



КОНВЕНЦИЯ О БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9
1 March 2005

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

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

Второе совещание

Монреаль, Канада, 30 мая - 3 июня 2005 года

Пункт 11 предварительной повестки дня*

ОЦЕНКА РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ (СТАТЬИ 15 И 16)

Записка Исполнительного секретаря

I. ВВЕДЕНИЕ

1. В Картахенском протоколе по биобезопасности содержатся положения об оценке рисков (статья 15 и приложение III) и о регулировании рисков (статья 16) в отношении живых измененных организмов. Решения, принимаемые в связи с процедурой заблаговременного обоснованного согласия в рамках Протокола, должны приниматься в соответствии со статьей 15 об оценке рисков (пункт 1 статьи 10). Оценка рисков упоминается также в связи с живыми измененными организмами, предназначенными для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, а конкретно говоря, в пункте j) приложения II и в пункте 6 статьи 11.

2. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, приняла на своем первом совещании среднесрочную программу работы (приложение к решению BS-I/12). Одним из вопросов, конкретно определенных для рассмотрения на втором совещании, является оценка рисков и регулирование рисков (пункт 4 b)). В частности Конференция Сторон постановила рассмотреть следующие вопросы:

- a) уточнение связанных с этим пунктом вопросов;
- b) разработка руководящих принципов и структуры общего подхода к оценке рисков и регулированию рисков;

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/1.

/...

с) сотрудничество 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 (пункт 5 статьи 16).

3. Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, поручила Исполнительному секретарю обеспечить сбор и сопоставление существующих руководящих материалов по оценке рисков и регулированию рисков в отношении живых измененных организмов для их рассмотрения на втором совещании и предложила Сторонам, другим правительствам и соответствующим международным организациям представить Исполнительному секретарю не позднее чем за шесть месяцев до второго совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, необходимую информацию для включения в данный доклад (пункт 5 решения BS-I/11).

4. В ответ на данное предложение материалы - по состоянию на 31 января 2005 года - были представлены следующими Сторонами, другими правительствами и организациями: Австралией, Европейским сообществом, Канадой, Литвой, Соединенными Штатами Америки, Швейцарией, Глобальной промышленной коалицией и Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР).

5. Представленные материалы, касающиеся оценки рисков и регулирования рисков, обобщены в одном из информационных документов (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2). Фактические инструктивные материалы в данном документе не приводятся, но они перечисляются в приложении к настоящей записке.

6. В разделе II записки основное внимание уделено характеру и сфере охвата существующих инструктивных материалов, которые были собраны Исполнительным секретарем или получены в виде представленных материалов. В разделе III кратко излагаются мнения об оценке рисков и регулировании рисков, полученные в виде представленных материалов. В разделе IV основное внимание уделено соображениям, которые могут быть актуальны для принятия решения Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, об оценке рисков и регулировании рисков.

II. СУЩЕСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

7. В приложении к настоящей записке приводятся инструктивные материалы, связанные с оценкой рисков и регулированием рисков в отношении живых измененных организмов, которые были либо собраны Исполнительным секретарем, либо представлены Сторонами, правительствами и соответствующими организациями. При этом приводится краткое описание общего характера каждого материала, как, например, сфера охвата и уровень конкретизации, чтобы дать общее представление о типе доступных материалов.

8. Следует отметить значительные различия в сфере охвата и применении существующих инструктивных материалов об оценке рисков и регулировании рисков в отношении живых измененных организмов. Существует, как становится совершенно очевидно, широкий диапазон подходов, включая:

а) типовые руководства, применимые ко всем типам живых измененных организмов и путям распространения рисков, аналогичные приложению III к Протоколу;

b) руководства, конкретно относящиеся к определенному живому измененному организму (например, к генетически модифицированной сое) или к определенному признаку (например, к устойчивости к глифосату);

c) руководства, конкретно относящиеся к определенной категории живых измененных организмов или признаков (например, к генетически измененным растениям; растениям, устойчивыми к гербицидам; генетически модифицированным животным и/или рыбам; генетически модифицированным микроорганизмам);

d) руководства, конкретно относящиеся к одному или нескольким путям распространения рисков (например, к засорённости сорняками; воздействию на нецелевые организмы; развитию устойчивости к воздействию насекомых);

e) руководства, в которых основное внимание уделено конкретному вопросу в практике оценки рисков или регулирования рисков в отношении живых измененных организмов, такому как определенные элементы методологии (например, определение потенциальной опасности; мониторинг), или методологическим вопросам (например, описанию неопределенностей);

f) тематические исследования по применению оценки и регулирования рисков.

9. Для более четкого понимания разных подходов важно понимать определенные основные различия в терминологии и последствия их применения.

10. Во-первых, во многих инструктивных документах, в частности в тех, которыми пользуются некоторые международные организации, терминологическое словосочетание «анализ рисков» означает оценку рисков, регулирование рисков и в некоторых случаях оповещение о рисках. Хотя в Протоколе терминологическое словосочетание «анализ рисков» не используется, в тексте Протокола подчеркивается связь между оценкой рисков и регулированием рисков. Например, в некоторых положениях регулирование рисков конкретно связано с оценкой рисков, включая пункты 1 и 2 статьи 16, которые гласят:

«1. Принимая во внимание пункт g) статьи 8 Конвенции, Стороны разрабатывают и поддерживают соответствующие механизмы, меры и стратегии для регулирования, уменьшения и контроля рисков, которые определены в положениях настоящего Протокола, касающихся оценки рисков, в связи с использованием, обработкой и трансграничным перемещением живых измененных организмов.

2. Меры, основанные на результатах оценки рисков, вводятся в такой степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия живых измененных организмов на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, в пределах территории Стороны импорта».

11. Кроме того, в пунктах 8 e) и f) приложения III к Протоколу соображения, касающиеся регулирования рисков, следующим образом упоминаются в совершенно явной форме как часть методологии оценки рисков:

«8. Для достижения поставленной цели оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:

(...)

е) вынесение рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, включая, если это необходимо, определение стратегий для регулирования таких рисков; и

ф) в тех случаях, когда нет ясности относительно уровня риска, ситуация может быть разрешена путем запроса дополнительной информации по конкретным волнующим вопросам или за счет реализации соответствующих стратегий регулирования рисков и/или мониторинга живого измененного организма в принимающей среде».

12. Следует также отметить, что хотя во многих существующих инструктивных материалах излагается методология оценки рисков, аналогичная той, что изложена в пункте 8 приложения III, в них используется самая разная терминология для описания отдельных этапов, приведенных в пунктах 8 а) - d), которые гласят следующее:

«8. Для достижения поставленной цели оценка рисков должна включать в себя, по необходимости, следующие этапы:

а) выявление любых новых генотипных и фенотипных характеристик, связанных с живым измененным организмом, который может оказать неблагоприятное воздействие на биологическое разнообразие в вероятной потенциальной принимающей среде, с учетом также рисков для здоровья человека;

б) оценка степени вероятности фактического возникновения таких неблагоприятных последствий, с учетом интенсивности и характера воздействия живого измененного организма на вероятную потенциальную принимающую среду;

с) оценка последствий в том случае, если такое неблагоприятное воздействие действительно будет иметь место;

д) оценка совокупного риска, вызываемого живым измененным организмом, на основе оценки вероятности возникновения и последствий выявленного неблагоприятного воздействия».

13. В том, что касается пункта 8 а), то во многих структурах оценки риска для описания этого первого этапа используется специфическая терминология, как, например, «выявление опасностей». Хотя в Протоколе именно такого терминологического словосочетания не используется и хотя в существующих инструктивных материалах сфера охвата «выявления опасностей» может быть шире, чем сфера охвата пункта 8 а), нелишне признать, что намерение во всех случаях может быть одинаковым.

14. Аналогичным образом в пунктах 8 б)-d) приложения III упоминается «вероятность» и «последствия» потенциального неблагоприятного воздействия.

15. В некоторых из существующих инструктивных материалов используется одинаковая терминология, тогда как в других применяются разные термины для обозначения одних и тех же общих методологических этапов. Например, при описании этапа, о котором говорится в пункте 8 б) приложения III, используется термин «вероятность» и также термин «воздействие». В некоторых из существующих инструктивных материалов используется либо один, либо другой из этих терминов, а данный этап обозначается либо как «оценка воздействия», либо как «оценка вероятностей». Аналогичным образом при описании этапа в пункте 8 с) приложения III используется термин «последствия». В некоторых из существующих инструктивных материалов

также используется данный термин, тогда как в других при описании этого этапа применяются альтернативные термины, такие как «оценка воздействия».

III. МНЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОЦЕНКИ РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЯ РИСКОВ

16. Кроме соответствующих инструктивных материалов, в несколько представленных материалов были включены также мнения об оценке рисков и регулировании рисков. Данные мнения приводятся в обобщении представленных материалов, включенном в один из информационных документов (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2), и кратко излагаются ниже.

A. Мнения о руководствах по оценке рисков и регулированию рисков

17. В двух представленных материалах заявлено, что нет необходимости в разработке дополнительных руководств, разъясняющих текст Протокола. В одном из этих представленных материалов высказывается мнение о том, что приложение III к Протоколу обеспечивает структуру, которой следует руководствоваться, и вместе с тем оно является достаточно гибким, чтобы функционировать в качестве широко применимого общего подхода, который можно адаптировать для проведения индивидуальных оценок. В этом же представленном материале упоминается несколько существующих инструктивных документов и принятых международных стандартов и отмечается, что приложение III соответствует данным документам и стандартам. Авторы материала также отмечают, что проведение оценок безопасности пищевых продуктов не входит в сферу действия Протокола и что руководства для таких оценок разрабатываются и должны разрабатываться Кодексом Алиментарииус.

18. В одном представленном материале поддерживается применение гармонизированного подхода к оценке рисков и регулированию рисков на основе международно согласованных принципов и методов, разработанных соответствующими международными организациями. В этом же представленном материале отмечено, что любое руководство по регулированию рисков должно быть ограничено общими принципами ввиду различного характера национальных систем и разнообразия существующих стратегий регулирования рисков.

19. В другом представленном материале, хотя и не выражается мнения о необходимости дополнительного руководства, указывается, что существует много инструктивных материалов, совместимых с Протоколом.

20. И наконец, в одном представленном материале перечисляется несколько существующих инструктивных материалов и при этом выражается мнение о том, что оценка рисков требует дальнейшей разработки.

B. Мнения о прояснении затрагиваемых вопросов

21. В том, что касается прояснения затрагиваемых вопросов, то в одном представленном материале указывается, что оценка рисков должна быть основана только на научных данных (например, рассмотрение свойств внедренного признака, организма, принимающей среды и их взаимодействия).

C. Мнения о сотрудничестве в рамках пункта 5 статьи 16

22. В том, что касается сотрудничества в рамках пункта 5 статьи 16, то в одном представленном материале рекомендуется начинать его путем обмена информацией через посредство материалов, представляемых Сторонами и правительствами. Авторы другого материала ссылаются на свой материал, ранее представленный третьему совещанию

Межправительственного комитета по Картахенскому протоколу по биобезопасности и первому совещанию Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, в котором они выражали следующие мнения: i) обмен опытом регулирования рисков следует проводить посредством представляемых материалов; ii) для обмена опытом осуществления статьи 8 g) Конвенции можно использовать процесс представления отчетности в рамках Конвенции; и iii) всю эту информацию можно включать в базу знаний через Механизм посредничества по биобезопасности.

IV. СООБРАЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ПРОЕКТА РЕШЕНИЯ

23. На основе указаний, содержащихся в среднесрочной программе работы, и с учетом информации о существующих инструктивных материалах (см. выше, раздел II), а также представленных материалов (см. выше, раздел III), Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает наметить конкретные вопросы для рассмотрения в плане оценки рисков и регулирования рисков и, возможно, также пожелает конкретно указать мероприятия для решения данных вопросов, если они должны быть изучены в межсессионный период между ее вторым и третьим совещаниями.

A. Создание потенциала и обмен опытом

24. Оценка рисков и другие научно-технические экспертные знания и также регулирование рисков были отмечены как ключевые элементы, требующие принятия конкретных мер в рамках Плана действий по созданию потенциала для эффективного осуществления Картахенского протокола по биобезопасности (пункт 3 приложения I к решению BS-I/5).

25. В этом отношении Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает рассмотреть конкретные межсессионные мероприятия, нацеленные на оказание поддержки созданию потенциала и обмену опытом в области оценки рисков и регулирования рисков, такие как проведение семинаров и/или использование интерактивных дискуссионных форумов по вопросам Механизма посредничества по биобезопасности.

B. Обмен информацией

26. В целях оказания содействия дальнейшему обмену информацией и опытом в области оценки рисков и регулирования рисков Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает поручить Исполнительному секретарю обеспечить доступ к инструктивным материалам, перечисленным в приложении к настоящему документу, через центр информационных материалов по биобезопасности, который будет создан в Механизме посредничества по биобезопасности, как это предусмотрено в элементах Координационного механизма для реализации Плана действий по созданию потенциала для эффективного осуществления Картахенского протокола по биобезопасности (приложение IV к решению BS-I/5).

27. Кроме того, Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает предложить Сторонам, правительствам и организациям представить в центр информационных материалов по биобезопасности любые дополнительные инструктивные материалы или другую информацию, которые были бы актуальны для оценки рисков и регулирования рисков.

С. Изучение необходимости создания вспомогательного органа

28. Рассмотрение вопросов оценки рисков и регулирования рисков может стать текущим процессом в связи с возникновением специфических вопросов, включая (но не обязательно ограничиваясь ими) вопросы налаживания сотрудничества, предусмотренного в пункте 5 статьи 16.

29. На своем третьем совещании Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, рассмотрит вопрос о необходимости создания того или иного вспомогательного органа Конвенции для обслуживания Протокола и о том, существует ли необходимость создания дополнительных вспомогательных органов для обеспечения более эффективного осуществления Протокола (пункт 5 с) приложения к решению BS-I/12).

30. Говоря конкретней, на третьем совещании Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, будет также изучена необходимость назначения или учреждения постоянного вспомогательного органа для предоставления своевременных консультаций по научным и техническим вопросам, возникающим в связи с осуществлением Протокола (пункт 2 решения BS-I/11).

31. В этом отношении Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, возможно, пожелает запросить мнения Сторон и правительств о необходимости создания такого вспомогательного органа и его характере и о любых вопросах, связанных с оценкой рисков или регулированием рисков, которые такой орган мог бы решать, чтобы подготовиться к рассмотрению данного вопроса на ее третьем совещании.

*Приложение***СУЩЕСТВУЮЩИЕ ИНСТРУКТИВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КАСАЮЩИЕСЯ
ОЦЕНКИ РИСКОВ И РЕГУЛИРОВАНИЯ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ
ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ**

В настоящем приложении приводятся существующие инструктивные материалы, касающиеся оценки рисков и регулирования рисков в отношении живых измененных организмов, собранные или представленные в соответствии с просьбой, конкретно изложенной в пункте 5 решения BS-I/11. Сначала в алфавитном порядке представлены материалы, связанные со Сторонами и правительствами, а затем приводятся материалы из других источников.

1. Австралия – Структура анализа риска. Отдел регулирования генной технологии, 2005 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.ogtr.gov.au/>

Основные особенности:

- подробный анализ этапов и элементов оценки риска, соответствующий пункту 8 приложения III к Протоколу
- анализ мер регулирования рисков и взаимосвязи между оценкой и регулированием
- изучение определенных вопросов оценки риска, таких как устранение неопределенностей.

2. Бангладеш – Руководящие указания по биобезопасности для Бангладеш. Министерство науки и техники, 1999 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: через посредство ЮНЕП/ГЭФ (<http://www.unep.ch/biosafety/>)

Основные особенности:

- общая схема проведения полевых испытаний ГМ-растений и ГМ-микроорганизмов по типам (приложение 6)
- возможные меры регулирования рисков, перечисленные по типам ГМО (растения, животные, микроорганизмы)
- анализ вариантов физической или биологической локализации
- классификация микроорганизмов в соответствии с потенциалом их риска (приложения 1 и 4).

3. Европейское сообщество – Соответствующие приложения и связанные с ними инструктивные замечания к Директиве 2001/18/ЕС о преднамеренном высвобождении генетически модифицированных организмов в окружающую среду (подробные данные по каждому из них приводятся ниже)

Метод сбора: представлено Европейским союзом

Доступ: <http://europa.eu.int>

а. приложение II (Принципы проведения оценки экологического риска) к Директиве 2001/18/ЕС

Основные особенности:

- принципы и методология, аналогичные тем, что приводятся в приложении III, но изложены более подробно
- конкретная информация о рисках, которые следует учитывать в отношении ГМ-растений и ГМО, помимо растений

- b. решение Комиссии от 24 июля 2002 года, в котором разработаны инструктивные замечания, дополняющие приложение к Директиве 2001/18/ЕС (решение 2002/623/ЕС)

Основные особенности:

- подробная информация об общих принципах и методологии, в значительной мере расширяющая приложение III к Протоколу

- c. приложение VI (Руководящие указания по представлению оценочных докладов) к Директиве 2001/18/ЕС

Основные особенности:

- перечень информации, требуемой в рамках Директивы, часть из которой охватывает элементы приложения III к Протоколу

- d. приложение VII (План мониторинга) к Директиве 2001/18/ЕС

Основные особенности:

- описаны аспекты принципов и разработки планов мониторинга, расширяется содержание пункта 8 f) приложения III к Протоколу

- e. решение Совета от 3 октября 2002 года, дополняющее приложение VII к Директиве 2001/18/ЕС (решение 2002/811/ЕС)

Основные особенности:

- подробное описание целей, общих принципов, стратегии, методологии и анализа планов мониторинга, актуальное для пункта 8 f) приложения III к Протоколу.

- 4. Европейское сообщество – приложение III (Параметры оценки безопасности, которые следует учитывать, если они являются актуальными, в соответствии со статьей 6 3)) к Директиве Совета 90/219/ЕЕС о локализованном использовании генетически модифицированных микроорганизмов; и решение Комиссии 2000/608/ЕС от 27 сентября 2000 года относительно инструктивных замечаний по оценке риска, изложенных в данном приложении**

Метод сбора: представлено Европейским союзом

Доступ: <http://europa.eu.int>

Основные особенности:

- подробное описание оценки риска в контексте локализованного использования генетически модифицированных микроорганизмов, включая рассмотрение мер по обеспечению локализации.

- 5. Европейское сообщество – Руководящий документ Европейской комиссии по оценке риска в отношении генетически модифицированных растений и произведенных на их основе пищевых продуктов и кормов от 6-7 марта 2003 года, подготовленный для Научного руководящего комитета Совместной рабочей группой по новым видам продовольствия и ГМО**

Метод сбора: представлено Европейским союзом

Доступ: <http://europa.eu.int>

Основные особенности:

- следует отметить, что данный документ был обновлен и заменен к 2004 году документом, составленным Европейским органом по безопасности пищевых продуктов, который рассмотрен ниже
- сфера охвата включает генетически модифицированные растения и произведенные на их основе пищевые продукты и корм
- описание сравнительного подхода к оценке рисков (пункт 5 приложения III к Протоколу)
- подробное описание информационных требований, касающихся оценки рисков.

- 6. Европейское сообщество – Руководящий документ Европейского органа по безопасности пищевых продуктов от 8 ноября 2004 года, подготовленный Консультативной группой по генетически модифицированным организмам для оценки риска в отношении генетически модифицированных растений и произведенных на их основе пищевых продуктов и кормов**

Метод сбора: представлено Европейским союзом и также Глобальной промышленной коалицией

Доступ: http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

Основные особенности:

- сфера охвата включает генетически модифицированные растения и произведенные на их основе пищевые продукты и корма
- описание сравнительного подхода к оценке рисков (пункт 5 приложения III к Протоколу)
- подробное описание информационных требований, касающихся оценки рисков
- рассмотрение требований к мониторингу
- подробное обсуждение вопроса об определении параметров риска (пункт 8 d) приложения III к Протоколу).

- 7. Китай – Правила биобезопасности в отношении сельскохозяйственных генетически модифицированных организмов. Министерство сельского хозяйства, 2002 г.**

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.agri.gov.cn/zcfg>

Основные особенности:

- описание системы классификации безопасности сельскохозяйственных ГМО
- в добавлениях приводятся подробные информационные требования в отношении ГМ-растений, ГМ-животных и ГМ-микроорганизмов
- приводится описание мер по обеспечению безопасности, в том числе требуемой пространственной изоляции.

- 8. Нигерия – Руководящие принципы биобезопасности Нигерии**

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: Механизм посредничества по биобезопасности

Основные особенности:

- включено описание информационных требований, связанных с оценкой рисков и регулированием рисков.

- 9. Новая Зеландия – Выявление рисков для целей закона об обращении с опасными веществами и новыми организмами. Управление по регулированию экологических рисков, 1999 г.**

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-01-1.pdf>

Основные особенности:

- подробные руководящие указания относительно процесса выявления потенциальных рисков (расширяется содержание пункта 8 а) приложения III).

- 10. Новая Зеландия – Подготовка информации о рисках, издержках и выгодах для целей закона об обращении с опасными веществами и новыми организмами. Управление по регулированию экологических рисков, 2000 г.**

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-03-1.pdf>

Основные особенности:

- описание компонентов риска и вариантов для определения параметров риска (например, качественных в сравнении с количественными и т.д.)
- рассмотрение вопроса о рисках в контексте принятия решений.

11. Сингапур – Руководящие принципы Сингапура по высвобождению ГМО, относящихся к сельскому хозяйству. Консультативный комитет по вопросам генетических модификаций

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.gmac.gov.sg/guidelines/agriculture.html>

Основные особенности:

- данные руководящие принципы фактически идентичны руководящим принципам, разработанным Ассоциацией стран Юго-Восточной Азии (см. ниже)
- включают описание информационных требований, связанных с оценкой рисков и регулированием рисков, в том числе в отношении многочисленных конкретных типов ЖИО, включая растения, рыб, других позвоночных, несколько категорий микроорганизмов и пищевых продуктов.

12. Соединенные Штаты Америки – Управление по охране окружающей среды, Руководящие принципы проведения оценки экологических рисков, (EPA/630/R-95/002F, апрель 1998 г.)

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460>

Основные особенности:

- подробное описание общих принципов и соображений, связанных методологией оценки рисков, особенно актуально для пунктов 8 а) – 8 d) приложения III
- в сферу охвата входят любые экологические стрессоры (химические, физические или биологические).

13. Швейцария – Указ о высвобождении организмов в окружающую среду. Добавление 4: оценка рисков. 1999 г.

Метод сбора: представлено правительством Швейцарии

Доступ: <http://www.environnement-suisse.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/odeb/14.pdf>

Основные особенности:

- не относится конкретно к ЖИО
- перечисляются соображения для определения вероятности и масштабов потенциального ущерба, наносимого высвобождением организмов в окружающую среду, а также соображения для определения необходимых мер безопасности.

14. Швейцария – Указ о локализованном использовании организмов, 1999 г. – Классификация организмов по степени риска для здоровья человека и окружающей среды (статья 22 и добавление 2.1)

Метод сбора: представлено правительством Швейцарии

Доступ: http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html

Основные особенности:

- не относится конкретно к ЖИО

- указ требует включения организмов в один из четырех классов риска в соответствии с конкретно указанными критериями, а в отчетах, размещенных на веб-сайте, приводится распределение по классам для бактерий, паразитов и грибов.

15. Компания АГБИОС (AGBIOS) (Стратегии в области сельского хозяйства и биотехнологии) – Тематическое исследование по оценке экологического риска

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.agbios.com/main.php>

Основные особенности:

- практический курс обучения проведению оценки рисков на основе кукурузы линии MON810
- включена оценка различных типов путей распространения рисков, таких как перенос генов, засорённость сорняками, воздействие на нецелевые виды и резистентность насекомых.

16. АСЕАН (Ассоциация стран Юго-Восточной Азии) – Руководящие принципы АСЕАН по оценке рисков в отношении ЖИО, связанных с сельским хозяйством, 1999 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.aseansec.org/6226.htm>

Основные особенности:

- предназначены для обеспечения среди стран-членов АСЕАН общей структуры для проведения оценки рисков, вызываемых трансграничным перемещением ЖИО, связанных с сельским хозяйством
- включают описание информационных требований, связанных с оценкой рисков и регулированием рисков, в том числе в отношении многочисленных конкретных типов ЖИО, включая растения, рыб, других позвоночных, беспозвоночных, несколько категорий микроорганизмов, пищевых продуктов.

17. Восточноафриканская региональная программа и научная сеть в области биотехнологии, биобезопасности и разработки биотехнологической политики (БИО-EARN) – Практическое руководство по обеспечению биобезопасности в Восточной Африке

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.bio-earn.org/resource%20book/Home.htm>

Основные особенности:

- широкая сфера охвата, не слишком детализированная
- включает методологию, аналогичную той, что изложена в пункте 8 приложения III
- включает разделы, посвященные обзорам оценки рисков (2 страницы)
- обращает внимание на локализацию в качестве одного из элементов регулирования рисков.

18. Комиссия Кодекс Алиментариус – Руководящие принципы анализа рисков пищевых продуктов, полученных с помощью современных биотехнологий, 2003 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.codexalimentarius.net>

Основные особенности:

- в сферу охвата входит безопасность пищевых продуктов, а экологические риски не включены

- перечислены принципы оценки рисков и регулирования рисков, связанных с безопасностью генетически модифицированных пищевых продуктов, и в том числе некоторые элементы приложения III к Протоколу.

19. Комиссия Кодекс Алиментариус – Руководящие принципы анализа рисков пищевых продуктов, произведенных из растений, полученных с помощью рекомбинантной ДНК, 2003 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.codexalimentarius.net>

Основные особенности:

- в сферу охвата входит безопасность пищевых продуктов, а экологические риски не включены
- приводятся соображения касательно оценки и регулирования рисков, связанных с пищевыми продуктами, состоящими из генетически модифицированных продуктов или полученными на их основе.

20. Комиссия Кодекс Алиментариус – Руководящие принципы проведения оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК, 2003 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.codexalimentarius.net>

Основные особенности:

- в сферу охвата входит безопасность пищевых продуктов, а экологические риски не включены
- приводится описание соображений касательно оценки безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК, и подходов к проведению такой оценки.

21. Комиссия Кодекс Алиментариус – Рабочие принципы проведения анализа рисков для применения в рамках структуры Кодекса Алиментариус, 2003 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <ftp://ftp.fao.org/codex/PM/Manual13e.pdf> (страницы 42-48)

Основные особенности:

- включены общие принципы и ключевые элементы оценки рисков и регулирования рисков в контексте обеспечения безопасности пищевых продуктов и здоровья человека, охватывающие многие аспекты приложения III к Протоколу.

22. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций – Международный кодекс поведения в области биотехнологии растений, когда она оказывает воздействие на сохранение и использование генетических ресурсов растений (проект 1995 г.)

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.fao.org/ag/cgrfa/biocode.htm>

Основные особенности:

- на представленном веб-сайте фактического документа не оказалось и поэтому он не был рассмотрен. Следует отметить, что Комиссия ФАО по генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства отложила данную работу, но в настоящее время она разрабатывает кодекс поведения в области биотехнологии, который будет подробнее изучен на ее следующей сессии.

- 23. Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций и Всемирная организация здравоохранения – Консультативное совещание экспертов ФАО/ВОЗ по вопросу оценки безопасности пищевых продуктов, произведенных из ГМ-животных, включая рыб (Публикация № 79 из серии ФАО Продовольствие и питание, 2003 г.)**

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM

Основные особенности:

- приводятся общие принципы и соображения касательно соответствующих оценок рисков/безопасности ГМ-животных и произведенных из них пищевых продуктов, включая рыб.

- 24. Международная организация биологического контроля – Глобальная рабочая группа по применению трансгенных организмов для ведения комплексной борьбы с сельскохозяйственными вредителями и биологической защиты и Консультативная группа по науке и технике Глобального экологического фонда – Серия публикаций по Оценке экологического риска, связанного с генетически модифицированными организмами – том 1, тематическое исследование Вt кукурузы в Кении**

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: публикации Института Международной сети сельскохозяйственного бюро Содружества наций (orders@cabi.org)

Основные особенности:

- подробная разработка тематического исследования методологии оценки риска с уделением внимания определенному признаку в определенной принимающей среде
- включает главы с подробным описанием путей распространения рисков, связанных с а) воздействием на нецелевые организмы, б) потоком генов и его последствиями, с) резистентностью насекомых
- включает компонент, помогающий внедрять оценку рисков в более широкий контекст процесса принятия решений, учитывая при этом риски, связанные с различными альтернативами, и используя вклад общественности и субъектов деятельности.

- 25. Международная организация стандартизации – Общие руководящие принципы проведения оценки рисков и регулирования рисков (подробные сведения излагаются ниже)**

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией и дана ссылка Соединенными Штатами Америки

Доступ: <http://www.iso.org>

- a. Экологический менеджмент: Международные стандарты серии ИСО 14000 (2002 г.)

Основные особенности:

- различные стандарты, связанные с экологическим менеджментом; конкретные стандарты проанализировать не удалось

- b. Руководство 73, Управление риском. Словарь. Руководящие указания по использованию в стандартах (2002 г.)

Основные особенности:

- документ был недоступен для анализа

- c. ИСО 22000 (2004 г.)

Основные особенности:

- документ был недоступен для анализа.

26. Международная конвенция по защите растений - Анализ риска, который представляют собой карантинные вредители растений, включая анализ экологических рисков и живых измененных организмов, Международные стандарты по фитосанитарным мерам № 11, 2004 г.

Метод сбора: представлено Соединенными Штатами Америки и Глобальной промышленной коалицией

Доступ: www.ippc.int

Основные особенности:

- применим к любым ЖИО, подпадающим под определение карантинных вредителей, то есть к любым ЖИО, которые являются потенциальными вредителями растений (любые виды, штаммы или биотипы растений, животных или патогенных агентов, наносящих ущерб растениям или растительным продуктам), имеющими важное экономическое значение для района, которому они угрожают таким образом, но пока отсутствующими там или присутствующими, но не распространившимися еще в широком масштабе, и находящимся под официальным контролем
- включает подробный анализ элементов методологии, в частности определения вероятности и потенциальных экономических последствий (в том числе воздействия на окружающую среду) интродукции и распространения
- включает подробный анализ вариантов регулирования рисков.

27. Международная конвенция по защите растений – Руководящие принципы проведения анализа риска, который представляют собой вредители растений, Международные стандарты по фитосанитарным мерам (МСФМ) № 2, 1996 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: www.ippc.int

Основные особенности:

- не предназначен конкретно для ЖИО, применим к любым видам, штаммам или биотипам растений или животных или к любым патогенным агентам, наносящим ущерб растениям или растительным продуктам
- приводится довольно подробное описание методологии оценки риска, в частности этапов методологии, аналогичных тем, что приведены в пунктах 8 а) – 8 d) приложения III к Протоколу, при том, что основное внимание уделяется рискам, связанным с потенциальным распространением и внедрением
- перечисляются варианты и соображения, касающиеся регулирования и смягчения рисков, соответствующие пункту 8 е) приложения III к Протоколу
- следует отметить, что Временная комиссия по фитосанитарным мерам пересматривает в настоящее время данный стандарт, отчасти с тем, чтобы привести его в соответствие с более новым стандартом МСФМ №11, приведенным выше.

28. Североамериканская организация защиты растений (САОЗР) – Региональный стандарт по фитосанитарным мерам № 14: импорт и высвобождение (в окружающую среду) трансгенных растений в странах-членах САОЗР

Метод сбора: представлено Соединенными Штатами Америки

Доступ: <http://www.nappo.org>

Основные особенности:

- руководящие указания относительно оценки рисков для растений или здоровья растений, связанных с импортом и высвобождением трансгенных растений

- разделен на три модуля, относящихся к 1) импорту для использования в замкнутых системах, 2) ограниченному высвобождению в окружающую среду и 3) свободному высвобождению в окружающую среду
- перечисляются информационные требования, касающиеся трансгенных растений, мер по регулированию рисков, критериев оценки, потенциальных возможностей репродукции и выживания, потенциальных возможностей взаимодействия с сексуально совместимыми родственниками и потенциальных возможностей воздействия на нецелевые организмы.

29. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Введение к согласительным документам по биобезопасности, разработанным Рабочей группой ОЭСР по гармонизации контроля в области биотехнологии

Метод сбора: представлено ОЭСР и дана ссылка Соединенными Штатами Америки

Доступ: <http://www.oecd.org>

Основные особенности:

- в данном документе объясняется основа и сфера охвата согласительных документов ОЭСР, разработанных Рабочей группой. В этих документах обобщена информация, актуальная для проведения оценки риска/безопасности нескольких трансгенных продуктов и обращается внимание либо на а) биологию определенных видов или сельскохозяйственных культур-хозяев, либо на б) признаки, которые использовались для генетической модификации. Эти документы содержат техническую информацию, которую следует использовать в ходе нормативных оценок продуктов биотехнологии, и предполагается, что они должны быть взаимопризнаны странами-членами ОЭСР.

Были опубликованы следующие согласительные документы:

- Общая информация, касающаяся биобезопасности хлебных злаков, которым придана устойчивость к вирусам посредством переноса гена оболочечного белка (1996 г.)
- Информация, используемая при оценке применения *Pseudomonas* в экологических целях (1997 г.)
- Биология *Brassica napus* L. (масличный рапс) (1997 г.)
- Биология *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (картофель) (1997 г.)
- Биология *Triticum aestivum* (мягкая пшеница) (1999 г.)
- Общая информация о генах и их ферментах, которые придают устойчивость к глифосатным гербицидам (1999 г.)
- Общая информация о генах и их ферментах, которые придают устойчивость к гербициду фосфинотрицину (1999 г.)
- Биология *Picea abies* (L.) Karst (ель европейская) (1999 г.)
- Биология *Picea glauca* (Moench) Voss (ель канадская) (1999 г.)
- Биология *Oryza sativa* (рис) (1999 г.)
- Биология *Glycine max* (L.) Merr. (соевые бобы) (2000 г.)
- Биология *Populus* L. (тополь) (2000 г.)
- Биология *Beta vulgaris* L. (свёкла сахарная) (2001 г.)
- Информация, используемая при оценке применения *Vaculovirus* в экологических целях (2002 г.)

- Биология *Picea sitchensis* (Bong.) Сарт. (ель ситхинская) (2002 г.)
- Биология *Pinus strobus* L. (сосна веймутова) (2002 г.)
- Биология *Prunus sp.* (косточковые) (2002 г.)
- Модуль II: Биохимия гербицидов, метаболизм и остатки гербицида в трансгенных растениях, устойчивых к глифосату-аммонию (фосфинотрицину) (2002 г.)
- Биология *Zea maize subsp.mays* (маис) (2003 г.)
- Биология березы повислой (*Betula pendula Roth*) (2003 г.)

Следующие дополнительные согласительные документы находились на стадии подготовки в период написания введения ОЭСР к согласительным документам:

- Биология бананов
- Биология стручкового перца
- Биология цитрусовых
- Биология хлопка
- Биология устричной вешенки
- Биология папайи
- Биология подсолнечников
- Биология помидоров
- Биология лжетсуги Мензиеса
- Биология сосны Банка
- Биология лиственниц
- Биология сосны скрученной
- Биология западной белой сосны
- Устойчивость к воздействию насекомых-вредителей
- Селективные маркеры
- Устойчивость к глифосату-аммонию (модуль III)
- *Acidithiobacillus*
- *Acinetobacter*
- *Fusarium*.

30. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Руководящий документ по методам обнаружения микроорганизмов, интродуцированных в окружающую среду: бактерии. 2004 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.oecd.org>

Основные особенности:

- не предусмотрен конкретно для генетически модифицированных организмов, но применим к ним
- актуален для обнаружения и идентификации ЖИО (пункт 9 f) приложения III к Протоколу), которые могут иметь важное значение для целей оценки и характеристики рисков (пункты 8 b) – 8 d)) и мониторинга (пункт 8 f)).

31. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Соображения, касающиеся безопасности биотехнологии: широкомасштабное высвобождение сельскохозяйственных культур. 1993 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>

Основные особенности:

- изучаются конкретные пути распространения рисков и связанные с ними варианты регулирования ГМ-сельскохозяйственных культур; актуальны для нескольких аспектов приложения III к Протоколу.

32. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Руководящий документ по использованию таксономии для оценки рисков, касающихся микроорганизмов: бактерии. 2003 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: <http://www.oecd.org>

Основные особенности:

- не предназначен конкретно для ЖИО, но актуален для генетически модифицированных микроорганизмов
- подробное описание методов классификации и идентификации микроорганизмов, актуальных для идентификации свойств организмов, которые могут представлять собой риск, соответствует пункту 8 а) приложения III к Протоколу
- актуален для оценки рисков, когда информация о немодифицированных или родительских организмах используется в качестве одного из основных элементов оценки риска (пункты 5, 9 а) и 9 б) приложения III).

33. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Проект вопросов для изучения в связи с разработкой согласительных документов по биологии культивируемых сосудистых растений. 2004 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: документ пока не доступен - не подлежит оглашению на данный момент.

Основные особенности:

- документ не проанализирован, поскольку он еще не рассекречен.

34. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Оценка экологического риска, связанного с трансгенными растениями: сравнение международных требований о представлении предпродажной информации. 2004 г.

Метод сбора: представлено Глобальной промышленной коалицией

Доступ: документ пока не доступен - не подлежит оглашению на данный момент.

Основные особенности:

- данный документ не проанализирован, поскольку он еще не рассекречен.

35. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Соображения, касающиеся безопасности биотехнологии, 1992 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.oecd.org/dataoecd/8/3/2375496.pdf>

Основные особенности:

- изучаются конкретные пути распространения рисков при проведении полевых испытаний ГМ-растений и микроорганизмов.

36. ОЭСР (Организация экономического сотрудничества и развития) – Соображения, касающиеся безопасности биотехнологии: широкомасштабное высвобождение микроорганизмов в качестве биоудобрений. 1993 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.oecd.org/dataoecd/46/8/1943506.pdf>

Основные особенности:

- подробное рассмотрение потенциальных путей распространения рисков и соответствующих вариантов их регулирования в связи с использованием микроорганизмов в качестве биоудобрений
- представлены многочисленные тематические исследования.

37. Рабочая группа ученых, занимающихся изучением проблем биобезопасности – Руководство по оценке воздействия организмов, полученных путем генной инженерии, на окружающую среду и здоровье человека. 1998 г. Публикация Института Эдмондза

Метод сбора: материал собран секретариатом

Доступ: <http://www.edmonds-institute.org/manual.html>

Основные особенности:

- детальный подход, основанный на блок-схемах, к выявлению опасностей и рассмотрению конкретных путей распространения рисков
- рассматриваются также варианты регулирования рисков
- приводится несколько тематических исследований.

38. Программа Организации Объединенных Наций по окружающей среде – Международные руководящие принципы техники безопасности в области биотехнологии. 1995 г.

Метод сбора: материал собран секретариатом и также представлен Соединенными Штатами Америки

Доступ: <http://www.unep.org/> или <http://www.unep.ch/biosafety>

Основные особенности:

- приводятся определенные общие принципы, информационные требования и вопросы для изучения, связанные с оценкой и регулированием рисков в отношении ЖИО.
