



**КОНВЕНЦИЯ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/3/Inf.2
29 June 1997

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

**СПЕЦИАЛЬНАЯ РАБОЧАЯ ГРУППА ОТКРЫТОГО
СОСТАВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

Третье совещание
Монреаль, Канада
13-17 октября 1997 года

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ О СУЩЕСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ
СОГЛАШЕНИЯХ, КАСАЮЩИХСЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

(Настоящий документ представляет собой пересмотр
документа UNEP/CBD/BSWG/2/3)

Записка Исполнительного секретаря

1. Первое совещание Специальной рабочей группы открытого состава поручило секретариату разработать документ, в котором рассматривается взаимосвязь существующих международных соглашений и документов с протоколом по биобезопасности. Секретариат подготовил первоначальный справочный документ (UNEP/CBD/BSWG/2/3), в котором приводится обзор отдельных международных документов, с тем чтобы изучить вопрос о возможном дублировании этих документов и предлагаемого протокола по биобезопасности, а также рассмотреть потенциальное воздействие протокола по биобезопасности на существующие соглашения, которые могут быть связаны с живыми измененными организмами (ЖИО).

2. Круг полномочий, связанный с подготовкой настоящего документа, определенный первым совещанием Специальной рабочей группы открытого состава, предусматривает, что секретариат постарается заручиться ответами секретариатов отдельных международных соглашений по следующим вопросам:

- i) Какова цель международного соглашения?
- ii) В какой мере, если таковая имеется, это международное соглашение охватывает ЖИО, являющиеся результатом применения современной биотехнологии?
- iii) Применяется ли это международное соглашение в настоящее время или могло бы применяться для осуществления надзора за ЖИО, являющимися результатом применения современной биотехнологии, и которые могли бы оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия?
- iv) Какие обязательства или дисциплины, отраженные в международном

с
о
г
л
а
ш
е
н
и
и
,
м
о
г
л
и
б
ы
р
а
с
с
м
а
т
р
и
в
а

/...

Т
Ь
С
Я
К
А
К
И
М
Е
Ю
Щ
И
Е
О
Т
Н
О
Ш
Е
Н
И
Е
К
К
Р
У
Г
У
В
Е
Д
Е
Н
И
Я
П
О
В
Е
Д
Е
Н
И
Ю
П
Е

/...

- v) Подвергается ли в настоящее время данное международное соглашение пересмотру/повторному обсуждению, или когда будет осуществляться следующий пересмотр/повторное обсуждение? Каковы предполагаемые сроки завершения таких пересмотров/повторных обсуждений? Предполагается ли, что следующий пересмотренный текст международного соглашения будет рассматривать воздействие ЖИО, являющихся результатом применения современной биотехнологии, на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия?

3. Секретарит обратился к отдельным существующим международным учреждениям, запросив их мнение о том, каким образом их документы связаны с протоколом по биобезопасности. В части первой настоящего документа отражаются ответы, полученные от этих учреждений. В части второй документа приводится краткий обзор мнений секретариата по этому вопросу.

Часть I

ОТДЕЛЬНЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ

I. КОДЕКС АЛИМЕНТАРИУС

4. Кодекс алиментариус (Кодекс) представляет собой разработанный на международной основе кодекс стандартов продовольствия. Цель Кодекса заключается в том, чтобы "направлять и развивать разработку и создание определений и требований, касающихся продовольствия, содействовать их унификации и тем самым способствовать международной торговле". В Кодексе рассматриваются вопросы охраны здоровья потребителей и обеспечения справедливой практики торговли продовольствием, и в нем не учитываются вопросы, связанные с ЖИО.

II. МЕЖДУНАРОДНЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ЮНЕП В ОБЛАСТИ БИОТЕХНОЛОГИИ

5. Международные руководящие принципы техники безопасности ЮНЕП в области биотехнологии представляют собой самую последнюю попытку обеспечить руководящие указания по вопросам биобезопасности, связанным с биотехнологией. В водной части руководящих принципов отмечается, что они призваны использоваться "в качестве временной меры в ходе разработки и осуществления протокола по биобезопасности и дополнять его после завершения работы над ним". Содержание руководящих принципов основано на общих элементах и принципах, содержащихся в существующих национальных, региональных и международных документах и нормах.

6. Наиболее важным разделом, имеющим отношение к протоколу по биобезопасности, является глава V руководящих принципов, касающаяся создания механизма по обмену информацией на международном уровне, а также вынесение рекомендаций национальным правительствам при разработке ими собственного законодательства в области биобезопасности.

7. Следует подчеркнуть, что руководящие принципы сопоставимы, а также дополняют и согласуются с осуществляемым Конференцией Сторон процессом, направленным на разработку протокола по биобезопасности в соответствии с призывом, содержащимся в решении II/5 второго совещания Конференции Сторон, проходившего в Джакарте в ноябре 1995 года.

III. СОГЛАШЕНИЕ О САНИТАРНЫХ И ФИТОСАНИТАРНЫХ МЕРАХ

8. Соглашение ВТО о санитарных и фитосанитарных мерах (соглашение СФС) представляет собой одно из соглашений, явившихся результатом Уругвайского раунда многосторонних торговых переговоров. Основная задача соглашения СФС заключается в обеспечении сохранения суверенного права любого правительства обеспечивать уровень

защиты здоровья человека, который оно считает необходимым, но в то же время обеспечивать, чтобы эти суверенные права не использовались в протекционистских целях и не ставили излишних препятствий на пути международной торговли. Соглашение СФС требует, чтобы санитарные и фитосанитарные меры применялись лишь в целях обеспечения безопасности продовольствия и здоровья животных и растений. Меры, направленные на обеспечение безопасности продовольствия и охрану здоровья животных и растений, по возможности должны основываться на анализе и оценке объективных и точных научных данных.

9. Сфера действия соглашения СФС ограничивается санитарными и фитосанитарными мерами, которые определяются следующим образом:

- a) защита здоровья и жизни животных и растений в государствах-членах от угроз, связанных с проникновением, укоренением или распространением вредителей, заболеваний, организмов-переносчиков заболеваний или организмов, вызывающих заболевания;
- b) защита жизни или здоровья человека или животных на территории государств-членов от рисков, связанных с пищевыми добавками, загрязнителями, токсинами или болезнетворными организмами в продовольствии, напитках или пищевых продуктах;
- c) защита здоровья или жизни человека на территории государств-членов от рисков, связанных с заболеваниями, переносимыми животными, растениями или продуктами, произведенными из них или связанными с проникновением, укоренением или распространением вредителей; или
- d) предупреждение или ограничение иного ущерба на территории государств-членов от проникновения, укоренения или распространения вредителей.

10. Санитарные или фитосанитарные меры включают все соответствующие законы, постановления, нормы, требования и процедуры, в том числе, в частности, критерии, применяемые к конечному продукту; процессы и методы производства; процедуры проверки, инспекции, сертификации и утверждения; карантинную обработку, включая соответствующие требования, связанные с перевозкой животных или растений или материалов, необходимых для их жизнеобеспечения в ходе перевозки; положения, касающиеся соответствующих статистических методов, процедур выборки и методов оценки риска; и требования, предъявляемые к упаковке и маркировке, непосредственно связанные с продовольственной безопасностью.

11. Та степень, в которой соглашение СФС охватывает ЖИО, до настоящего времени еще не рассматривалась государствами - членами ВТО. Тем не менее, соглашение СФС предусматривает, что члены ВТО проведут обзор функционирования и осуществления соглашения через три года после его

вступления в силу, то есть в 1998 году, а затем будут проводить обзоры по мере необходимости. Оценить, сколько времени займет любой возможный пересмотр, не представляется возможным. Из этого вытекает, что до настоящего времени страны - члены ВТО не рассматривали ту степень, в которой соглашение СФС имеет отношение к ЖИО.

IV. МЕЖДУНАРОДНОЕ БЮРО ПО БОРЬБЕ С ЭПИЗООТИЯМИ (МББЭ)

12. Три основных задачи МББЭ включают: а) информирование правительств о возникновении и прохождении заболеваний животных и о методах борьбы с этими заболеваниями; б) координацию на международном уровне научных исследований в области надзора и контроля за заболеваниями животных; с) унификацию правил, касающихся торговли животными и продуктами животного происхождения среди государств-членов.

13. В рамках МББЭ ЖИО наряду с другими продуктами, являющимися результатом биотехнологии, рассматриваются как составной элемент диагностики, предупреждения и борьбы с заболеваниями животных и входят в сферу деятельности МББЭ. Многочисленные рекомендации и руководящие принципы, касающиеся их использования, были утверждены официальными ветеринарными службами, входящими в состав руководящего органа МББЭ в соответствии со сферой деятельности соглашения.

14. Рекомендации и руководящие принципы МББЭ, среди прочего, применяются к импорту и экспорту животных и продуктов, включая биологические продукты, главным образом для предупреждения заболевания животных (в том числе водных животных). Таким образом, они оказывают значительное воздействие на биоразнообразие популяций домашних и диких животных. Что касается ЖИО, то помимо положений, предусматривающих предупреждение заболеваний, существуют рекомендации, касающиеся передаваемых с вакциной иммуноконтрацептивов для дикой фауны и флоры.

15. Следует упомянуть периодически пересматриваемые Международный кодекс здоровья животных и Руководство, касающееся стандартов диагностических проверок и вакцин, содержащие международно согласованные главы, касающиеся разнообразных вопросов, которые могут иметь отношение к ЖИО.

16. Основное соглашение не подлежит пересмотру. Тем не менее, Международный комитет МББЭ ежегодно выносит и принимает ряд резолюций, которые признаются в качестве международных рекомендаций.

V. МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНВЕНЦИЯ ОБ ОХРАНЕ РАСТЕНИЙ (МКОР)

17. Международная Конвенция об охране растений (МКОР) была заключена для поддержания и расширения международного сотрудничества в области регулирования вредителей и заболеваний, затрагивающих растения и растительные продукты. Как таковая, МКОР обеспечивает принятие общих и эффективных мер, направленных на предупреждение распространения и интродукции вредителей растений и растительных продуктов, и расширение мер, направленных на борьбу с ними. Конференция ФАО в

ноябре 1997 года примет новую поправку к МКОР, в соответствии с которой Комиссия по фитосанитарным мерам станет верховным органом Конвенции.

18. МКОР может охватывать живые измененные организмы (ЖИО), являющиеся вредителями, которые представляют собой любой вид, штамм или биотип растительной или животной жизни или патогенный агент, вредный для растений или растительных продуктов. МКОР занимается главным образом карантинными вредителями и нерегулируемыми некарантинными вредителями. В рамках МКОР существуют обязательства по проведению анализа рисков, связанных с вредителями.

VI. ДОБРОВОЛЬНЫЙ КОДЕКС ПОВЕДЕНИЯ В ОБЛАСТИ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ
ОРГАНИЗМОВ В
ОКРУЖАЮЩУЮ
СРЕДУ ЮНИДО

19. Добровольный кодекс поведения в области высвобождения организмов в окружающую среду ЮНИДО был разработан в ответ на просьбы развивающихся стран о предоставлении рекомендаций и технической помощи при определении политики, касающейся научно-исследовательской и коммерческой деятельности, связанной с использованием генетически измененных организмов (ГИО). Существующие национальные правила/руководящие принципы, связанные с биотехнологией, были пересмотрены в целях выявления как общих элементов, так и различий. Также были приняты во внимание позиции других международных организаций, НПО и промышленных ассоциаций. Кодекс поведения в области высвобождения организмов в окружающую среду был разработан в качестве логически последовательной компиляции положений, по которым был достигнут консенсус среди различных заинтересованных групп. Спорные элементы и положения, по которым не было достигнуто согласие, были опущены.

20. Кодекс поведения охватывает исключительно ГИО, являющиеся результатом применения современной биотехнологии. Тем не менее, для правительств он является лишь руководством по разработке и применению регламентационной политики, касающейся создания, использования и торговли ГИО и продуктами, произведенными из них. По своей сути он имеет особое отношение к статье 8 g) Конвенции о биологическом разнообразии. Кодекс поведения является добровольным. Он не содержит положений, определяющих непреложные обязательства или нормы.

VII. РЕКОМЕНДАЦИИ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ
НАЦИЙ ПО ПЕРЕВОЗКЕ ОПАСНЫХ ГРУЗОВ

21. Рекомендации Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов были разработаны Комитетом экспертов Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов с учетом технического прогресса, появления новых веществ и материалов, потребности в области современных транспортных систем и, кроме того, необходимости обеспечения безопасности для людей, собственности и окружающей среды. Рекомендации, среди прочих аспектов, охватывают принципы классификации и

определения классов, перечисляют основные опасные грузы, общие требования, предъявляемые к упаковке, процедуры проверки, маркировку, этикетирование или обозначение, а также транспортные документы. Они не применяются в отношении опасных грузов, перевозимых в массе. Рекомендации призваны обеспечить набор основных положений, которые позволят разработать единообразные национальные и международные правила, определяющие различные виды перевозок; тем не менее, они представляются достаточно гибкими, чтобы учитывать любые особые требования, которые необходимо будет удовлетворить.

22. Рекомендации охватывают перевозку инфекционных веществ и генетически измененных организмов (ГИО), если они способны распространять заболевания после высвобождения. Кроме того, эти рекомендации охватывают генетически измененные организмы (ГИО), если "известно или предполагается, что они опасны для людей, животных или окружающей среды". Рекомендации предусматривают, что микроорганизмы, которые едва ли вызывают заболевание людей или животных, не рассматриваются как инфекционные.

23. Содержащееся в рекомендациях руководство по проверкам и критериям содержит системы классификации Организации Объединенных Наций для некоторых видов опасных грузов и отражает методы и процедуры проверки, которые считаются наиболее приемлемыми для обеспечения компетентных органов необходимой информацией в целях разработки надлежащей классификации веществ и продтоваров для перевозки. Тем не менее, следует отметить, что это руководство отнюдь не представляет собой краткое изложение процедур проверки, которые четко обеспечат разработку надлежащей классификации продуктов. Поэтому в нем предполагается наличие определенной компетенции у органа, проводящего проверку, и на него же возлагается ответственность за классификацию.

24. Ожидается, что правительства, неправительственные организации и другие международные организации при пересмотре или разработке правил, входящих в их компетенцию, будут соблюдать принципы, предусмотренные в рекомендациях, содействуя тем самым обеспечению всемирной унификации в этой области.

VIII. ТРЕБОВАНИЯ И РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВОЗ В ОБЛАСТИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНЕ.

А ТАКЖЕ ДРУГИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

25. Требования руководящих принципов ВОЗ в области биологических веществ, используемых в медицине, по своей сути носят научный и рекомендательный характер. Тем не менее, они разработаны в форме требований, с тем чтобы в том случае, если национальный орган контроля выразит такое пожелание, эти требования и руководящие принципы могли бы быть приняты в их настоящем виде в качестве основы для национальных требований. Эти требования и рекомендации, касающиеся биологических

препаратов, разработаны международными группами экспертов и после широких глобальных консультаций были рассмотрены и утверждены Комитетом экспертов ВОЗ по биологической стандартизации.

26. Требования и руководящие принципы ВОЗ предусматривают безопасность и качество биологических препаратов, являясь руководством для национальных органов контроля в области подготовки и контроля качества конкретного биологического и международного справочного материала в целях обеспечения согласованности деятельности во всем мире.

27. В плане обеспечения качества и безопасности всех биологических препаратов, произведенных с помощью традиционных или новаторских биотехнологических методов, требования и руководящие принципы ВОЗ охватывают также ЖИО, которые могут разрабатываться в виде живых вакцин или продуктов генной терапии.

28. Требования и руководящие принципы ВОЗ являются справочником для национальных органов контроля, которые должны обеспечивать, чтобы все биологические продукты производились в соответствии с надлежащим кодексом производственной практики.

ЧАСТЬ II

Резюме

29. В целях выявления пробелов в существующей системе были проанализированы различные добровольные кодексы/руководящие принципы, региональные и международные соглашения. Однако наличие пробелов предполагает существование "системы", которая могла бы определять передачу и использование ЖИО. Беглое прочтение данного документа позволяет судить, что такой системы не существует. Целый ряд международных соглашений предусматривает прекрасные модели и методы, потенциально пригодные для разработки протокола по биобезопасности, однако они не обеспечивают всеобъемлющей системы регулирования трансграничных перевозок ЖИО и, кроме того, не включают международные имеющие обязательную юридическую силу документы, охватывающие вопросы биобезопасности.

30. В большинстве рассмотренных международных соглашений, таких как МББЭ, МКОР и Кодекс, любое упоминание ЖИО, по отношению к их основной задаче, носит чисто случайный характер. В результате этого любая попытка восполнить пробелы представляется чрезвычайно проблематичной. Наиболее близкими к сфере действия и целям протокола по биобезопасности являются директива 90/219/ЕЭС и директива 20/220/ЕЭС, которые касаются, соответственно, локализованного использования генетически измененных микроорганизмов и преднамеренного высвобождения генетически измененных организмов в окружающую среду. Эти директивы ЕС непосредственно связаны с ЖИО и предусматривают их непреднамеренные трансграничные перемещения. Пункт 2 статьи 1 директивы 90/220/ЕЭС категорически гласит, что "эта директива не применяется к перевозке ЖИО железнодорожным, автомобильным, внутренним водным, морским или воздушным транспортом". Другим

значительным фактором является ограниченная (в глобальном смысле) сфера применения директивы. Эти директивы применяются лишь в отношении 15 государств - членов ЕС и серьезно зависят от механизмов, созданных Сообществом для обеспечения соблюдения их положений. В рамках более широкого глобального сообщества такой механизм, обеспечивающий соблюдение, отсутствует, и поэтому директиву 90/220/ЕЭС необходимо рассматривать как полезный образец, а не как готовую структуру.

31. Хотя руководящие принципы ЮНЕП представляют собой наиболее современное и всеобъемлющее соглашение, касающееся национальных процедур оценки воздействия ЖИО, включая ЖИО, которые могут быть импортированы, они являются лишь руководящими принципами и носят исключительно факультативный характер. Тем не менее, в них содержатся несколько положений, которые могли бы послужить образцом при разработке протокола. Суть руководящих принципов такова, что их применение на национальном уровне может вызвать разработку широко различающихся национальных систем. Хотя руководящие принципы и представляют собой ценный инструмент, обеспечивший достижение международного консенсуса относительно "подходов", в них не рассматривается трансграничная/превентивная и четко определенная регламентационная система, предусмотренная в рамках протокола по биобезопасности.

32. Если будут предприниматься попытки охватить проблему биобезопасности с использованием этих и других соглашений, то они неизбежно будут носить фрагментарный характер и не смогут обеспечить создание рациональной правовой структуры, способной решить проблемы биобезопасности. Такая путаница не нужна никому и, вероятнее всего, в самое неблагоприятное положение попадут развивающиеся страны. С другой стороны, протокол по биобезопасности будет требовать от всех стран введения национального законодательства в области биобезопасности, таким образом унифицируя стандарты и практику как на международном уровне, так и на уровне данной страны.

33. В большинстве других документов и руководящих принципов отсутствует четкое положение, касающееся мониторинга последствий высвобождения ЖИО, и не предусматривается решающий фактор при учете исходных положений, используемых в оценке риска. Они не обеспечивают основу для долгосрочного экологического надзора, который играет решающую роль для оценки последствий высвобождения ЖИО для окружающей среды. Кроме того, они не предусматривают основы для юридической компенсации.

34. Поэтому мы рекомендуем провести переговоры по протоколу по биобезопасности, с тем чтобы рассмотреть вопросы биобезопасности в целом и высвобождения ЖИО в окружающую среду в частности, исходя из принципа превентивности. В таком протоколе следует определить жесткие международные стандарты и четкие процедуры, охватывающие все аспекты трансграничного перемещения, обработки, высвобождения и использования ЖИО и продуктов, произведенных из них.

Заключение

35. Несмотря на то, что существуют многочисленные руководящие принципы, региональные и международные документы, которые либо непосредственно (как, например, директивы ЕС), либо косвенно рассматривают вопрос трансграничного перемещения ЖИО, ни один из этих документов не может заменить протокол по биобезопасности. Это объясняется либо их ограниченной сферой (по сравнению с предлагаемым протоколом по биобезопасности), либо неспособностью надлежащим образом охватывать трансграничное перемещение и использование ЖИО. Кроме того, большинство существующих документов являются лишь руководящими принципами и соответственно не имеют обязательной юридической силы. Попытки, направленные на пересмотр или исправление существующих документов, несомненно представляют собой сложную и трудную задачу.

36. С другой стороны, учитывая быстрое развитие биотехнологии, протокол по биобезопасности неизбежно будет охватывать вопросы, связанные с биобезопасностью, касающиеся трансграничного перемещения, оценки риска, а также рационального и безопасного использования ЖИО. Такой протокол заменит существующие документы и соглашения по этому вопросу. Таким образом, есть все основания сделать вывод о том, что протокол по биобезопасности явится надлежащим юридически обязательным документом, охватывающим трансграничное высвобождение, оценку риска, а также рациональное и безопасное использование ЖИО.
