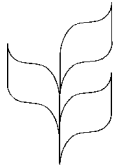




CBD



**КОНВЕНЦИЯ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ
РАЗНООБРАЗИИ**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/6/Inf. 2

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

СПЕЦИАЛЬНАЯ РАБОЧАЯ ГРУППА ОТКРЫТОГО
СОСТАВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ
Шестое совещание
Картахена, Колумбия, 14-19 февраля 1999 года

**МАТЕРИАЛЫ, ПРЕДСТАВЛЕННЫЕ ПРАВИТЕЛЬСТВАМИ ПО ПРЕАМБУЛЕ И
ПРИЛОЖЕНИЯМ В ПЕРИОД ДО ПЯТОГО СОВЕЩАНИЯ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

ПРЕАМБУЛА

ЭКВАДОР

.....Принимается вариант 2, с добавлением слов “и их продукты” после термина “ЖИО”.

ЕВРОПЕЙСКОЕ СООБЩЕСТВО

ЕС и его государства-члены предлагают включить в преамбулу следующий пункт:

«признавая необходимость учета принципа предосторожности в контексте Протокола».

МЕКСИКА

В варианте 2 во втором пункте добавить следующий текст в квадратных скобках:

«ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19 [, пункт 7 статьи 15] и статьи 8 g) [, 14, 16] и 17 Конвенции и признавая связи между ними»,

В варианте 2 после пункта 6 добавить следующий пункт:

«вновь подтверждая принципы 12, 13, 15 и 26 Рио-де-Жанейрской декларации об окружающей среде и развитии»,

В варианте 2 после пункта 8 добавить следующий пункт:

«осознавая, что постоянное развитие биотехнологии позволит совершенствовать ЖИО в порядке реагирования на обеспокоенность общественности их возможным неблагоприятным воздействием».

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

Мы предпочитаем следующий вариант 1 с изменениями, включая некоторые положения из варианта 2.

Вариант 1 с изменениями

Стороны настоящего Протокола,

/...

«будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, ниже именуемой «Конвенцией»,

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19, а также статьи 8 g) и 17 Конвенции,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции о разработке Протокола по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любого живого измененного организма (ЖИО), полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующую процедуру заблаговременного обоснованного согласия (ЗОС),

признавая, что современная биотехнология открывает огромные возможности для повышения благосостояния людей, если ее развивать и использовать с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении окружающей среды и здоровья людей,

признавая также социальную и экономическую ценность биоразнообразия и важность охраны биоразнообразия путем регулирования интродукции и высвобождения ЖИО,

отмечая, что в случаях, когда имеется риск значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, недостаток полной научной уверенности не должен использоваться в качестве причины для задержки принятия мер, направленных на предупреждение или сведение к минимуму такого риска,

учитывая ограниченные возможности многих стран, особенно развивающихся, для регулирования известных и потенциальных рисков, связанных с ЖИО, с учетом характера и масштабов этих рисков,

договорились о нижеследующем

ПАНАМА

По нашему мнению, второй пункт преамбулы на странице 4 текста Протокола на испанском языке противоречит сам себе, и поэтому мы предлагаем его изъять.

Подобным образом, пятый пункт на стр. 4 аналогичен седьмому пункту, и поэтому мы также считаем необходимым изъять пятый пункт.

ПЕРУ

Вариант 1

Стороны настоящего Протокола,

будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, ниже именуемой «Конвенцией»,

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19, а также статьи 8 g) и 17 Конвенции,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, в котором она постановила разработать Протокол по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничному перемещению любого живого измененного организма (ЖИО), полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующую процедуру заблаговременного обоснованного согласия,

признавая, что современная биотехнология открывает огромные возможности для повышения благосостояния людей, если ее развивать и использовать с соблюдением соответствующих мер безопасности в отношении окружающей среды и здоровья людей,

принимая во внимание ограниченные возможности многих стран, в частности развивающихся стран, для регулирования известных и потенциальных рисков, связанных с живыми измененными организмами (ЖИО), с учетом характера и масштабов этих рисков,

договорились о следующем:

Вариант 2

2. [Цель настоящего Протокола заключается в обеспечении того, чтобы трансграничные перемещения ЖИО осуществлялись в условиях, безопасных для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия и здоровья людей; в уменьшении пагубных последствий, связанных с непреднамеренным трансграничным перемещением; а также в расширении имеющихся у развивающихся стран и стран с переходной экономикой возможностей, в частности, путем обеспечения соответствующего финансирования для

осуществления контроля трансграничного перемещения и регулирования экологически обоснованным образом организмов, подпадающих под действие настоящего Протокола.]

ТАИЛАНД

Стороны настоящего Протокола,

будучи Сторонами Конвенции о биологическом разнообразии, ниже именуемой «Конвенцией»,

ссылаясь на пункты 3 и 4 статьи 19 и статьи 8 g) и 17 Конвенции и признавая связь между ними,

ссылаясь также на решение II/5 Конференции Сторон Конвенции, в котором она постановила разработать Протокол по биобезопасности с уделением особого внимания трансграничной перевозке любого живого измененного организма (ЖИО), полученного в результате применения современной биотехнологии и способного оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, подготовив для рассмотрения, в частности, соответствующую процедуру, заблаговременного обоснованного согласия,

вновь подтверждая решение III/20 Конференции Сторон Конвенции, и в частности, ее поддержку двуединому подходу, на основе которого содействие применению Международных руководящих принципов техники безопасности ЮНЕП в области биобезопасности может способствовать процессу осуществления настоящего Протокола и дополнять его,

отмечая потенциальный вклад Рекомендаций Организации Объединенных Наций по перевозке опасных грузов в процессе осуществления Протокола,

напоминая о поддержке международным сообществом Повестки дня на XXI век, принятой на Конференции Организации Объединенных Наций по окружающей среде и развитию, состоявшейся в 1992 году, и, в частности, главы 16, которая предусматривает «экологически безопасное использование биотехнологии» и нацелена также на обеспечение безопасности в области разработки, применения, обмена и передачи биотехнологии посредством заключения международного соглашения,

признавая тот факт, что, несмотря на надлежащий учет рисков, связанных с живыми измененными организмами (ЖИО), полученными в результате применения современной биотехнологии, Протокол не должен являться причиной излишних задержек, в том числе в результате создания необоснованных административных требований, касающихся трансграничной передачи ЖИО для локализованного использования,

сознавая быстрое распространение современной биотехнологии, а также растущую обеспокоенность общественности в связи с ее потенциальными вредными последствиями для здоровья людей и животных, биологического разнообразия, окружающей среды и социально-экономического благосостояния,

сознавая также те блага, которые биотехнология может обеспечить для здоровья людей, сельского хозяйства и окружающей среды, а также учитывая, что следует избегать излишних негативных последствий для биотехнологических исследований и разработок, а также доступа к технологии и ее передаче,

будучи обеспокоена остающимися существенными пробелами в научных знаниях, особенно в отношении взаимодействия между окружающей средой и живыми измененными организмами (ЖИО), полученными в результате применения современной биотехнологии,

отмечая, что, в соответствии с принципом предосторожности, недостаток полной научной уверенности не должен использоваться в качестве причины для задержки принятия мер, направленных на предупреждение или уменьшение риска, когда такой риск связан с живыми измененными организмами (ЖИО), полученными в результате применения биотехнологии,

признавая также, что, несмотря на значительный объем уже накопленных знаний, в них выявлены существенные пробелы, особенно в области взаимодействия между живыми измененными организмами (ЖИО), полученными в результате применения современной биотехнологии, и окружающей средой, учитывая относительно небольшой опыт, накопленный в области высвобождения таких организмов, относительно небольшое количество используемых видов и признаков и отсутствие опыта работы с разнообразными средами, особенно средами в центрах происхождения и генетического разнообразия,

будучи преисполнены решимости не допускать и сводить к минимуму риски, связанные с передачей, обработкой и использованием живых измененных организмов (ЖИО), на основе применения соответствующих методов оценки рисков и их регулирования,

признавая необходимость создания минимальных условий безопасности и процедуры оценки и регулирования потенциальных рисков, связанных с разработкой, применением, высвобождением и передачей живых измененных организмов (ЖИО) и их продуктов,

признавая, что при проведении оценки рисков и их регулировании следует рассматривать социально-экономические последствия внедрения ЖИО и их продуктов, особо учитывая при этом потребности и интересы развивающихся стран,

подтверждая необходимость в предоставлении надлежащей компенсации в случае нанесения любого ущерба, причиненного или возникшего в результате обработки, передачи и использования живых измененных организмов (ЖИО),

сознавая необходимость в стимулировании и поощрении информированности общественности о безопасном использовании, обработке и передаче живых измененных организмов (ЖИО) на основе разработки и осуществления просветительских и общественно-информационных программ и участия общественности в процедурах оценки и регулирования рисков,

учитывая ограниченные возможности многих стран, особенно развивающихся, для регулирования известных и потенциальных рисков, связанных с живыми измененными организмами (ЖИО), с учетом характера и масштабов этих рисков,

признавая потребность в соответствующей политике и мерах, направленных на развитие и укрепление людских ресурсов и институционального потенциала в области обеспечения безопасности при обработке, передаче и использовании живых измененных организмов (ЖИО), при должном учете потребностей развивающихся стран,

отмечая, что положения Протокола призваны развивать область биобезопасности, основываясь на научной оценке рисков,

договорились о следующем:

Приложения

I. ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЕМАЯ В РАМКАХ УВЕДОМЛЕНИЙ ДЛЯ
ЗАБЛАГОВРЕМЕННОГО ОБОСНОВАННОГО СОГЛАСИЯ

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

Мы поддерживаем следующий измененный вариант:

- a) название и адрес заявителя;
- b) название и адрес получающей компании/учреждения/частного лица;
- c) общее название и таксономический статус организма;
- d) центр происхождения/генетического разнообразия, имеющий отношение к организму, который был изменен;
- e) описание интродуцированного(ых) или измененного(ых) фрагмента(ов) нуклеиновой кислоты/признака и конечных характеристик ЖИО;
- f) предполагаемое использование ЖИО;
- g) количество ЖИО, подлежащих передаче, или объем и физическое состояние культуры;
- h) доклад об оценке рисков, проведенной в соответствии с руководящими принципами проведения оценок рисков, определенными в приложении II к Протоколу;
- i) предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая методы упаковки, оформления документации, удаления и принятия мер в чрезвычайных ситуациях, если это представляется целесообразным;
- j) предполагаемая дата первоначального перемещения;
- k) заявление о том, что информация фактически соответствует действительности.

НОРВЕГИЯ

/...

Включить в качестве нового элемента в приложение I, касающегося информации, требуемой для ЗОС, пункт m) «статус рассматриваемого ЖИО в экспортирующем государстве, а также, если это известно, в импортирующем государстве (не запрещен ли он в государстве экспорта/импорта и не действуют ли в отношении него другие ограничения).

ПЕРУ

- a) Выделение [и классификация уровней биобезопасности] живого(ых) измененного(ых) организма(ов) [или содержащих его [их] продуктов];
- b) название и адрес экспортера;
- c) название и адрес импортера;
- d) общее название, таксономический статус [источник и характеристики] организма-реципиента [и организма-донора];
- e) центр происхождения/генетического разнообразия [, если таковой известен], имеющий отношение к организму, который был изменен;
- f) описание интродуцированных или измененных фрагмента(ов)/признаков ДНК/РНК и получаемых характеристик ЖИО [или содержащих его продуктов];
- g) предполагаемое использование ЖИО [или содержащих его продуктов] [, если таковые известны].
- h) количество ЖИО [или содержащих их продуктов], подлежащих передаче, или объем и физическое состояние культуры;
- i) [известный или имеющийся] доклад об оценке рисков [, проведенной в отношении данного ЖИО [или содержащих его продуктов] в соответствии с параметрами оценки рисков, указанными в приложении II к Протоколу;
- j) предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки [, маркировки], обеспечения документации, удаления и принятия мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций;

- k) предполагаемая(ые) дата(ы) [первоначальной] [передачи] [перемещения];
- l) заявление о том, что информация [фактически] соответствует действительности.

СЛОВЕНИЯ

- a) Обозначение и классификация уровней биобезопасности ЖИО и содержащих их продуктов;
- b) и c) – замечаний нет;
- d) общее название, таксономический статус, источник и характеристики организма-реципиента и организма-донора;
- e) замечаний нет;
- f) описание интродуцированного(ых) или измененного(ых) фрагмента(ов) ДНК/РНК/признаков и конечных характеристик ЖИО и содержащих их продуктов;
- g) предполагаемое использование ЖИО и содержащих их продуктов;
- h) количество ЖИО и содержащих их продуктов; .
- i) известный или имеющийся доклад об оценке рисков, проведенной в отношении ЖИО и содержащих их продуктов в соответствии с параметрами оценок рисков, указанными в приложении II к Протоколу;
- j) предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки и маркировки, документации, удаления и мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций;
- k) предполагаемая дата первоначальной передачи/перемещения;
- l) заявление о том, что информация соответствует действительности

ТАИЛАНД

- a) Обозначение [и классификация уровней безопасности] живого(ых) измененного(ых) организма(ов) [или содержащих его(их) продуктов];
- b) название и адрес экспортера;
- c) название и адрес импортера;
- d) общее название, таксономический статус, [источник и характеристики] организма-реципиента и [организма-донора];
- e) центр происхождения/генетического разнообразия, имеющий отношение к организму, который был изменен;
- f) описание интродуцированного(ых) или измененного(ых) фрагмента(ов) ДНК/РНК/признаков и конечных характеристик ЖИО [или содержащих его продуктов];
- g) предполагаемое использование ЖИО [или содержащих его продуктов];
- h) количество ЖИО [или содержащих их продуктов], подлежащих передаче, или объем и физическое состояние культуры;
- i) [известный или имеющийся] доклад об оценке рисков [, проведенной в отношении данного ЖИО [или содержащих его продуктов] в соответствии с параметрами оценки рисков, указанными в приложении II к Протоколу];
- j) предлагаемые методы обеспечения безопасной обработки, хранения, транспортировки и использования, включая процедуры, касающиеся упаковки [, маркировки], документации, удаления и принятия мер в случае возникновения чрезвычайных ситуаций;
- k) предполагаемая(ые) дата(ы) [первоначального] [перемещения];
- l) заявление о том, что информация [фактически] соответствует действительности.

II. ОЦЕНКА РИСКОВ

АВСТРАЛИЯ

Австралия хотела бы, чтобы был включен следующий альтернативный вариант:

1. Целями проведения оценки рисков в связи с трансграничным перемещением живых измененных организмов в соответствии с Протоколом являются:
 - a) выявление любых опасных характеристик, связанных с новым(и) признаком(ами), интродуцированным(и) в ЖИО, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия;
 - b) оценка вероятности реального возникновения таких опасностей с учетом уровня и характера воздействия ЖИО на принимающую среду;
 - c) оценка последствий для биологического разнообразия в случае реального возникновения таких опасностей;
 - d) оценка совокупных рисков, связанных с ЖИО, на основе предполагаемой вероятности возникновения и последствий для биологического разнообразия выявленных опасностей; и
 - e) оценка того, являются ли риски приемлемыми и регулируемыми, включая определение стратегий для регулирования этих рисков и сведения к минимуму возможности возникновения неблагоприятных последствий.
2. Оценка рисков должна проводиться научно обоснованным и транспарентным образом с учетом соответствующих научных данных, технических и технологических заключений экспертов, опыта и методов, разработанных соответствующими международными организациями.
3. При проведении оценки рисков должны, среди прочего, учитываться:
 - a) характеристики организма-реципиента;
 - b) характеристики организма-донора;

- c) характеристики вектора;
- d) характеристики живого измененного организма;
- e) информация о предполагаемом использовании ЖИО;
- f) характеристики потенциальной принимающей среды с точки зрения биологического разнообразия.

НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ

Измененный вариант 1

1. Цель проведения оценки рисков заключается в соответствующем рассмотрении следующих элементов:
 - a) выявление любых связанных с генетической модификацией характеристик ЖИО, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на принимающую среду;
 - b) оценка риска, связанного с каждым видом неблагоприятного воздействия, путем определения вероятности и серьезности последствий неблагоприятного воздействия в случае его реального возникновения;
 - c) применение, по мере необходимости, стратегий регулирования рисков, возникающих в результате высвобождения ЖИО. Стратегии регулирования должны определяться результатами оценки рисков.
2. Любые новые риски, связанные с ЖИО или его использованием, должны рассматриваться в контексте рисков, создаваемых другими организмами, не являющимися предметом данной оценки рисков, или в контексте рисков, которые могут возникнуть, если ЖИО не высвобождается преднамеренно.
3. Следует в полной мере уделять внимание накопленному опыту и соответствующим печатным материалам, а также консультациям с имеющимися экспертами и государственными органами.
4. Информация, требуемая для научно обоснованной оценки рисков, будет варьироваться в зависимости от того или иного случая, но должна соответствующим образом включать в себя:

- a) характеристики самого ЖИО (в том числе организмов, из которых был выделен новый признак, донора, вектора и включенной нуклеиновой кислоты);
- b) данные о предполагаемом использовании (в условиях локализации или для преднамеренного высвобождения);
- c) характеристики принимающей среды.

НОРВЕГИЯ

Локализованное использование ЖИО

«В основе локализации ЖИО должен лежать принцип применения основанного на предосторожности подхода в отношении безопасности с точки зрения здоровья человека и окружающей среды с целью обеспечения того, чтобы ожидаемые блага могли использоваться безопасным образом.

В тех случаях, когда установки впервые используются для проведения операций, связанных с локализованным использованием ЖИО, пользователи обязаны направить компетентному органу заявку на разрешение. Установка должна быть предназначена для проведения подобных операций и оборудована соответствующим образом, а также классифицирована по степени риска, типу деятельности и ЖИО, которые будут в ней использоваться.

ЖИО, предназначенные для локализованного использования, и вид планируемой деятельности должны быть зарегистрированы или утверждены компетентным органом с учетом связанного с этим риска. Перед использованием должна быть проведена оценка рисков, связанных с локализованным использованием с точки зрения опасности для здоровья человека и окружающей среды.

Все операции с ЖИО, которые осуществляются в пределах утвержденной установки, должны регистрироваться ответственным(и) лицом(ами) в протоколе. Протокол предъявляется компетентным органам по требованию.

Информация, требуемая для выдачи разрешения на локализованное использование ЖИО:

- a) название компании или учреждения, местонахождение и адрес установки;

- b) ответственное(ые) лицо(а);
- c) дата, когда данная установка была утверждена для проведения в ней операций, связанных с локализованным использованием;
- d) информация для сотрудников и другого персонала, которые будут заниматься обработкой ЖИО, и данные об их практической подготовке;
- e) резюме оценки рисков;
- f) предполагаемое использование и применение ЖИО;
- g) запланированные меры по локализации (физические и биологические);
- h) планы действий по предотвращению аварий и непредвиденных ситуаций;
- i) планы чрезвычайных мер в случае непреднамеренного выброса;
- j) планы действий по обработке отходов;
- k) информация о возможном взаимодействии между ЖИО и окружающей средой в случае непреднамеренного выброса в окружающую среду.

ПЕРУ

Вариант 1

ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ РИСКОВ

1. Цель проведения оценки рисков заключается в соответствующем рассмотрении следующих элементов:

- a) выявление любых [опасных] характеристик ЖИО [или содержащих его продуктов], связанных с генетической модификацией [, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, [или] [с учетом также рисков для] здоровья человека];

- b) масштабы последствий, связанных с [опасным] [неблагоприятным воздействием], вызванным проводимой генетической модификацией;
- c) вероятность возникновения [опасных] [неблагоприятных последствий];
- d) оценка рисков, вызываемых обнаруженными [опасными] [неблагоприятными последствиями] в каждом конкретном случае;
- e) применение, по мере необходимости, стратегий регулирования рисков, возникающих в результате высвобождения ЖИО [или содержащих его продуктов]. Стратегии регулирования должны соответствовать результатам проведенной оценки рисков;
- f) определение общего риска, связанного с неблагоприятными последствиями.

2. Любые новые риски, связанные с ЖИО [или содержащими его продуктами] или его использованием, должны рассматриваться в контексте рисков, возникающих в результате использования других организмов, не являющихся предметом этой оценки рисков или рисков, которые могут иметь место в том случае, когда ЖИО [или содержащие его продукты] не высвобождается.

3. Следует в полной мере учитывать накопленный опыт, соответствующие печатные материалы и консультации, проводимые с экспертами и общественными органами.

4. [Уровень риска может быть максимально уменьшен либо благодаря реализации стратегий регулирования рисков, либо в результате принятия решения не осуществлять предполагаемое использование ЖИО [или содержащих его продуктов].]

5. Информация, необходимая для проведения научно обоснованной оценки рисков, может в зависимости от ЖИО [или содержащих его продуктов] включать такие следующие элементы, как применение, принимающая среда и, в случае необходимости, взаимодействие между окружающей средой и ЖИО [или содержащими его продуктами]. Использование этого перечня может быть различным в зависимости от ЖИО [или содержащих его продуктов]. Для проведения оценки рисков может потребоваться более конкретная информация относительно отдельных элементов, которые могут возникнуть в ходе осуществления процесса оценки, в то время как другие элементы в некоторых случаях могут не иметь актуального значения. Обсуждение научной аргументации для включения определенных данных в тех или иных случаях, как правило, имеет существенное значение при решении вопроса о том, как должна проводиться оценка.

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ЖИО [ИЛИ
СОДЕРЖАЩИХ ЕГО ПРОДУКТОВ]

А. Характеристики организма-реципиента

6. Соответствующие биологические, физиологические и генетические, а также экологические характеристики организма-реципиента/родительского организма/организма-хозяина включают, по необходимости, следующие элементы:

- a) название и идентификационные данные организма;
- b) патогенность и токсичность;
- c) естественный ареал обитания и географическое происхождение организма, его распределение и роль в пределах такого ареала;
- d) механизмы, обеспечивающие выживание, размножение и распространение организма в окружающей среде;
- e) пути передачи генетического материала другим организмам.

В. Характеристики организмов, из которых получены фрагменты ДНК/РНК
[нуклеиновая кислота] (донор)

7. Соответствующие характеристики, в частности, включают патогенность и токсичность..

С. Характеристики вектора

- a) Идентификационные данные, происхождение, природный ареал обитания, свойства, характеризующие способность проникновения, а также соответствующие характеристики вектора, касающиеся безопасности;
- b) частота, с которой вектор может мобилизоваться или передаваться другим организмам;
- c) факторы, которые могут повлиять на способность вектора внедряться в другие организмы-хозяева.

D. Характеристики вставочных фрагментов ДНК/РНК [нуклеиновой кислоты]
(вставка)

- a) Функции, определяемые вставкой, включая любой остаточный вектор
- b) информация об экспрессии вставки и деятельности генных продуктов.

E. Характеристики ЖИО [или содержащих его продуктов]

8. ЖИО [или содержащие его продукты] следует сопоставлять с организмом, из которого он получен, анализируя там, где это необходимо, следующие элементы:

- a) патогенное и токсичное влияние на другие организмы;
- b) способность к выживанию, устойчивости, конкурентоспособности и распространения в окружающей среде или другие соответствующие виды взаимодействия;
- c) способность к передаче генетического материала и возможные способы такой передачи;
- d) функции, которые могут оказать влияние на его экологический ареал;
- e) характеристика продуктов вставочных генов и, если это необходимо, стабильности модификации.

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПРЕДПОЛАГАЕМОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

9. Объем требуемой информации будет различным в зависимости от характеристик ЖИО [или содержащих его продуктов] и его использования, периодичности и масштаба предполагаемого использования. Следует также учитывать возможные новые или измененные виды использования или практики по сравнению с традиционным использованием или практикой в том, что касается аналогичных неизменных организмов (например, новые или измененные методы ведения фермерского хозяйства, лесоводства и аквакультуры и т.д., которые обязаны своим появлением живому измененному организму).

[10. В отношении локализованных видов использования могут включаться следующие элементы:

- a) число или объем ЖИО [или содержащих его продуктов], подлежащих использованию;
- b) масштабы операции;
- c) предлагаемые меры по обеспечению локализации, включая проверку и подтверждение их действенности;
- d) обучение персонала, выполняющего эту работу, и контроль за его действиями;
- e) планы по управлению ликвидацией отходов;
- f) планы по обеспечению безопасности для здоровья персонала;
- g) планы действий по контролю за чрезвычайными происшествиями и непредвиденными обстоятельствами;
- h) соответствующая информация об имевшихся ранее видах использования.]

11. В отношении преднамеренных высвобождений могут включаться следующие элементы:

- a) цель и масштабы высвобождения;
- b) географическое описание и указание места высвобождения;
- c) в случае необходимости, данные об удаленности от мест проживания и деятельности человека;
- d) метод и частота высвобождения;
- e) по необходимости, обучение персонала, выполняющего эту работу, и контроль за его действиями;
- f) вероятность непреднамеренного трансграничного перемещения;
- g) сроки и продолжительность высвобождения;

- h) ожидаемые природные условия в ходе проведения высвобождения;
- i) предлагаемые меры по регулированию рисков, включая проверку эффективности их применения в соответствующих случаях;
- j) информация о последующей обработке участка и планах по удалению отходов в соответствующих случаях;
- k) планы по ликвидации последствий чрезвычайных происшествий и непредвиденных случаев;
- l) соответствующая информация, полученная в ходе любых предыдущих высвобождений.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОТЕНЦИАЛЬНОЙ ПРИНИМАЮЩЕЙ СРЕДЫ

12. Способность какого-либо организма причинить ущерб зависит от окружающей среды, в которую он может быть высвобожден, и его взаимодействия с другими организмами. Соответствующая информация может включать следующие данные:

- a) географические координаты места высвобождения; описание и любые специфические особенности принимающих сред, которые могут быть причиной их подверженности вредному воздействию;
- b) близость места высвобождения к месту проживания людей и к важной биоте (в соответствующих случаях);
- c) любые виды флоры и фауны и экосистемы, которые могут пострадать в результате высвобождения, включая основные, редкие, находящиеся под угрозой исчезновения и эндемические виды, а также виды, являющиеся потенциальными конкурентами, и не целевые организмы;
- d) возможность получения любыми организмами в потенциальной принимающей среде генов от высвобожденного ЖИО [или содержащих его продуктов].

13. Необходимо принимать во внимание любые возможные изменения во взаимодействии между ЖИО [или содержащими его продуктами] и не целевыми организмами или между любыми целевыми организмами ЖИО [или содержащих его продуктов] и другими организмами в экосистеме.

СЛОВЕНИЯ

Вариант 1

ТАИЛАНД

ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ РИСКОВ

1. Перед началом использования или высвобождения живых измененных организмов проводится оценка в отношении рисков для здоровья человека и животных, биологического разнообразия, окружающей среды и социально-экономического благосостояния населения. При проведении оценки принимаются во внимание параметры, указанные ниже, а также любые другие параметры, которые могут быть сочтены необходимыми.

А. Общие принципы

2. Руководящим принципом проведения оценки рисков является применение превентивного подхода. В тех случаях, когда трансграничное перемещение или использование, или обработка ЖИО [или содержащих их продуктов] может или потенциально способно стать причиной нанесения ущерба биоразнообразию и здоровью человека или животных, отсутствие полной научной уверенности или единого мнения в отношении уровня риска не должно интерпретироваться как отсутствие риска или наличие допустимого риска.

3. При проведении оценки рисков должны учитываться, среди прочего, все соответствующие научные факты и опыт, включая результаты предыдущих оценок рисков. Это позволяет совершенствовать оценки рисков на основе учета новых данных и знаний: ЖИО [или содержащие его продукты], считавшийся ранее приемлемым, может оказаться в дальнейшем неприемлемым, и наоборот.

4. При проведении оценки рисков необходимо, среди прочего, учитывать:

- а) все соответствующие научные факты и опыт;

/...

b) общие характеристики как живого измененного организма, так и родительского(их) организма(ов), использованного(ых) вектора(ов), генетическое(ие) изменение(я) и новый(ые) признак(и), включая маркерный(е) признак(и) и другие последовательности, даже если они не имеют экспрессии;

c) исходные среды или круг хозяев организма-реципиента и организма(ов)-донора(ов);

d) предполагаемый(е) вид(ы) использования живого измененного организма и характер принимающих и окружающих сред;

e) потенциальное воздействие ЖИО [или содержащих его продуктов] на среду(ы), включая долговременное экологическое воздействие, прежде всего в центрах происхождения и районах с высоким уровнем генетического разнообразия таксонов, связанных с живым измененным организмом;

f) влияние ЖИО [или содержащих его продуктов] на здоровье человека и животных;

g) социально-экономические последствия;

h) соблюдение этических норм принимающей стороны/принимающего государства;

i) подробная информация о результатах оценок рисков, проводившихся в других местах.

5. Информация, требующаяся для проведения оценки рисков, должна включать следующее:

В. Требования, касающиеся конкретной информации

6. Характеристики организмов-доноров и организмов-реципиентов или родительских организмов:

a) научное название и таксономия;

b) штамм, культивар или другое название;

c) родственные виды и степень родства;

- d) степень родства между организмами-донорами и организмами-реципиентами или между родительскими организмами;
- e) все участки, если они известны, на которых производится сбор организмов-доноров и организмов-реципиентов или родительских организмов;
- f) информация о способе размножения (половой/вегетативный) и продолжительности репродуктивного цикла или, в соответствующих случаях, времени генерации, а также информация о стадиях покоя и выживания;
- g) история предыдущих генетических манипуляций, если организмы-доноры или организмы-реципиенты ранее уже подвергались генетическим изменениям;
- h) представляющие интерес фенотипные и генетические маркеры;
- i) описание методов идентификации и обнаружения данных организмов и степень точности этих методов;
- j) географическое распределение и природные ареалы обитания организмов, включая информацию о природных хищниках, жертвах, паразитах, конкурентах, симбионтах и хозяевах;
- k) климатические характеристики первоначальных ареалов обитания;
- l) способность организмов к выживанию и колонизации окружающей среды, в которую предполагается их высвободить, или к иным проявлениям;
- m) генетическая устойчивость организмов и факторы, влияющие на нее;
- n) наличие эндогенных мобильных генетических элементов вирусов, способных повлиять на генетическую устойчивость;
- o) способность организмов передавать гены или обмениваться ими с другими организмами по вертикали или по горизонтали;
- p) патогенность в отношении человека или животных, если таковая отмечена;

- q) при наличии патогенных средств – вирулентность, инфекционная способность, токсичность и способы передачи;
- r) известная аллогенность и/или токсичность биохимических продуктов и продуктов обмена веществ;
- s) наличие соответствующих методов устранения патогенности, аллергичности и токсичности.

7. Характеристики вектора(ов):

- a) природа и источник вектора(ов);
- b) генетическая карта вектора(ов), положение гена(ов), вставленного(ых) для переноса, другие кодирующие и некодирующие последовательности, влияющие на экспрессию интродуцированного(ых) гена(ов), и маркерный(ые) ген(ы);
- c) способность вектора(ов) к активизации и передаче генов путем интеграции и методы определения наличия вектора(ов);
- d) полная нуклеотидная последовательность вектора(ов);
- e) история предыдущих генетических манипуляций, если организм-донор или организм-реципиент ранее уже подвергались генетическим изменениям;
- f) патогенный и вирулентный потенциал;
- g) естественный круг векторов и круг хозяев векторов;
- h) природная среда обитания и географическое распределение естественных и потенциальных хозяев;
- i) потенциальное воздействие на здоровье человека и животных и окружающую среду;
- j) меры по нейтрализации неблагоприятного воздействия

к) способность к выживанию и размножению в природной среде или к созданию генетических рекомбинантов;

л) генетическая устойчивость вектора(ов), например, гиперспособность к мутации;

8. Характеристики живого измененного организма:

а) описание изменений, произведенных с помощью генной технологии;

б) функция генетических изменений и/или новой вставки, включая любой(ые) маркерный(е) ген(ы);

с) цель изменения и предполагаемое использование с учетом потребностей или выгод;

д) метод внесения изменений и, в случае трансгенных организмов, методы создания вставок и их интродукции в организм-реципиент;

е) информация о том, является(ются) ли интродуцированный(е) ген(ы) интегрированным(ыми) или внехромосомным(и);

ф) число вставок и их структура, например, число копий, расположенных попарно или повторяющихся иным образом, и положение каждой вставки;

г) нуклеотидная последовательность каждой вставки, включая, по крайней мере, одну килобазу до и после вставки;

h) продукт(ы) перенесенного(ых) гена(ов), уровни экспрессии и методы измерения уровней экспрессии;

и) устойчивость интродуцированного(ых) гена(ов) с точки зрения экспрессии и интеграции;

j) биохимические и метаболические различия между живым измененным организмом и неизменным организмом;

к) вероятность вертикального или горизонтального переноса генов в другие виды;

л) вероятность образования вставками или переносимым(и) геном(ами) патогенных рекомбинантов с эндогенными вирусами, плазмидами и бактериями;

- m) аллогенность, токсичность, патогенность и непредвиденные последствия;
- n) аутоэкология живого измененного организма в сравнении с аутоэкологией неизмененного организма;
- o) подверженность живого измененного организма заболеваниям и воздействию вредителей в сравнении с неизмененным организмом;
- p) подробная информация о предыдущих видах использования, включая результаты всех экспериментов, предшествовавших предыдущим случаям высвобождения.

9. Характеристики оживленного(ых) организма(ов) и гена(ов), а также ископаемых последовательностей ДНК:

Оживленный организм

- a) Научное название и таксономия;
- b) идентификационные данные о ближайших видах и их характеристики, имеющие значение для предполагаемого вида использования;
- c) место, в котором был найден организм;
- d) использовавшийся метод оживления;
- e) цель интродукции организма и выгоды, если таковые имеются;
- f) влияние на здоровье человека и животных и окружающую среду;
- g) меры по нейтрализации неблагоприятного воздействия;
- h) продолжительность использования организма;
- i) генетическая устойчивость;
- j) вероятность передачи генов другим организмам;
- k) ближайшие ископаемые или живые родственные виды;

- l) биологические и биохимические отличия от живых родственных видов;
- m) информация о предыдущих видах использования после оживления.

Последовательности ДНК, полученные из ископаемых остатков или из оживленного организма

- a) Научное название и таксономия как оживленных, и ископаемых видов;
- b) место происхождения ископаемых остатков;
- c) место гена в оживленном геноме, если оно известно;
- d) базовая последовательность выделенного гена;
- e) метод, использовавшийся для выделения гена;
- f) функция гена, если она известна;
- g) цель использования и выгоды, если таковые имеются;
- h) окружающая среда обитания до фоссилизации;
- i) ископаемые виды, родственные видам, из которых был взят ген;
- j) живые виды, родственные видам, из которых был взят ген.

10. Соображения, касающиеся безопасности для здоровья человека и животных:

Информация о живом измененном организме и, в тех случаях, когда он получен путем генной инженерии, информация об организмах-донорах и организмах-реципиентах, а также о векторе до его обезвреживания или нейтрализации, если он был обезврежен или нейтрализован:

- a) способность к колонизации;
- b) в тех случаях, когда живой измененный организм является патогенным для человека или животных, требуется следующая информация:

- i) вызываемые заболевания и механизм патогенеза, включая инвазивность и вирулентность и свойства вирулентности;
- ii) передаваемость;
- iii) инфицирующая доза;
- iv) круг хозяев и возможности для его изменения;
- v) способность к выживанию вне организма-хозяина (человека или животного);
- vi) наличие векторов и другие способы передачи;
- vii) биологическая устойчивость;
- viii) аллергенность;
- ix) наличие соответствующих методов лечения.

11. Экологические соображения:

Информация о живом измененном организме и, в тех случаях, когда он получен путем генной инженерии, информация об организмах-донорах и организмах-реципиентах, а также о векторе до его обезвреживания или нейтрализации, если он был обезврежен или нейтрализован:

- a) Факторы, влияющие на выживание, размножение и распространение живого измененного организма в окружающей среде;
- b) существующие методы выявления, идентификации и мониторинга живого измененного организма;
- c) существующие методы выявления передачи генов живым измененным организмом другим организмам;
- d) известные и предполагаемые среды обитания живого измененного организма;
- e) описание экосистем, которые могут быть затронуты в результате случайного высвобождения живого измененного организма;

f) возможные виды взаимодействия между живым измененным организмом и другими организмами в экосистеме, которая может быть затронута в результате случайного высвобождения;

g) известные и предполагаемые последствия для растений и животных, связанные с такими свойствами, как патогенность, инфекционная способность, токсичность, вирулентность, способность выступать в качестве вектора патогенов, аллергенность и способность к колонизации;

h) возможное участие в биогеохимических процессах;

i) наличие методов санитарной обработки местности в случае непреднамеренного высвобождения;

j) влияние на методы ведения сельского хозяйства с возможными нежелательными последствиями для окружающей среды.

12. Социально-экономические соображения:

a) предполагаемые изменения в существующих социально-экономических моделях в результате использования живого измененного организма или содержащего его продукта;

b) возможные неблагоприятные последствия для биологического разнообразия традиционных сельскохозяйственных культур или другой продукции, в частности для продукции фермерских хозяйств, а также для устойчивого ведения сельского хозяйства;

c) вероятные последствия возможной замены традиционных сельскохозяйственных культур, продуктов и технологий современными биотехнологиями за пределами соответствующих агроклиматических зон;

d) предполагаемые социально-экономические издержки, обусловленные утратой генетического разнообразия, сокращением занятости, ухудшением рыночных возможностей и потерей общинами, которые могут быть затронуты в результате интродукции живых измененных организмов или содержащих их продуктов, средств к существованию в целом;

e) страны и/или общины, которые могут пострадать в плане ухудшения социально-экономического благосостояния;

f) возможные последствия использования или высвобождения живого измененного организма [или содержащего его продукта], наносящие ущерб социальным, культурным, этическим и религиозным ценностям общин.

III. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИЛОЖЕНИЙ К ПРОЕКТУ ПРОТОКОЛА

ЕВРОПЕЙСКОЕ СООБЩЕСТВО

i. В отношении приложения, указанного в пункте 2 а) варианта 1 статьи 3А и фигурирующего в пункте 3 а) приложения III к документу UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, ЕС и его государства-члены предлагают включить:

“ - ЖИО, являющиеся фармацевтическими препаратами для людей;”.

ii. В отношении приложения, указанного в пункте 29 е) приложения III к документу UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, ЕС и его государства-члены предлагают следующий вариант:

«Приложение 2 е): Требования, касающиеся информации в отношении непреднамеренного высвобождения/трансграничного перемещения (статья 15)

- использование ЖИО в Стороне происхождения;
- идентификационные данные, соответствующие характеристик/признаки ЖИО;
- предполагаемое количество непреднамеренно перемещенных ЖИО;
- ориентировочная дата непреднамеренного перемещения;
- оценка методов мониторинга, контроля и принятия мер по смягчению последствий или срочных мер, если это необходимо, включая возможные меры в случае чрезвычайных положений или методы по изъятию или безопасному удалению ЖИО из затронутых районов;
- оценка возможных неблагоприятных последствий;
- контактный адрес для получения дополнительной информации;».

iii. В отношении приложения, указанного в пункте 1 d) варианта 2 статьи 17 и фигурирующего в пункте 3 f) приложения III к документу UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, ЕС и его государства-члены предлагают следующий вариант:

Приложение 3 f): Информация, необходимая для передачи ЖИО (Статья 17)

- заявление относительно наличия ЖИО в грузе;
- идентификационные данные и соответствующие характеристики/признаки ЖИО;
- соответствующие требования для обеспечения безопасности при обращении, хранении, транспортировке и использовании;

/...

- название и адрес экспортера и импортера и контактный адрес для получения дополнительной информации;
- заявление о том, что условия перемещения соответствуют требованиям Протокола;”

В отношении приложения, указанного в пункте 1 с) варианта 1 статьи 9 и фигурирующего в пункте 2 j) приложения III [Требования, касающиеся информации для упрощения процедур] документу UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1, ЕС и его государства-члены придерживаются той точки зрения, что его содержание должно быть идентичным содержанию приложения I к документу UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 [Информация, требуемая в рамках уведомления для ЗОС].

ТАИЛАНД

1. Сводный текст, подготовленный Контактной группой I

Приложение I: Информация, требуемая в рамках уведомлений для заблаговременного обоснованного согласия.

Приложение II: Оценка рисков.

2. Приложения, содержащиеся в представленной правительствами документации

- a) Регулирование рисков;
- b) Функции координационных центров/компетентных органов;
- c) Информация, представляемая секретариату в рамках обмена информацией/механизма посредничества;
- d)
 - i) Локализованное использование живого измененного организма;
 - ii) Требования/руководящие принципы, касающиеся использования ЖИО в условиях локализации;
- e) Требования, касающиеся информации в отношении непреднамеренного высвобождения/трансграничного перемещения;
- f) Требования, касающиеся информации для уведомлений;

- g) Критерии и перечни ЖИО, генов/характеристик и видов деятельности с ЖИО, в отношении которых Протокол не применяется;
- h) Соответствующая информация о ЖИО (в связи с материалами, представленными Европейским союзом относительно пункта 4 статьи 4);
 - i) Случаи явного согласия;
 - j) Требования, касающиеся информации для упрощения процедур.

3. Приложения, упомянутые в сводном тексте рабочих подгрупп:

- a) ЖИО, которые едва ли окажут неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека (статья 3);
 - b) Критерии, определяющие включение ЖИО в процедуру ЗОС (статья 3);
 - c) Случаи трансграничного перемещения, осуществляемые на основе явного согласия (статья 6);
 - d) ЖИО, подлежащие исключению из процедуры ЗОС (статья 9 (ср. статья 3));
 - e) Информация, которая необходима для уведомления о трансграничном перемещении (статья 9);
 - f) Информация, необходимая для передачи ЖИО (статья 17).
