2018 года
Пункт 4 предварительной повестки дня**

**ОЦЕНКА РИСКОВ И УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ
ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

Записка Исполнительного секретаря

ВВЕДЕНИЕ

1. В пункте 6 решения [CP-VIII/12](#), Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, предложила Сторонам представить Исполнительному секретарю: а) информацию о своих потребностях и приоритетах для разработки дальнейших руководящих указаний по конкретным темам оценки рисков в отношении живых измененных организмов (ЖИО); б) предложения о критериях, включая технические обоснования, которые могут способствовать выбору тематики для разработки дальнейших руководящих указаний; и с) мнения о замеченных пробелах в существующих инструктивных материалах.
2. В пункте 7 того же решения совещание Сторон продлило функционирование Онлайнного форума по оценке рисков и управлению рисками для обмена опытом оценки рисков, представления информации и мнений о существующих инструктивных материалах и о замеченных в них пробелах и внесения предложений по устранению этих пробелов. Далее, совещание Сторон предложило своему бюро назначить ведущего модератора для онлайнных обсуждений и представления отчетности о них.
3. Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям было поручено провести обзор представленной информации и рекомендовать последующие меры по удовлетворению потребностей, решению приоритетов и устранению пробелов, выявленных Сторонами, для их изучения Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Карфагенского протокола по биобезопасности, на ее девятом совещании, включая возможное учреждение новой специальной группы технических экспертов.
4. В разделе I настоящего документа описываются мероприятия, проведенные в связи с вышеупомянутыми поручениями. В разделе II представлен обзор представленных Сторонами материалов и онлайнных обсуждений на Онлайнном форуме по оценке рисков и управлению рисками. Раздел III содержит возможные элементы рекомендации.

* Документ был перевыпущен по техническим причинам 27 мая 2018 г.

** [CBD/SBSTTA/22/1](#)

I. ОБЗОР МЕРОПРИЯТИЙ

5. В соответствии с просьбой, содержащейся в пункте 6 решения CP-VIII/12, 12 апреля 2017 г. Исполнительный секретарь опубликовал адресованный Сторонам запрос¹.

6. В ответ на этот запрос было получено в общей сложности 19 материалов от Сторон (Австрии, Беларуси, Болгарии, Боливии, Бразилии, Гондураса, Европейского Союза, Италии, Коста-Рики, Малайзии, Мексики, Новой Зеландии, Нигерии, Норвегии, Республики Молдовы, Финляндии, Франции, Южной Африки и Японии). Свои мнения представили также три государства, не являющиеся Сторонами Картахенского протокола (Австралия, Канада и Соединенные Штаты Америки). Подробное обобщенное изложение материалов, представленных Сторонами, содержится в информационном документе CBD/SBSTTA/22/INF/11. В полной форме материалы доступны в Интернете по адресу: http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15_submissions.

7. Обсуждения на Открытом онлайн-форуме по оценке рисков и управлению рисками в рамках Механизма посредничества по биобезопасности проводились с 29 января по 12 февраля 2018 г. и модерировались Тимоти Страбалой из Новой Зеландии². Темы для обсуждения, позаимствованные из решения, были следующими:

- a) обмен опытом в области оценки рисков в отношении живых измененных организмов;
- b) информация и мнения относительно существующих инструктивных материалов по оценке рисков;
- c) замеченные пробелы в существующих инструктивных материалах по оценке рисков и предложения по устранению этих пробелов.

8. В ходе онлайн-обсуждения в общей сложности поступило 110 комментариев от 48 участников, 31 из которых были назначены Сторонами, двое представляли другие государства и 15 представляли организации.

9. Ведущий модератор при содействии Секретариата подготовил проект доклада об обсуждениях на Онлайн-форуме и представил его для обсуждения на Онлайн-форуме с 26 февраля по 12 марта 2018 г. Все комментарии, полученные в рамках процесса обсуждения этого доклада, доступны для ознакомления на сайте Механизма посредничества по биобезопасности³. Окончательный вариант доклада об обсуждениях на онлайн-форуме, подготовленный ведущим модератором, содержится в информационном документе CBD/SBSTTA/22/INF/12.

II. ОБЗОР ПРЕДСТАВЛЕННЫХ МАТЕРИАЛОВ И ОБСУЖДЕНИЙ НА ОНЛАЙН-ФОРУМЕ

10. Широкое признание среди участников получила важность обмена знаниями и опытом в области оценки рисков.

11. Общий вывод, сделанный как Сторонами в рамках представленных ими материалов, так и отдельными экспертами через Онлайн-форум, заключается в том, что существующие инструктивные материалы по оценке рисков весьма полезны и обеспечивают хорошую основу для оценки ЖИО. Участники онлайн-дискуссии поделились мнениями о подмеченных ими сильных и слабых сторонах различных существующих руководств. Многие комментарии содержали ссылки на целый ряд источников информации по оценке рисков, в том числе на Механизм посредничества по биобезопасности и на руководства, разработанные различными государствами.

¹ SCBD/SPS/DC/MPM/MW/86376.

² Обсуждения доступны для ознакомления по адресу: https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml.

³ https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/peer-review.shtml.

12. Однако Стороны указали и на ряд пробелов в существующих руководствах по оценке рисков в отношении ЖИО, в частности, на недостаток информации о том, как:

- a) проводить оценку в случае, если соответствующие компараторы не существуют;
- b) устранить неопределенность при оценке рисков в отношении ЖИО со сложными признаками;
- c) при оценке рисков разумным образом учесть вопросы здоровья человека и социально-экономические соображения;
- d) оценить воздействие ЖИО на состояние и динамику биоразнообразия в его взаимодействии с сельским хозяйством (пример: птицы, живущие на ферме);
- e) управлять рисками, выявленными в ходе оценки рисков;
- f) обращаться с неполными данными мониторинга;
- g) извлечь уроки из имеющихся в настоящее время наблюдений;
- h) сделать существующие материалы более доступными для менее опытных экспертов по оценке рисков.

13. Мнения относительно настоящей потребности в дополнительных руководящих материалах разделились, но большинство Сторон, представивших материалы по этому вопросу, указали на необходимость разработки дополнительных указаний по конкретным темам оценки рисков. При этом, хотя многие участники онлайн-дискуссии указывали на пробелы в существующих руководящих материалах и выдвигали ряд тем, нуждающихся в дальнейшей разработке, большинство комментариев на форуме сводилось к тому, что пробелов в существующих руководствах нет и поэтому никаких новых руководств не нужно. Кроме того, некоторые Стороны и участники форума отмечали важность обмена опытом в области оценки рисков.

14. В представленных материалах 12 Сторон рекомендовали разработать новые руководящие принципы по конкретным темам в качестве дополнительной помощи при оценке рисков в тех случаях, когда уже имеющиеся руководящие материалы недостаточны, в частности, когда речь идет о новых разработках, которые могут стать новой задачей для оценки рисков и потребовать новых подходов. Из 12 Сторон восемь указали в качестве приоритетного вопрос «об оценке рисков в отношении организмов, являющихся продуктами синтетической биологии, в том числе организмов, созданных посредством редактирования генома и организмов, содержащих генные приводы». Еще восемь Сторон назвали приоритетной «оценку рисков в отношении живых измененных рыб». Три Стороны подчеркнули важность тематики, связанной с оценкой рисков в отношении живых измененных животных/млекопитающих, членистоногих (включая насекомых и моллюсков), а также микроорганизмов и вирусов, оценки рисков воздействия ЖИО на организмы, обитающие в почве, а также с сосуществованием ЖИО и живых неизмененных организмов в небольших фермерских хозяйствах. На эти темы обратили внимание и некоторые участники Онлайн-форума. Основания для отбора этой тематики содержатся в представленных материалах и/или в докладе на онлайн-форуме.

15. В этом контексте актуальны результаты работы Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии⁴.

16. Стороны также поделились мнениями относительно процедуры отбора тем для разработки новых инструктивных материалов по оценке рисков. Было предложено в процессе определения тем для разработки дальнейших указаний по оценке рисков в рамках Картахенского протокола учитывать имеющиеся ресурсы по сходной проблематике, разработанные национальными, региональными или международными органами, а также анализировать, до какой степени эти конкретные темы:

- a) подпадают под сферу действия и соответствуют целям Картахенского протокола;
- b) не укладываются в существующие рамки и методы оценки рисков;

⁴ См: CBD/SBSTTA/22/4.

- c) требуют технических знаний и опыта, имеющихся в научном сообществе в целом;
- d) связаны с технологиями, характеризующимися высокими темпами научно-технического прогресса;
- e) связаны с ЖИО, которые:
 - i) потенциально могут оказать серьезное или необратимое воздействие на биоразнообразие, учитывая насущную необходимость охранять такие конкретные аспекты биоразнообразия, как эндемичные/редкие виды, а также уникальные среды обитания и экосистемы;
 - ii) могут преднамеренно или случайно попасть в окружающую среду;
 - iii) потенциально могут распространиться за пределы территориальных границ;
 - iv) либо уже имеются в продаже, либо, вероятно, окажутся в продаже в какой-либо точке земного шара.

17. Еще одной важной темой обсуждений в рамках Онлайн-форума был вопрос о том, следует ли включать анализ выгод в рамки оценки рисков. Мнения разделились: некоторые поддерживали мнение о том, что стоит, другие сочли, что анализ выгод следует проводить отдельно от оценки риска. Некоторые участники также отметили, что анализ выгод не подпадает под сферу действий Картахенского протокола.

III. ПРЕДЛАГАЕМОЕ РЕШЕНИЕ

18. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает рекомендовать Конференции сторон, выступающей в качестве Сопредседателя Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, принять решение в соответствии со следующим ниже текстом:

Конференция сторон, выступающая в качестве Сопредседателя Сторон Картахенского протокола по биобезопасности,

ссылаясь на решения [BS-VII/12](#) и [XII/24](#), рекомендовавшие координированный подход к проблеме синтетической биологии,

1. *отмечает* наличие целого ряда руководящих документов и других источников, способствующих осуществлению процедуры оценки рисков, но *признает* существование пробелов и потребностей, обозначенных некоторыми Сторонами;

2. *признает* расхождение мнений между Сторонами относительно того, необходимы ли дополнительные руководства по конкретным темам оценки рисков;

3. *принимает к сведению* работу Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии и, в частности, *отмечает*, что хотя существуют потенциальные выгоды от создания организмов, содержащих генетические приводы, необходимы дополнительные исследования и руководства, прежде чем может рассматриваться вопрос о выпуске такого организма в окружающую среду, в том числе на земли и территории коренных народов и местных общин;

4. *призывает* к широкому международному сотрудничеству в целях оценки потенциальных неблагоприятных последствий от организмов, полученных путем редактирования генома, содержащих генетические приводы, и живых измененных рыб для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, учитывая здоровья человека;

5. *постановляет* провести всеобъемлющее исследование потенциальных неблагоприятных последствий для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, учитывая здоровье человека, и включая соответствующее рассмотрение вопроса об оценке рисков в отношении а) организмов, полученных путем редактирования генома и организмов, содержащих генетические приводы, и б) живых измененных рыб с тем, чтобы предоставить информацию для

дальнейшего рассмотрения вопроса о том, следует ли разрабатывать дополнительные инструктивные материалы по оценке рисков в отношении этих организмов;

6. *постановляет также* разработать процедуру выявления и определения приоритетности конкретных тем оценки рисков в отношении живых измененных организмов, которые, возможно, потребуют дальнейшего рассмотрения Конференцией сторон, выступающей в качестве Совещания сторон Картахенского протокола, принимая во внимание элементы, перечисленные в приложении к настоящему проекту решения;

7. *постановляет далее* учредить специальную группу технических экспертов по оценке рисков, состоящую из экспертов, отобранных в соответствии с обобщенными методами функционирования Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям⁵, для работы над вопросами, упомянутыми в пунктах 5 и 6 выше, и подготовить доклад для его рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям, позволив таким образом Вспомогательному органу подготовить рекомендацию для ее рассмотрения на десятом совещании Конференции сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола;

8. *постановляет* продлить функционирование онлайн-форума по оценке рисков и управлению рисками с тем, чтобы он мог оказать помощь специальной группе технических экспертов по оценке рисков;

9. *порукает* Исполнительному секретарю:

- a) собрать и обобщить соответствующую информацию для содействия работе онлайн-форума и специальной группы технических экспертов по оценке рисков;
- b) оказать помощь ведущему модератору онлайн-форума в организации обсуждений и представлении отчетности о результатах этих обсуждений;
- c) созвать, при условии наличия необходимых ресурсов, очное совещание членов специальной группы технических экспертов по оценке рисков.

Приложение

Выявление и определение приоритетности конкретных тем оценки рисков в отношении живых измененных организмов, которые могут потребовать дальнейшего рассмотрения

Процедура рекомендации конкретных тем оценки рисков для их рассмотрения Сторонами Картахенского протокола должна включать проведение инвентаризации с целью выяснить, были ли разработаны ресурсы по сходным темам национальными, региональными или международными органами, и если да, возможно ли при необходимости пересмотреть или адаптировать эти ресурсы для целей Картахенского протокола. Кроме того, она должна включать структурный анализ для оценки того, до какой степени эти конкретные темы:

- a) подпадают под сферу действия и соответствуют целям Картахенского протокола;
- b) не укладываются в существующие рамки и методы оценки рисков;
- c) требуют технических знаний и опыта, имеющихся в научном сообществе в целом;
- d) связаны с технологиями, характеризующимися высокими темпами научно-технического прогресса;
- e) касаются живых измененных организмов, которые:
 - i) потенциально могут оказать серьезное или необратимое воздействие на биоразнообразии, учитывая насущную необходимость охранять такие

⁵ Решение VIII/10, приложение III.

конкретные аспекты биоразнообразия, как эндемичные/редкие виды, а также уникальную среду обитания и экосистемы;

- ii) могут преднамеренно или случайно попасть в окружающую среду;
 - iii) потенциально могут распространиться за пределы территориальных границ;
 - iv) либо уже имеются в продаже, либо, вероятно, окажутся в продаже в какой-либо точке земного шара.
-