



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10^{*}
29 February 2008

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ, ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

Четвертое совещание

Бонн, 12-16 мая 2008 года

Пункт 11 предварительной повестки дня**

ОЦЕНКА РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ (СТАТЬИ 15 И 16)

Записка Исполнительного секретаря

I. ВВЕДЕНИЕ

1. Картахенский протокол по биобезопасности устанавливает условия по оценке рисков (статья 15 и приложение III) и регулированию рисков (статья 16) с целью выявления, оценки, регулирования, управления и контроля возможных неблагоприятных воздействий и рисков в отношении живых измененных организмов для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека.

2. На своем втором совещании Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола (КС-ССП), приняла решение по оценке рисков и регулированию рисков (решение BS-II/9), которая, среди прочих вопросов, признала, что любые указания, по оценке рисков и управлению рисками, разработанные Сторонами Протокола, должны создавать основу для согласованного подхода в соответствии с приложением III к Протоколу с учетом международно согласованных принципов и методов, разработанных соответствующими международными органами и организациями.

3. В этом же решении Исполнительному секретарю было поручено до четвертого совещания Сторон Протокола и при наличии необходимых финансовых ресурсов созвать региональные семинары по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов.

* Выпущен повторно с целью включения исправления, приведенного в документе UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10/Corr.1.

** UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

4. На своем третьем совещании Стороны Протокола приняли к сведению доклад о работе совещания Специальной группы технических экспертов по оценке рисков (UNEP/CBD/COP-MOP/3/INF/1), проводившегося в Риме в ноябре 2005 года. В докладе отмечается наличие потенциальных пробелов в руководстве по оценке рисков в новых областях применения современной биотехнологии, в частности в случае ее использования при выведении новых пород деревьев, рыб, в ветеринарной практике и применительно к конкретным разновидностям растений. В пункте 2 решения BS-III/11 Стороны поручили Исполнительному секретарю расширить сборник имеющихся руководящих документов по оценке рисков и регулированию рисков и представить обзор сферы применения и применимости каждого руководящего материала.

5. В целях сбора информации для содействия дискуссии на четвертом совещании Сторон Протокола по возможной необходимости в дополнительных руководящих документах, касающихся конкретных аспектов оценки рисков и регулированию рисков в отношении живых измененных организмов, правительства Норвегии и Канады предложили поддержать проведение экспертного семинара по оценке рисков в новых областях применения современной биотехнологии. В разделе III настоящего документа представлен анализ результатов работы семинара.

6. В пункте 9 решения BS-III/11 Стороны Протокола постановили «рассмотреть на своем четвертом совещании необходимость выработки дальнейшего руководства по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков, а также соответствующие механизмы разработки любого такого руководства, как например, дальнейшее совещание Специальной группы технических экспертов по оценке рисков, принимая во внимание, помимо всего прочего:

а) обобщение и обзор инструктивных материалов, распространяемых через Механизм посредничества по биобезопасности;

б) результаты региональных семинаров по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков, предусмотренные в пункте 2 решения BS-II/9; и

с) текущую работу соответствующих органов Организации Объединенных Наций и других организаций».

7. Кроме того, Конференциям Сторон, выступающих в качестве совещаний Сторон Протокола, предлагается провести дальнейшее рассмотрение пункта среднесрочной программы работы, касающегося сотрудничества в области выявления живых измененных организмов или конкретных свойств, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека и принимая надлежащие меры обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками^{1/}.

8. Настоящий документ подготовлен с целью содействия Сторонам Протокола в рассмотрении ими пункта повестки дня по оценке рисков и регулированию рисков. В разделе II содержится анализ основных достижений и выводов, сделанных по результатам региональных семинаров по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов. В разделе III содержится обзор других соответствующих мероприятий по оценке рисков и регулированию рисков во время межсессионного периода, которые могут иметь отношение к дискуссии. В разделе IV

^{1/} Пункт 4 б) решения BS-I/12.

рассматривается текущее состояние руководящих указаний по оценке рисков и регулированию рисков, имеющихся в Центре информационных материалов по биобезопасности Механизма посредничества по биобезопасности. В разделе V содержится обзор имеющихся решений и мнений относительно выявления живых измененных организмов или конкретных признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека. В разделе VI делаются определенные выводы, а в разделе VII предлагаются некоторые элементы проекта решения по оценке рисков и регулированию рисков для рассмотрения Сторонами.

II. АНАЛИЗ РАБОТЫ РЕГИОНАЛЬНЫХ СЕМИНАРОВ ПО СОЗДАНИЮ ПОТЕНЦИАЛА И ОБМЕНУ ОПЫТОМ В ОБЛАСТИ ОЦЕНКИ РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЯ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

9. Во исполнение решения BS-II/9 Секретариат организовал три региональных семинара по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов^{2/}.

10. В число целей семинаров входили следующие:

a) более детальное изучение оценки рисков и регулирования рисков в контексте Протокола по биобезопасности и обзор общих концепций, принципов и методологий;

b) обмен практическим опытом и уроками, извлеченными в ходе проведения/анализа оценок рисков и внедрения мер по регулированию рисков;

c) обзор существующих руководящих документов по оценке рисков и регулированию рисков и рассмотрение необходимости дальнейшей разработки указаний;

d) обзор формата и ключевых элементов докладов/досье по оценке рисков и резюме живых измененных организмов; и

e) определение механизмов для стимулирования сотрудничества и взаимодействия по оценке рисков и управлению рисками на региональном уровне, включая обмен информацией, экспертными знаниями, учебными материалами и инструментами проведения оценки рисков.

11. Участники семинаров определили ряд задач и приоритетов для эффективного осуществления оценки рисков и регулирования рисков в своих странах и регионах. Эти приоритеты и задачи напрямую связаны с вопросами применения создающихся регламентационных баз, людских и финансовых ресурсов, инструктивных материалов, взаимодействия и участия общественности. В пределах своих создающихся регламентационных баз участники выявили нехватку принятых процедур и критериев, а также методов и национальных стандартов для выявления и определения количества ЖИО как некоторые из основных препятствий для проведения эффективной оценки рисков в отношении ЖИО. Нехватка ресурсов проявляется в недостаточном количестве аккредитованных лабораторий для выявления и анализа ЖИО, недостаточных финансовых ресурсах и ограниченном количестве опытных экспертов в области оценки рисков и регулирования рисков. Задачи при оценке руководящих

^{2/} Семинары были проведены в Аддис-Абебе (23-25 августа 2007 года) для африканского региона; в Кишиневе (26-28 ноября 2007 года) для региона ЦВЕ; и в Бриджтауне (10-12 декабря 2007 года) для региона GRULAC. На семинарах присутствовали 97 участников из 51 страны и 23 организаций, участвующих в оценке рисков и управлении рисками в отношении живых измененных организмов. Семинар для азиатского субрегиона запланирован к проведению в Куала-Лумпуре в апреле 2008 года.

указаний по методам проведения оценки рисков и устранение нехватки руководящих указаний по проведению конкретных типов оценки рисков были названы основными задачами, связанными с разработкой инструктивных материалов. Налаживание официального сотрудничества с экспертами по оценке рисков из разных стран и внутри регионов стало основной задачей, связанной с развитием сетей взаимодействия.

12. Участники семинаров внесли следующие рекомендации, относящиеся к внедрению, подготовки кадров, инструктивным материалам и взаимодействию, направленные на совершенствование процедур и создание потенциала оценки рисков и регулирования рисков:

а) *внедрение*: разработка проектов и мероприятий по внедрению существующих или планируемых регулятивных и административных систем, необходимых для оценки рисков и регулирования рисков; разработка механизма анализа итогов оценки рисков национальными комиссиями/комитетами по биобезопасности (НКБ), включая процедуры и руководящие указания НКБ по оценке рисков;

б) *подготовка кадров*: проведение мероприятий по подготовке кадров в сфере биобезопасности, оценки рисков и регулирования рисков для специалистов различных многоотраслевых секторов с целью переориентации для проведения оценки рисков по биобезопасности; организация учебных курсов по выявлению и методам отбора проб для различных ЖИО; включение тем биобезопасности, оценки рисков и регулирования рисков в учебные программы университетов в целях содействия повышения потенциала необходимых специалистов;

с) *инструктивные материалы*: стимулирование обмена информацией и опытом в отношении оценки рисков, результатов оценки рисков, окончательных решений и результатов инспектирования и мониторинга; подготовка руководства с техническими руководящими принципами по оценке рисков;

д) *взаимодействие*: выработка механизмов для регионального и международного сотрудничества и обмена опытом по проведению оценки рисков и управлению рисками; создание Межправительственного консультативного совета по биобезопасности в целях согласования законодательных систем по биобезопасности и эффективного сотрудничества между системами управления биобезопасностью; организация эффективных методов официального взаимодействия между странами по проведению оценки рисков и регулирования рисков посредством обмена информацией, а также проведения совместных проверок и мониторинга, особенно в приграничных областях.

13. Кроме того, ГЭФ/ЮНЕП и секретариату Конвенции было предложено:

а) содействовать организации регулярного практического обучения для экспертов по оценке рисков и управлению рисками;

б) организовать регулярные семинары по обмену опытом для экспертов и национальных органов;

с) публиковать и распространять образовательные материалы, руководящие указания по оценке рисков и управлению рисками и материалы по международному опыту в этих областях;

д) организовать эффективные онлайн-системы для обмена новостями и информацией по биобезопасности, оценке рисков и биоинженерии.

14. В рекомендации, принятой на совещании Специальной группы технических экспертов по оценке рисков, проведенном в Риме в ноябре 2005 года, правительствам предлагается представить МПБ резюме оценки рисков в стандартизованном формате и указать, в зависимости от обстоятельств, каким образом были решены проблемы оценки рисков. В этой связи на семинарах было отмечено, что существующий общий формат МПБ для резюме оценки рисков отличается отсутствием определенных элементов/полей, которые бы позволили странам представлять ключевые моменты полезной фактической информации. Таким образом, на региональных семинарах по оценке рисков был выдвинут ряд рекомендаций, касающихся внесения дополнительных элементов/полей или подразделов в существующий общий формат. Таким образом, в настоящий момент ведется подготовка к принятию нового общего формата для резюме оценки рисков.

15. Полные доклады о работе семинаров по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов, распространяются также в виде информационных документов (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/14-17).

III. ДРУГИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ И УПРАВЛЕНИЮ РИСКАМИ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ

A. *Канадско-норвежский экспертный семинар по оценке рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии, Монреаль, 4-6 июня 2007 года*

16. Канадско-норвежский экспертный семинар по оценке рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии был организован с целью сбора информации для содействия дискуссии четвертого совещания Сторон Протокола по возможной необходимости выработки дополнительных руководящих документов, касающихся конкретных аспектов оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов, например, руководство по конкретным типам и предполагаемому использованию живых измененных организмов. Семинар был проведен в Монреале с 4 по 6 июня 2007 года при участии 62 экспертов, включая экспертов Сторон Протокола, других правительств и соответствующих организаций.

17. Эксперты на семинаре постановили, что общие принципы и методологии для оценки рисков, содержащиеся в Приложении III к Картахенскому протоколу, также относятся к трансгенным видам рыб, деревьев, вирусов и лекарственных растений (т.е. растений, из которых производятся фармацевтические соединения). Далее было решено, что все оценки рисков, связанных с живыми измененными организмами, должны проводиться дифференцированно, поскольку воздействия зависят от вводимого признака, организма-реципиента и среды, в которую он высвобождается.

18. Было отмечено, что существует нехватка инструктивных материалов по методам проведения оценки рисков в отношении определенных живых измененных организмов, и, следовательно, существует необходимость в дополнительных данных по ряду элементов, необходимых для проведения оценок рисков по всем четырем типам измененных организмов (рыбы, деревья, вирусы и лекарственные растения). Возможно, имеется необходимость разработки конкретных методологий и конкретных протоколов для выработки данных, необходимых для проведения оценок рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии, особенно для трансгенных видов рыб, деревьев и вирусов. Было рекомендовано

проведение дальнейших исследований для устранения пробелов в знаниях, выявленных во время семинара и перечисленных в докладе.

19. Во время семинара было рекомендовано обеспечить свободный доступ посредством Механизма посредничества по биобезопасности и других международных баз данных к существующим руководящим принципам, методологиям, исходной информации и результатам оценки рисков.

20. Полный доклад Канадско-норвежского экспертного семинара по оценке рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии распространен в виде информационного документа (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/13).

В. Семинар Юго-Восточной Азии по оценке рисков в отношении ГМО/ЖИО и реализации нормативных положений по биобезопасности, Куала-Лумпур, 4-6 декабря 2007 года

21. Семинар Юго-Восточной Азии по оценке рисков в отношении ГМО/ЖИО и реализации нормативных положений по биобезопасности был организован Министерством природных ресурсов и окружающей среды Малайзии и Федеральным агентством окружающей среды Австрии во взаимодействии с Центром по биоразнообразию АСЕАН, Третьей мировой сетью и ПРООН-ГЭФ. В число семидесяти трех (73) участников этого семинара вошли представители правительственных, академических, промышленных и неправительственных организаций. На семинаре присутствовали также представители ЮНЕП и ПРООН. Семинар обеспечил возможность для проведения подготовки по научной оценке рисков ГМО/ЖИО и способствовал расширению знаний в вопросах, необходимых для реализации нормативных положений по биобезопасности, таких как инспектирование и выявление; кроме того, он послужил платформой для усвоения опыта реализации системы биобезопасности других стран региона.

С. Девятый международный симпозиум по биобезопасности генетически модифицированных организмов, остров Джеджу, Южная Корея, 24-29 сентября 2006 года

22. Девятый международный симпозиум по биобезопасности генетически модифицированных организмов был организован Международным обществом исследований в области биобезопасности (МОИБ). Темой симпозиума 2006 года стали «Исследования в области биобезопасности и оценка экологического риска», включившей в себя такие вопросы, как: исследования в области биобезопасности и оценка рисков; выявление и определение опасностей и возможных последствий; оценка вероятности и воздействия; регулирование и мониторинг рисков; а также дальнейшие разработки. Как и на предыдущих симпозиумах МОИБ основное внимание на совещании было уделено результатам научных исследований, имеющих отношение к принятию решений в регулятивной сфере во всем мире. Симпозиум послужил стимулом к открытому обмену идеями и информацией с целью организации взаимодействия между учеными, имеющими опыт исследований в области биобезопасности, и сторонами, заинтересованными в разработке эффективных программ в сфере регулирования или биобезопасности. Документы симпозиума распространяются через ЦИМБ^{3/}.

^{3/}

<https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41912>.

IV. НАЛИЧИЕ РУКОВОДЯЩИХ УКАЗАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЮ РИСКОВ В ЦЕНТРЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ МЕХАНИЗМА ПОСРЕДНИЧЕСТВА ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ

23. В своем докладе Специальная группа технических экспертов по оценке рисков^{4/} выявила необходимость в выработке дополнительных руководящих указаний по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков. Был предложен ряд последующих мероприятий по повышению доступности существующей информации через Механизм посредничества по биобезопасности. В их число входят следующие пункты:

а) должен быть подготовлен более полный перечень имеющихся инструктивных документов, содержащий информацию применимости различных типов руководящих указаний по оценке рисков в конкретных случаях (например, для растений, животных или микроорганизмов; для конкретных типов путей распространения рисков; для конкретных признаков; для конкретных типов принимающей среды и т.п.). Это может быть сделано в форме обзора, показывающего применимость инструктивных материалов от общих до самых подробных указаний и типов оценок;

б) должен быть разработан более полный перечень соответствующих баз данных и источников информации;

с) как правительства, так и организации следует привлекать к снабжению Механизма посредничества по биобезопасности ссылками на соответствующие базы данных и источники информации и, по мере целесообразности, к переводу соответствующих данных оценки рисков на один или более языков, наиболее употребительных в международном общении.

24. Во исполнение поручения Исполнительному секретарю в пункте 2 решения BS-III/II (см. выше, пункт 4^{5/}) был расширен и распространен через Центр информационных материалов по биобезопасности (ЦИМБ) Механизма посредничества по биобезопасности сборник инструктивных документов по оценке рисков и регулированию рисков. Был подготовлен и распространен в виде информационного документа UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/22 перечень имеющихся инструктивных документов с подразделами, классифицированным в соответствии с конкретными аспектами оценки рисков. Кроме того, в ЦИМБ была добавлена опция поиска для нахождения внешних баз данных и источников информации.

25. Руководящие указания по многим конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков были признаны недостаточными как экспертами, принимавшими участие в совещании Специальной группы технических экспертов по оценке рисков, так и на Канадско-норвежском семинаре по оценке рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии. В целях удовлетворения потребности в разработке руководящих указаний по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков была признана возможность возникновения необходимости

^{4/} Специальная группа технических экспертов по оценке рисков провела совещание с целью: i) рассмотреть характер и объем существующих подходов к оценке рисков с учетом национального опыта и существующих инструктивных материалов; ii) оценить соответствие подходов и инструктивных материалов оценке рисков в рамках Протокола, а также выявлению пробелов в этих существующих подходах и инструктивных материалах; и iii) выявить конкретные области, где ограничения потенциала могут служить препятствием к эффективной реализации положений Протокола об оценке рисков на национальном уровне, а также где мероприятия по созданию потенциала могут иметь особо важное значение. Доклад Специальной группы технических экспертов по оценке рисков был распространен во время проведения COP-MOP-3 в виде информационного документа (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1), размещенного по адресу <http://www.cbd.int/doc/?meeting=MOP-03>.

^{5/} См. выше, пункт 4.

выработки дальнейших опытных данных, например, в результате лабораторных и/или полевых исследований. Эта необходимость может возникнуть, к примеру, при анализе рисков в новой принимающей среде с ограниченной базовой биологической и физической информацией, имеющей отношение к оценке рисков. Соответственно, было предложено, что может потребоваться создание механизма/сетей, способных вырабатывать эти данные для устранения информационных пробелов.

V. ОБЗОР ИМЕЮЩИХСЯ РЕШЕНИЙ И МНЕНИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ВЫЯВЛЕНИЯ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ ИЛИ КОНКРЕТНЫХ ПРИЗНАКОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ ОКАЗЫВАТЬ НЕБЛАГОПРИЯТНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА СОХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ С УЧЕТОМ РИСКА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА

26. Мнения в отношении экологических последствий воздействия некоторых ЖИО (положительных или отрицательных) не обязательно относятся ко всем трансформационным процессам, приводящим к появлению новых признаков. Таким образом, оценка рисков с целью выявления потенциала ЖИО или конкретных признаков, способных вызвать неблагоприятное воздействие на окружающую среду или здоровье людей, должна проводиться дифференцированно и с помощью надежных научных методов. С учетом информации, обобщенной органами обеспечения биобезопасности, оценка потенциальных последствий, вызванных высвобождением живых измененных организмов в окружающую среду, главным образом сопряжена со следующими моментами:

- a) поток/утечка генов в генетические ресурсы дикой природы и/или местные сорта;
- b) неблагоприятное воздействие на нецелевые организмы;
- c) неблагоприятное воздействие на здоровье людей;
- d) приобретение живыми измененными организмами инвазивного и более конкурентоспособного характера;
- e) приобретение сопротивляемости насекомыми и микроорганизмами;
- f) изменение взаимодействий в пределах экосистемы.

27. В соответствии со статьей 21 Протокола по конфиденциальной информации, тогда как Сторона импорта обязана соблюдать конфиденциальность коммерческой и промышленной информации, резюме оценки рисков воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия не должно рассматриваться в качестве конфиденциальной информации. Кроме того, если уведомитель отзывает заявку, при условии, что уведомитель и Сторона импорта не имеют разногласий относительно ее конфиденциальности, резюме оценки рисков также не считается конфиденциальным. Несмотря на это, наблюдается недостаток общедоступной информации по заявкам на запланированное высвобождение ЖИО, которые были отклонены, и, в большинстве случаев, не распространяется никакой информации по заявкам, отозванным в процессе принятия решений. Это отсутствие доступной информации создает трудности перед регулятивными органами при выявлении примеров возможного неблагоприятного воздействия конкретных ЖИО или признаков.

28. Имеются определенные трудности в поиске информации от соответствующих научных органов по возможному неблагоприятному воздействию конкретных новых признаков. Примером

может служить информация от Консультативной группы по генетически модифицированным организмам Европейского ведомства по безопасности пищевых продуктов (ЕВБПП) по возможным рискам, связанным с конкретными генетическими маркерами устойчивости к антибиотикам (ГМУА; известны также как гены устойчивости к антибиотикам), с учетом возможности и воздействия горизонтального переноса генов от генетически модифицированных растений к микробам^{6/}. Еще один пример, рекомендация ВОНТТК, позже включенная в решение Конференции Сторон V/5, постановляет, что при текущем отсутствии надежных данных по генетическим технологиям, ограничивающим использование (ГТОИ) и в соответствии с осмотрительным подходом, продукты, включающие в себя такие технологии, не должны утверждаться Сторонами^{7/}.

29. В некоторых случаях контрольные органы не смогли утвердить заявки на преднамеренное высвобождение ЖИО в окружающую среду в силу, среди прочих причин, потенциального неблагоприятного воздействия того или иного ЖИО или его конкретных признаков. Например, в Австралии Отдел регулирования генной технологии Содружества отклонил заявку на коммерческое использование двух типов генетически модифицированного хлопка в северной Австралии в связи с неопределенностью в отношении возможности приобретения ими сорняковых свойств. Кроме того, несколько государств-членов ЕС приняли статью о защитных мерах в законодательстве ЕС (статья 16 в Директиве 90/220 или статья 23 в 2001/18) после получения одобрения Европейской комиссии в отношении ряда ЖИО, включающих брюкву MS1/RF1, устойчивую к глифосату (статья о защитных мерах, принятая Францией, 20 ноября 1998 года), кукурузу Vt-176, устойчивую к глифосату-аммонию (Австрия, 14 февраля 1997 года; Люксембург, 17 марта 1997 года; Германия, 28 февраля 2000 года), брюкву Toras 19/2, устойчивую к глифосату (Греция, 5 ноября 1998 года), кукурузу MON 810, содержащую ген Vt cryIA(b) (Австрия, 1 июня 1999 года; Венгрия, 20 января 2005 года), а также кукурузу T25, устойчивую к глифосату (Австрия, 8 мая 2000 года). Швейцарское федеральное управление по окружающей среде отклонило заявки на экспериментальное высвобождение генетически модифицированных линий яблока и кукурузы, содержащих ГМУА, приняв во внимание большую сложность почвенной

^{6/} Группа сочла частоту горизонтального переноса генов от генетически модифицированных растений к другим организмам как очень низкую для всех рассмотренных генетических маркеров устойчивости к антибиотикам. Однако с учетом клинической важности Группа разбила ГМУА на три категории с различной степенью возможности нанесения вреда здоровью людей и окружающей среды. ГМУА первой категории включают гены, обеспечивающие устойчивость к канамицину и гиромоцину. Группа придерживается мнения, что в отношении безопасности нет никакого основания препятствовать или ограничивать применение генов в этой категории ни для проведения полевых испытаний, ни для размещения на рынке. Вторая категория ГМУА, характеризующаяся устойчивостью к хлорамфениколу, ампициллину, стрептомицину и спектиномицину, должна быть ограничена целями полевых испытаний и не должна присутствовать в ГМ растениях, поступающих на рынок. Третья категория ГМУА включает гены, обеспечивающие устойчивость к амикацину и тетрациклину. Учитывая их нынешнее значение для клинического использования, Группа ЕВБПП рекомендовала не допускать попадания в окружающую среду ГМ растений, содержащих этих генетических маркеров ни с целью проведения испытаний, ни в коммерческих целях.

^{7/} При текущем отсутствии надежных данных по генетическим технологиям, ограничивающим использование (ГТОИ), без которых отсутствует надлежащая основа для оценки потенциально представляемых ими рисков, а также в соответствии с осмотрительным подходом, продукты, включающие в себя такие технологии не должны утверждаться Сторонами для полевых испытаний до тех пор, пока не будут получены соответствующие научные данные, способные обосновать такие испытания, а также для коммерческого использования до тех пор, пока соответствующие, санкционированные и строго контролируемые научные оценки в отношении, кроме всего прочего, их экологических и социально-экономических последствий и любого неблагоприятного воздействия для биологического разнообразия, продовольственной безопасности и здоровья людей не будут проведены при наличии прозрачных методов и условий для их санкционированного безопасного и полезного применения (решение КС V/5, пункт 23). Перечень возможных положительных и отрицательных последствий применения ГТОИ содержится в докладе совещания Специальной группы технических экспертов по потенциальным последствиям применения генетических технологий, ограничивающих использование, на мелких фермеров, коренные и местные общины и права фермеров, проведенного в Монреале, Канада 19-21 февраля 2003 года (UNEP/CBD/SBSTTA/9/INF/6-).

микробиоты и недостаток доступных знаний о ее составе и взаимодействиях и сочтя, что присутствие такого гена будет представлять риск, степень которого трудно оценить.

30. Точно так же, весьма незначительное количество данных относительно запрета на высвобождения в окружающую среду или на рынок ЖИО с учетом возможных неблагоприятных последствий было подано в Механизм посредничества по биобезопасности. Среди этих данных следующие примеры дают общее представление о некоторых ЖИО и конкретных признаках, способных, как было установлено, оказывать неблагоприятное воздействие.

31. Мексика решила не разрешать проведение испытаний и преднамеренное высвобождение в окружающую среду генетически модифицированной кукурузы, измененной с целью получения фармацевтических препаратов, вакцин, технических масел, пластиков или любой модификации, которая ограничивает или затрагивает ее пищевые свойства. Это решение было основано на том факте, что Мексика является центром происхождения и многообразия кукурузы, и было подкреплено тем фактом, что биология воспроизводства кукурузы как перекрестноопыляющейся культуры и динамический характер традиционных систем ведения фермерского хозяйства, касающийся обмена семенами, увеличивали риски потока генов между местными разновидностями и разновидностями, возникшими в ряде других географических регионов^{8/}.

32. Бельгийский консультативный совет по биобезопасности поднял вопрос о возможных неблагоприятных последствиях культивации устойчивых к гербицидам семян рапса. Этот вопрос включил в себя потенциальные риски потока генов в силу внутренних характеристик масличного рапса, таких как распространение пыльцы на дальние расстояния и осыпание стручков, приводящее к потере больших объемов семян во время сбора урожая. Распространение пыльцы может привести к возможному опылению диких родственников растения, присутствующих в европейской дикой флоре, и к непредусмотренному попаданию ГМ материала на соседние поля. Распространение семян в пределах и за пределами возделываемых полей приведет к появлению устойчивых к гербицидам самосевам масличного рапса и к возможному возникновению устойчивых или стойких сорняков. Кроме того, на основе научных данных, предоставленных проведенными в Великобритании оценочными испытаниями в масштабе ферм, Бельгийский консультативный совет по биобезопасности также поднял вопрос о том, что можно ожидать краткосрочного воздействия на биоразнообразие в полях, а именно сокращения урожая культур, сопровождающих популяцию сорняков, и всех организмов, питающихся этими сорняками. С тем, чтобы сохранить эти формы живой природы, необходимо осуществлять компенсирующие мероприятия. Кроме того, Совет отметил, что долгосрочные последствия произрастания устойчивого к гербицидам масличного рапса и создания сопровождающего его гербицидного режима по-прежнему не поддаются прогнозированию.

33. Австрийский уполномоченный орган принял решение о запрете размещения на рынке кукурузы линии, содержащей ген *Vt cryIA(b)*, в качестве защитной меры в соответствии со статьей 16 Директивы 90/220/ЕЕС. Возражение Австрии было подкреплено опасениями по поводу «возможного непредусмотренного воздействия токсина *Vt* на нецелевые виды насекомых»; «неопределенности в отношении эффективности стратегии убежища с целью профилактики развития устойчивости к *Vt* у европейского зернового точильщика»; «последствий воздействия других растений *Vt*, например, хлопка *cryIAb Vt* в Австралии, как например, увеличение числа вторичных паразитов и, как следствие, дополнительное использование синтетических препаратов для защиты растений», а также «неопределенности в отношении специфики растений *Vt*»^{9/}.

34. Кроме того, Австрия применила статью 16 Директивы 90/220/ЕЕС для запрета размещения

^{8/} Запись МПБ ID 8601 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=8601>.

^{9/} Запись МПБ ID 37308 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37308>.

на рынке кукурузы T25 с учетом следующих экологических факторов: «во время оценки T25 не были обеспечены реальные условия применения гербицида и не были применены соответствующие сельскохозяйственные методы»; «долгосрочные последствия применения гербицида не могут быть оценены независимо от соответствующего генетически модифицированного устойчивого к гербицидам (ГМУГ)^{10/} растения, а долгосрочные последствия применения глифосата-аммония в комбинации с ГМУГ кукурузой T25 не были полностью исследованы»; «следует рассмотреть возможность оценки региональных аспектов применения гербицида»; «в условиях утверждения не была предусмотрена защита экологически уязвимых районов»; а также «еще одним важным моментом был риск загрязнения обычной кукурузы – вопрос сосуществования^{11/}.

35. В другом случае правительство Австрии также приняло решение о запрете размещения на рынке устойчивого к гербицидам масличного рапса GN73, поскольку, кроме прочих причин, «необработанный масличный рапс ввозится в Австрию в значительных объемах, популяции одичавшего масличного рапса встречаются вдоль транспортных маршрутов, где применяется глифосат, и семена масличного рапса могут образовать и, по всей вероятности, образуют устойчивые популяции. Следовательно, можно предположить с высокой долей вероятности, что ввозимый масличный рапс GT73 распространится и закрепится в определенных местах обитания в Австрии. В силу того факта, что масличный рапс GT73 устойчив к гербицидам, применение глифосата в этих местах обитания даст селективное преимущество одичавшим растениям масличного рапса GT73. Наконец, до сих пор не разрешены вопросы сосуществования случайной утечки семян масличного рапса GT73 и урожая обычного масличного рапса»^{12/}.

36. Согласно Директорату природопользования Норвегии «преднамеренное высвобождение в Норвегии генетически модифицированной кукурузы линии Vt176 повлечет за собой риск неблагоприятных последствий для здоровья и окружающей среды». В своем докладе Директорат пришел к заключению, что «риски и отсутствие достаточных знаний о горизонтальном переносе генов устойчивости к антибиотикам и возможное нежелательное воздействие токсина Vt как на целевые, так и на нецелевые виды насекомых, указывает на то, что размещение продукта на рынке шло бы вразрез с принципом предосторожности и требованием устойчивого развития. Никакие выгоды для общества или другие аспекты не могут перевесить рисков, связанных с размещением продукта на рынке»^{13/}. Импорт, использование и продажа этой линии кукурузы также были запрещены Австрией^{14/}.

VI. ВЫВОДЫ

37. В ходе семинаров по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов и Канадско-норвежского экспертного семинара по оценке рисков для дальнейшего применения современной биотехнологии в подтверждение мнения Специальной группы технических экспертов, был сделан вывод о том, что в настоящий момент отсутствует свободный доступ к инструктивным материалам по ряду конкретных аспектов оценки риска и регулирования рисков, как например, руководящие принципы, сфокусированные на конкретных типах и конкретных запланированных видах использования живых измененных организмов. В ходе семинаров были сделаны выводы, что: i) необходима выработка дополнительных инструктивных материалов, особенно по

^{10/} Генетически модифицированное, устойчивое к гербицидам растение.

^{11/} Запись МПБ ID 37309 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37309>.

^{12/} Запись МПБ ID 37310 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37310>.

^{13/} Запись МПБ ID 11461 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=11461>.

^{14/} Запись МПБ ID 37307 размещена по адресу <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37307>.

возникающим вопросам и новым организациям; ii) с целью удовлетворения потребности в разработке руководства по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков, возможно, потребуется выработка дальнейших опытных данных, например, в результате лабораторных и/или полевых исследований; и iii) может потребоваться создание механизма, способного вырабатывать эти данные для устранения информационных пробелов.

38. Соответствующими научными органами опубликовано недостаточное количество результатов исследований о потенциале конкретных живых измененных организмах и новых признаках, способных вызвать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия. Это может быть частично обусловлено, кроме прочих причин, нехваткой надежных научных данных и общедоступной информацией по этим вопросам.

39. Что касается создания потенциала, то информация, полученная в первых национальных докладах, подтверждает общее представление о том, что ограничения потенциала являются, в первую очередь для Сторон, являющихся развивающимися странами, препятствием к эффективному осуществлению положений Протокола об оценке рисков и регулировании рисков. Конкретные предложения по преодолению ограничений потенциала были сделаны Специальной группой технических экспертов. В поддержку организационных мероприятий по созданию потенциала, оценке рисков и проведению других научно-технических экспертиз, а также по регулированию рисков, были признаны «ключевыми элементами, требующими принятия конкретных мер» в обновленном Плане действий по созданию потенциала для эффективного осуществления Картахенского протокола по биобезопасности^{15/}.

VII. ЭЛЕМЕНТЫ ПРОЕКТА РЕШЕНИЯ

40. Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, ссылаясь на свое решение BS-III/11 об оценке рисков и регулированию рисков и приложение III к Картахенскому протоколу по биобезопасности, в котором она подчеркнула важность проведения оценки рисков в отношении живых измененных организмов с помощью надежных научных методов и на основе индивидуального подхода к каждому конкретному случаю, возможно, пожелает:

а) приветствовать доклады региональных и субрегиональных семинаров по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов и выразить свою признательность правительствам Германии, Испании, Нидерландов, Норвегии и Швейцарии за их финансовый вклад и правительствам Барбадоса, Республики Молдовы и Эфиопии, а также Африканскому союзу за их организационную помощь, и поручить Исполнительному секретарю созвать в ближайший удобный срок и при наличии финансовых ресурсов семинар по созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов в Тихоокеанском субрегионе;

б) приветствовать доклад о работе Канадско-норвежского семинара по оценке рисков в связи с дальнейшим применением современной биотехнологии, и *выражает свою признательность* правительствам Канады и Норвегии за их финансовую и организационную помощь в организации этого семинара;

^{15/}

Приложение к решению BS-III/3.

A. Существующие руководящие указания и информация в поддержку проведения оценки рисков и регулирования рисков

41. Касательно существующих руководящих указаний и информации в поддержку проведения оценки рисков и регулирования рисков Стороны Протокола, возможно, пожелают:

а) отметить, что собран и свободно доступен для общественности через Центр информационных материалов по биобезопасности Механизма посредничества по биобезопасности значительный объем общих руководящих принципов по оценке рисков и регулированию рисков;

б) настоятельно призвать Стороны, другие правительства и соответствующие организации к продолжению обмена инструктивными материалами по оценке рисков и регулированию рисков в отношении живых измененных организмов через Центр информационных материалов по биобезопасности Механизма посредничества по биобезопасности, а также посредством прочих механизмов, использующих и не использующих интернет-ресурсы.

B. Дальнейшие руководящие указания по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков

42. В отношении необходимости разработки дальнейших руководящих указаний по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков Стороны Протокола, возможно, пожелают:

а) вновь подтвердить выводы вышеупомянутых семинаров о необходимости разработки дополнительных руководящих указаний по методам проведения оценок рисков в отношении конкретных типов живых измененных организмов, включая рыб, деревья, вирусы и лекарственные растения;

б) ссылаясь на решение BS-III/11, в котором Стороны постановили «изучить на своем четвертом совещании вопрос о необходимости разработки дополнительных руководящих указаний по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков и вопрос о надлежащих условиях разработки любых таких руководящих указаний, например путем проведения дополнительного совещания Специальной группы технических экспертов по оценке рисков», поручить Исполнительному секретарю продолжить необходимые приготовления к созыву совещания группы экспертов для определения условий и научных критериев разработки инструктивных материалов по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков;

в) поручить Исполнительному секретарю продолжить сбор информации и стимулирование обмена ею, в том числе с использованием систем онлайн-конференций, для оказания содействия обсуждению в Специальной группе технических экспертов по оценке рисков вопросов, связанных с руководящими указаниями по конкретным аспектам оценки рисков и регулирования рисков.

C. Сотрудничество в области выявления ЖИО или конкретных признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом риска для здоровья человека

43. Ссылаясь на аспекты среднесрочной программы работы, касающиеся сотрудничества в области выявления живых измененных организмов или конкретных признаков, которые могут

оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека и принимая надлежащие меры обращения с такими живыми измененными организмами или конкретными признаками, Стороны Протокола, возможно, пожелают:

а) настоятельно призвать Стороны, другие правительства и соответствующие организации представить в Механизм посредничества по биобезопасности решения, доклады об оценке рисков и другие данные с информацией о выявлении ЖИО и признаков, которые представляют собой потенциальную опасность для окружающей среды, биоразнообразия и здоровья человека. В этом контексте Стороны Протокола также напоминают, что в соответствии со статьей 21, в случае, если уведомитель отзывает заявку, при условии, что уведомитель и Сторона импорта не имеют разногласий относительно ее конфиденциальности, резюме оценки рисков воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека, не считается конфиденциальным;

б) поручить Исполнительному секретарю запросить Стороны, другие правительства и соответствующие организации о предоставлении информации по выявлению потенциальных рисков для сохранения и устойчивого использования биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека;

с) рассмотреть формы сотрудничества в области выявления ЖИО или конкретных признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, учитывая при этом риск для здоровья человека, в процессе принятия решения о возможности создания научно-технического консультативного органа для предоставления научно-технических консультаций, о котором идет речь в пункте 13 предварительной повестки дня (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/12).

D. Создание потенциала в области оценки рисков

44. Ссылаясь на решение BS-III/11, в котором «оценка рисков и другие научно-технические экспертные знания» включены в число «ключевых элементов, требующих принятия конкретных мер» в обновленном Плана действий по созданию потенциала для эффективного осуществления Картахенского протокола по биобезопасности, Стороны Протокола, возможно, пожелают:

а) поручить Исполнительному секретарю при условии наличия средств обеспечить координацию и способствовать осуществлению вместе с соответствующими органами Организации Объединенных Наций и другими организациями обмена опытом в области оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов среди ученых, технических работников и управленцев для разработки учебных программ и организовать в период до шестого совещания Сторон Протокола мероприятия по подготовке кадров, включающие, кроме всего прочего, следующие направления, но не ограничивающиеся ими:

- i) исследования, необходимые для оказания поддержки проведению оценки рисков, и способы проведения оценки рисков;
- ii) подготовка докладов о научно обоснованной оценке рисков и регулировании рисков;
- iii) междисциплинарная коллективная работа в контексте оценки рисков; и
- iv) управление знаниями, в том числе способы нахождения, использования и трактовки существующей информации, способы выявления и устранения

пробелов в случае необходимости доступа к закрытой информации, а также способы представления санкций на проведение оценки рисков;

b) поощрять соответствующие правительства и организации-доноры к внесению щедрых вкладов в виде финансовой и/или организационной помощи (в зависимости от обстоятельств) для проведения вышеупомянутых мероприятий по подготовке кадров.
