Блок набора инструментальных средств для Этапа 3, Часть (i):

Разработка системы регулирования

Содержание

1 ОБЗОР 2

1.1 Цель настоящего блока набора инструментальных средств 2
1.2 Использование настоящего блока набора инструментальных средств 2
1.3 Компоненты НСБ 4

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И АНАЛИЗ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ИНСТРУМЕНТОВ 8

2.1 Конвенция о биологическом разнообразии 8
2.2 Картахенский протокол по биобезопасности 8
2.3 Прочие международные соглашения 13
2.4 Прочие региональные и международные соглашения 15
2.5 Практические сложности 16

3. ПЕРЕСМОТР И АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СТАТУСА РЕГУЛЯТОРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С БИОБЕЗОПАСНОСТЬЮ В ПРЕДЕЛАХ СТРАНЫ 17

3.1 Введение 17
3.2 Пересмотр текущего статуса регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью в пределах страны 17
3.3 Анализ текущего статуса инструментов регулирования, связанных с биобезопасностью, в пределах страны 21

4. ВЫБОР СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ 23

4. 1 Определение приоритетов 23
4.2 Перечень опций 24
4.3 Факторы, которые надлежит рассмотреть 28

5. ВОЗМОЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ 30

5.1 Введение 30
5.2 Ключевые решения и соображения при разработке элементов системы регулирования 31

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ 55

6.1 Когда будет готова система регулирования биобезопасности? 55
6.2 Полезные свойства системы регулирования биобезопасности 56

ИСТОЧНИКИ ПОЛЕЗНОЙ БАЗОВОЙ ИНФОРМАЦИИ 57

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ 58

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СОГЛАШЕНИЯ ВТО 62

Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГСТТ) 62
Соглашение СФС 62
Соглашение ТБТ 63

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ОБРАЗЦЫ МАТРИЦ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТРАНАМИ 64

1 ОБЗОР

1.1 Цель настоящего блока инструментального набора средств

Это четвертый блок набора инструментальных средств, целью которого является предоставление странам практического руководства и помощи в создании и реализации проекта по разработке Национальных структур по биобезопасности (НСБ) в рамках Проекта ЮНЕП-ГЭФ по Созданию национальных рамочных структур по биобезопасности. Набор инструментальных средств имеет гибкий формат, рассчитанный на удовлетворение разнообразных потребностей разных стран, позволяющий им выбирать для себя средства и идеи, наиболее приемлемые в их ситуации, применимые к их нуждам и приоритетам. Набор инструментальных средств имеет четыре блока, каждый из которых посвящается одному из этапов, указанных в национальном проектном документе:

Этап 0: концептуальная основа (или логическое обоснование) проекта, его руководящие принципы и порядок создания организационных и управленческих структур.

Этап 1: проведение обследований и подготовка кадастров по различным секторам, имеющим отношение к биобезопасности и биотехнологии в данной стране, и включение информации в национальные базы данных.

Этап 2: привлечение заинтересованных субъектов и проведение консультаций, анализа и учебных мероприятий, необходимых для определения приоритетов и параметров в целях разработки национальной структуры по биобезопасности (НСБ).

Этап 3: данный блок набора инструментальных средств для проектирования НСБ состоит из двух частей: создания системы регулирования и разработки административных систем для рассмотрения заявок и уведомлений. Здесь приведена первая часть блока, которая фокусируется на системе регулирования, - одном из основных компонентов НСБ. Вторая часть настоящего блока, касающаяся проектирования НСБ и фокусирующаяся на разработке и запуске административных систем по биобезопасности, выйдет позднее, также в 2004 г.

1.2 Использование настоящего блока набора инструментальных средств

1.2.1 Цель и содержание настоящего блока набора инструментальных средств

Цель данного блока набора инструментальных средств заключается в оказании практической помощи странам на начальном этапе проектирования НСБ, а в особенности системы регулирования, которая являет собой центральное звено НСБ. Страны будут проектировать свои системы регулирования на основании результатов деятельности, проведенной в ходе первых двух этапов проекта по Созданию НСБ.

Настоящий документ охватывает следующие мероприятия по созданию системы регулирования биобезопасности:

1 Идентификацию и анализ соответствующих международных обязательств, которые страны должны учитывать при разработке системы регулирования (*Раздел 2*);

2 Обзор и анализ текущего статуса инструментов регулирования, имеющих отношение к биобезопасности в рамках страны (*Раздел 3*);

3 Выбор и проектирование системы регулирования, соответствующей необходимым обязательствам, потребностям и приоритетам конкретной страны (*Раздел 4*); и

4 Рассмотрение различных вопросов и элементов, которые могут являться частью системы регулирования по биобезопасности (*Раздел 5*).

Примечание: Настоящий набор инструментальных средств дополняет Руководство по реализации, подготовленное в рамках Проекта ЮНЕП-ГЭФ по реализации: http://www.unep.ch/biosafety/Implementation/impdocs.htm#A_draft_guide

Набор инструментальных средств разработан таким образом, чтобы им могли воспользоваться все страны, участвующие в данном Проекте. Поэтому он носит общий характер и учитывает, что при разработке систем регулирования по биобезопасности разные страны будут использовать различные подходы, юридические инструменты и терминологию, наиболее приемлемую в их ситуации (см. раздел 1.2.2 далее). По этой причине вопросы и примеры, включенные в настоящий блок, отражают содержание основных посланий, но они не учитывают индивидуальную ситуацию в каждой стране, которая может использовать этот набор инструментальных средств. Кроме того, набор инструментов не является исчерпывающим: в зависимости от конкретных потребностей, приоритетов и ситуации страны могут задать другие вопросы и определить подходы, которые не рассматриваются в данном наборе инструментов.

Настоящий блок набора инструментальных средств не предназначен для того, чтобы страны пришли к определенному результату или методу; скорее, основная задача заключается в предоставлении помощи странам на начальном этапе проектирования и создания их систем регулирования. Этот блок набора инструментов гарантирует странам то, что их НСБ будут, как минимум, отвечать обязательствам в рамках Картахенского протокола по биобезопасности, но, по желанию, при создании систем регулирования могут выйти за рамки Картахенского протокола. Поэтому данный блок набора инструментов был разработан для рассмотрения, в первую очередь, тех вопросов, которые являются приоритетными для большинства стран, участвующих в проекте по Созданию НСБ, т.е., систем уведомления «о каждом конкретном случае» и проведения оценки, предусмотренных Картахенским протоколом. Настоящий набор инструментальных средств не рассматривает более широкие политические вопросы и подходы, касающиеся биотехнологии и регулирования биобезопасности.

1.2.2 Примечание о терминологии, используемой в настоящем наборе инструментальных средств

На протяжении настоящего документа была предпринята попытка использовать общую терминологию с тем, чтобы страны могли правильно выбрать соответствующий подход.

- Термин «*Система регулирования*» включает все те юридические инструменты (законы, акты, нормативно-правовые акты, декреты, указы, руководящие принципы и пр.), которые имеют отношение к регулированию ГИО, ГИ продукции и деятельности, в которой участвуют ГИО или ГИ продукция, включая институциональные соглашения о выполнении этих положений. Таким образом, это может быть единая комплексная система, или целый «пакет» мероприятий и организаций (см. Раздел 5).

- Термин «*инструмент регулирования*» используется для общего описания всех возможных инструментов на различных «уровнях закона» (см. Раздел 3.2), которые могут являться составной частью системы регулирования страны.

- Термин «*генетически измененный организм*» или «*ГИО*» использован в большинстве разделов настоящего документа. В случае специальных дискуссий в рамках настоящего Протокола, используется термин «*живой измененный организм*» или «*ЖИО*», если таковой фигурирует в Протоколе.

- Термин «*ГИ продукция*» используется для описания продукции, полученной посредством ГИО, но которая сама по себе не является, или не включает ГИО.

- Термин «*заявитель*» используется для описания лица или организации, которая будет уведомлять или обращаться в регулирующий орган страны в случае, когда определенный ГИО, ГИ продукция либо деятельность с участием ГИО или ГИ продукции требует наличия уведомления или предварительной авторизации в рамках системы регулирования.

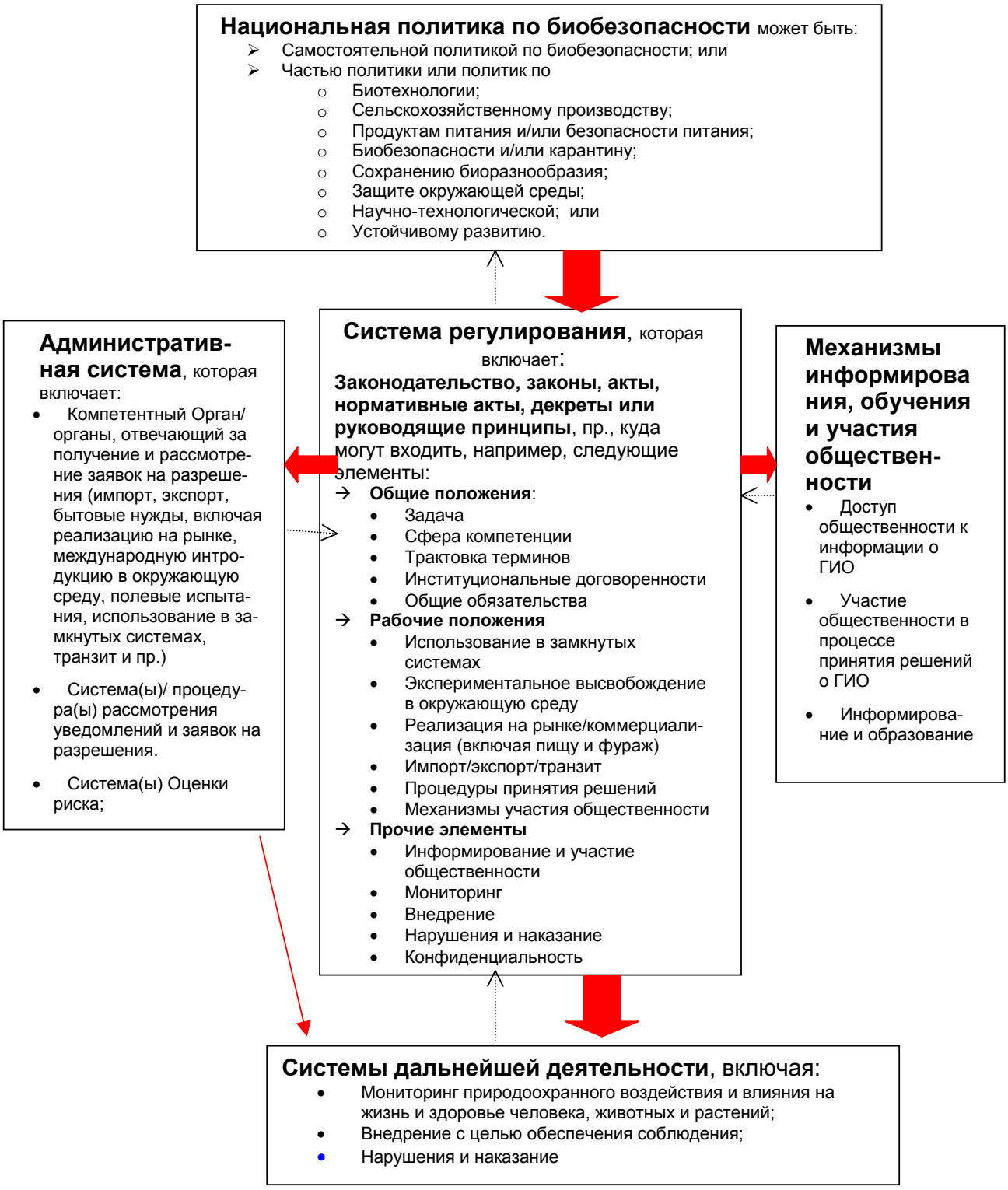
1.3 Компоненты НСБ

Национальная структура по биобезопасности (НСБ) являет собой сочетание политических, юридических, административных и технических инструментов, разрабатываемых для обеспечения надлежащего уровня защиты в сфере безопасной передачи, обращения и использования живых измененных организмов, полученных посредством современной биотехнологии, которые могут отрицательно воздействовать на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Хотя национальные структуры по биобезопасности варьируют в разных странах, они включают ряд общих компонентов (см. Рис. 1 далее):

- Правительственную политику по биобезопасности
- Систему регулирования биобезопасности, рассматриваемую в этом блоке набора инструментов
- Систему рассмотрения уведомлений или заявок на получение разрешения (будет рассматриваться в последующем блоке настоящего набора инструментальных средств)
- Системы «последующих мероприятий», такие как внедрение и мониторинг природоохранного воздействия
- Механизмы информирования, образования и участия общественности.

Рисунок 1: Компоненты Национальной структуры по биобезопасности (НСБ)



Эти компоненты НСБ взаимосвязаны и взаимозависимы. Национальная политика по биобезопасности являет собой обоснование для разработки системы регулирования, которая, в свою очередь, образует основу для остальных компонентов: административные системы для рассмотрения заявок и принятия решений, системы для осуществления дальнейших действий, механизмы информирования, образования общественности и ее доступа к информации (Рис. 1).

1.3.1 Национальная политика и стратегии[1]

В идеале, эволюция национальных систем по биобезопасности начинается с разработки национальной политики или стратегии по биобезопасности, согласующейся с прочими политическими задачами, связанными с продуктами питания, сельским хозяйством, здоровьем населения, окружающей средой и устойчивым развитием. Это могло бы сформировать основу для создания особого законодательства и/или нормативных актов, что привело бы, в конце концов, к разработке и реализации структурных элементов, необходимых для анализа риска, инспектирования, мониторинга и внедрения. Национальная оценка существующего научно-технического потенциала могла бы оказать поддерживать и информировать процесс разработки. Тем не менее, на практике подобная идеальная прогрессия встречается редко. В реальности такие мероприятия зачастую сворачиваются единовременно, как правило, при попытках уложиться в короткие сроки.

Национальная политика или стратегия по биобезопасности очень важна, поскольку она привносит ряд принципов, необходимых для последовательного руководства процессом разработки и реализации системы регулирования биобезопасности. Политика или стратегия по биобезопасности увязывает национальный подход к регулированию биобезопасности с целями и задачами регулирующей структуры. Они служат интеграции политических, социальных, этических, экономических, природоохранных аспектов и аспектов здравоохранения с решениями, касающимися безопасного и надлежащего использования методов биотехнологии и соответствующей продукции. Национальная политика или стратегия может являться также ориентиром во многих фундаментальных вопросах и при выборе общественностью политических опций, что следует учитывать при разработке законодательства.

Сформированная до создания системы регулирования, или впоследствии, национальная политика по биобезопасности должна координировать настоящую структуру, посредством чего отдельно стоящие задачи, такие как экономическое и региональное развитие, охрана окружающей среды могут быть интегрированы и сформированы в единую национальную концепцию. Более того, национальная стратегия может обусловить создание некоторых форм консультационных комитетов, которые выступали бы в качестве ответственной структуры при инициации диалога с общественностью и при рассмотрении пересекающихся вопросов, связанных с этическими, юридическими и социальными аспектами биотехнологии.

1 Взято, с учетом обновлений, из МакЛин и др., Структура для реализации биобезопасности: Отчет совещания (ISNAR/MCHCИ, 2003).

Бокс 1: Некоторые подходы к национальным политикам по биобезопасности

Страны, участвующие в Проекте по Созданию НСБ, выбрали различные подходы к разработке своих НСБ в контексте национальных политических структур:

- **Национальные стратегии по устойчивому развитию** – например, Филиппинская Повестка дня 21 рассматривает биобезопасность и безопасное использование биотехнологии как средства достижения устойчивого развития. В Беларуси политика по биобезопасности является частью Национальной стратегии по устойчивому развитию.
- **Национальные планы по развитию** – например, Бангладеш, Бутан и Индонезия включили безопасное использование биотехнологии в национальные цели по развитию, в то же время обеспечивая защиту окружающей среды и сохранение биоразнообразия.
- **Политика по науке и технологиям** – например, НДР Лаос, Украина, Литва и Вьетнам включили безопасное использование биотехнологии в политическую структуру по содействию науке и технологиям.
- **Политика по биотехнологии и биобезопасности** – некоторые страны, например, Народная Демократическая Республика Корея, сформировали политику по безопасному использованию биотехнологии в рамках разработки своей НСБ.
- **Национальные стратегии и планы действий по биоразнообразию (НСПДБ)** – например, Бутан, Ливан, Молдова и Румыния включили биобезопасность в контекст своих национальных политик или планов действий по сохранению биоразнообразия и охране окружающей среды. Македония разработала Национальный план природоохранный мероприятий (НППМ), целью которого является интеграция природоохранных вопросов с программой по экономическому и социальному развитию.
- **Биозащита** – например, Мьянмар, а также ряд островных государств Тихоокеанского региона, рассматривают биобезопасность в контексте национальных политик по биозащите – карантин растений и животных, а также в рамках управления инвазивными видами.

2. ИДЕНТИФИКАЦИЯ И АНАЛИЗ СООТВЕТСТВУЮЩИХ МЕЖДУНАРОДНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ИНСТРУМЕНТОВ

Разработка и реализация системы регулирования биобезопасности, осуществляемая в рамках НСБ, должна отражать, как минимум, обязательства страны как Стороны Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности. Многие страны также возьмут на себя международные обязательства, которые будут соответствовать их системе регулирования биобезопасности. Все это будет определяться на обзорном этапе проекта[2] НСБ и/или в ходе межведомственных или более обширных консультационных процессов на протяжении разработки системы регулирования.

Настоящий раздел:

- ✓ **Рассматривает особые обязательства в рамках Конвенции о биологическом разнообразии и Картахенского протокола по биобезопасности, которые носят обязующий характер для всех Сторон настоящего Протокола;**
- ✓ **Коротко останавливается на обязательствах Членов Всемирной торговой организации (на основании того, что многие, хотя и не все, Стороны настоящего Протокола являются также Членами ВТО);**
- ✓ **Описывает потенциально имеющие отношение к проблеме международные процессы стандартизации в области защиты растений, безопасности продуктов питания и здоровья животных; а также**
- ✓ **Идентифицирует прочие категории международных и региональных соглашений и инструментов, которые могут иметь отношение к регулированию ГИО**.

В настоящем разделе не приводится комплексный контрольный перечень обязательств и инструментов, сюда включены лишь примеры. Каждая страна должна будет самостоятельно рассмотреть, какие международные обязательства, ею принятые, повлияют на систему регулирования биобезопасности.

2.1 Конвенция о биологическом разнообразии

КБР в Статье 8 (g), требует, чтобы Стороны приняли внутренние меры относительно регулирования, управления или контроля рисков, связанных с живыми измененными организмами (ЖИО)[3]:

Каждая Договаривающаяся Сторона, насколько это возможно и целесообразно:
(g) Устанавливает или поддерживает средства регулирования, контроля или ограничения риска, связанного с использованием и высвобождением живых измененных организмов, являющихся результатом биотехнологии, которые могут иметь вредные экологические последствия, способные оказать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.

Страны могли уже учесть это положение при разработке своих Национальных стратегий и Планов действий по биоразнообразию в рамках настоящей Конвенции.

2.2 Картахенский протокол по биобезопасности

Картахенский протокол включает подробные обязательства, сфокусированные, в частности, на трансграничном перемещении ЖИО. От Сторон Протокол требует обеспечить, чтобы

[2] См. ЮНЕП-ГЭФ, Этап 1 Блока набора инструментальных средств: Обзор и подготовка, с. 5, сс. 8-9.
[3] См. раздел 1.2.2 об использовании термина ЖИО в настоящем разделе.

получение, обращение, перевозка, использование, передача и высвобождение ЖИО осуществлялось способом, предотвращающим или уменьшающим различные виды риска для биоразнообразия, с учетом также риска для здоровья человека (Статья 2(2)).

Статья 2(1) Протокола гласит, что каждая Сторона принимает необходимые и соответствующие правовые, административные и другие меры для выполнения своих обязательств, предусмотренных в рамках настоящего Протокола.

КС/ВС[4] индоссировала контрольный перечень (именуемый «Набор инструментальных средств для реализации») в качестве инструмента для Сторон, который включает всевозможные административные, правовые и процедурные требования, налагаемые на Стороны в рамках настоящего Протокола. Данный «Набор инструментальных средств для реализации» (Приложение I к настоящему документу) представляет собой полезный контрольный перечень обязательств в отношении настоящего Протокола, согласно которому Сторона может определить, насколько ее система регулирования биобезопасности согласуется с обязательствами в рамках Протокола. Тем не менее, Набор инструментальных средств для реализации не выходит за рамки Протокола для рассмотрения ряда прочих вопросов, которые страны могут пожелать рассмотреть в национальной системе регулирования биобезопасности. Это обсуждается далее в Разделе 5.

В дополнение к процедурам и требованиям Протокола о трансграничном перемещении ЖИО, приведенным ниже, настоящий Протокол охватывает ряд областей, связанных с разработкой национальной системы регулирования биобезопасности. Сюда входят:

- Общие Положения (Статья 2);
- Оценка и управление риском (Статьи 15 и 16);
- Ненамеренное трансграничное перемещение и чрезвычайные меры (Статья 17);
- Требования к обращению, перевозке, упаковке и идентификации (Статья 18);
- Компетентные национальные ведомства и контактные органы (Статья 19);
- Обмен информацией и механизм посредничества по биобезопасности (Статья 20);
- Конфиденциальная информация (Статья 21);
- Осведомление и участие общественности (Статья 23);
- Незаконные трансграничные перемещения (Статья 25);
- Социально-экономические соображения (Статья 26).

Более полное разъяснение положений настоящего Протокола можно найти в ряде публикаций[5].

2.2.1 Процедуры трансграничного перемещения ЖИО в рамках настоящего Протокола

Протокол предусматривает специальные процедуры, или требования для управления трансграничным перемещением ЖИО при двух особых обстоятельствах:

- Первое трансграничное перемещение ЖИО в Сторону импорта в целях намеренной интродукции в окружающую среду (процедура заблаговременно обоснованного согласия (ЗОС));

- Трансграничное перемещение ЖИО для непосредственного использования в качестве продуктов питания или фуража, либо для обработки (процедура Статьи 11).

Суть этих требований вкратце изложена ниже в целях дальнейших ссылок. Подробное изложение этих положений можно найти в материалах, подготовленных Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии, на веб-сайте[6], а также в Руководстве с пояснениями к Картахенскому протоколу по биобезопасности.

[4] Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола (КПБ), см. Статью 29 КПБ и *Справочник с пояснениями* МСОП/ФИЕЛД/ВИИ, на с. 179-184.
[5] См. стр. 8-11 брошюры ЮНЕП/СКБР «Биобезопасность и окружающая среда: введение в Картахенский протокол по биобезопасности», и Руководство с пояснениями МСОП/ФИЕЛД/ВИИ.
[6] http://www.biodiv.org/biosafety.

Процедура в отношении ЖИО, предназначенных для намеренной интродукции в окружающую среду: Заблаговременно обоснованное согласие (ЗОС)

Процедура ЗОС, учрежденная в рамках настоящего Протокола, требует, чтобы перед первым намеренным перемещением ЖИО в Сторону импорта в целях намеренной интродукции в окружающую среду Сторона импорта:

- ✓ Получила уведомление о предполагаемом трансграничном перемещении;
- ✓ Получила информацию о ЖИО и их предполагаемом использовании, а также
- ✓ Получила возможность принять решение о том, разрешить или запретить импорт ЖИО, и при каких условиях (если имеются)[7].

[7] Руководство с пояснениями МСОП/ФИЕЛД/ВИИ, с.63

Таблица 1: Краткий перечень прав и обязанностей Сторон в рамках процедуры ЗОС

Действие	**Ответственная сторона**	**Ключевые элементы**
Уведомление о предполагаемом трансграничном перемещении (Статья 8; Приложение I))	Сторона экспорта	Уведомить компетентный национальный орган Стороны импорта перед первым трансграничным перемещением ЖИО для намеренной интродукции в окружающую среду; Предоставить, как минимум, информацию, обусловленную Приложением I настоящего Протокола; Обеспечить наличие правового требования в отношении достоверности информации, предоставленной экспортером;
Подтверждение о получении уведомления (Статья 9)	Сторона импорта (компетентный национальный орган)	Подтвердить получение (в течение 90 дней): Указать дату получения; Указать, содержит ли уведомление нужную информацию; Указать процедуру принятия решения, которая будет задействована (процедура ЗОС Статьи 10, или внутренняя регламентационная база, согласующаяся с Протоколом); Не подтверждение получения уведомления не подразумевает согласия на трансграничное перемещение.
Процедура принятия решения (Статьи 9, 10, 15, 21, 26; Приложение III)	Сторона импорта	Информировать уведомителя в письменном виде (в течение 90 дней после получения уведомления) о том, может ли продолжаться трансграничное перемещение только после выдачи согласия Стороной импорта, или по истечении 90 дней без последующего письменного согласия (На практике это следует включить в подтверждение о получении уведомления); Принимать решение на основании оценки риска, произведенной научно-обоснованным способом в соответствии с Приложением III настоящего Протокола, и с учетом признанных методов оценки риска (Статья 10 (1), Статья 15 (1)); Подход с учетом принципа предосторожности: в случае отсутствия научной достоверности ввиду недостаточных соответствующих научных данных и знаний, касающихся масштабов возможного неблагоприятного воздействия, Сторона импорта может принять решение относительно импорта ЖИО в целях предотвращения или максимального ограничения такого возможного неблагоприятного воздействия; Можно потребовать от экспортера проведения оценки риска (Статья 15 (2)); Можно потребовать, чтобы расходы, связанные с оценкой риска, нес уведомитель (Статья 15 (3)); Обращаться с конфиденциальной информацией так, как указано в Статье 21 настоящего Протокола; Можно учитывать некоторые социально-экономические соображения, обусловленные воздействием ЖИО на биоразнообразие, в соответствии со своими международными обязательствами (Статья 26 (1)); Следуя свои законам и нормативным положениям, консультироваться с общественностью в процессе принятия решения (Статья 23 (2)).
Решение (Статья 10)	Сторона импорта	В течение 270 дней после подтверждения получения уведомления, либо: Разрешить импорт, с или без особых условий; Запретить импорт; Запросить дополнительную информацию; Информировать заявителя о том, что принятие решения откладывается на определенный срок. Не сообщение о решении не подразумевает согласия и не разрешает импорт. В соответствии со своими законами и нормативными положениями, сообщить о результатах решения общественности (Статья 23 (2)); Привести причины, лежащие в основе решения, за исключением случаев, когда разрешение импорта является безусловным. Сообщить о решении в письменной форме Механизму посредничества по биобезопасности (МПБ).
Пересмотр решения (Статья 12)	Сторона импорта (по своей инициативе, или по получению запроса от Стороны экспорта, или заявителя)	Сторона импорта может пересмотреть и изменить решение в свете новых научных данных. Она обязана: – Информировать уведомителя и МПБ в течение 30 дней; – Привести причины изменения решения. Сторона экспорта или уведомитель может запросить Сторону импорта пересмотреть решение на основании (i) непредвиденного изменения обстоятельств, или (ii) наличия дополнительных соответствующих научно-технических данных.

Процедура трансграничного перемещения ЖИО-ПКО: Статья 11

Ввиду трансграничного перемещения ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продовольствия, корма или для обработки, Статья 11 Картахенского протокола разработала многосторонний механизм (на основе Механизма посредничества по биобезопасности (МПБ)) для обмена информацией о таких ЖИО, а также национальные законы и нормативные положения, к ним применимые. Она признает право Сторон, если они того желают, подвергнуть первый импорт ЖИО-ПКО предварительной оценке риска и последующей процедуре получения разрешения.

Таблица 2: Краткий перечень прав и обязанностей Сторон в рамках процедур Статьи 11, применимых к ЖИО-ПКО

Действие	**Ответственная сторона**	**Ключевые элементы**
Уведомление МПБ об окончательном решении в отношении внутреннего использования (не полевые испытания) ЖИО, которые могут стать объектом трансграничного перемещения в целях использования в качестве продовольствия, корма или для обработки.	Сторона принимает окончательное решение	Уведомить МПБ в течение 15 дней Предоставить, как минимум, информацию, обусловленную в Приложении II настоящего Протокола. Представить в письменном виде копию информации Сторонам, не имеющим доступа к МПБ (Статья 11(1)) Обеспечить наличие правового требования в отношении достоверности информации, представляемой заявителем (Статья 11(2)) Представить дополнительную информацию любой запросившей ее Стороне (Статья 11(3))
Уведомление МПБ о национальных законах, нормативных положениях и руководящих принципах.	Все Стороны	Представить МПБ копии всех национальных законов, нормативных положений или руководств, применимых к импорту ЖИО-ПКО (Статья 11(5))
	Сторона, являющаяся развивающейся страной или страной с переходной экономикой без наличия национальной регламентационной базы	Можно заявить через МПБ о том, что решения до первого импорта ЖИО-ПКО будут приниматься в соответствии со Статьей 11(6) (ниже)
Процедура принятия решения в отношении импорта ЖИО-ПКО.	Сторона импорта	Внутренняя регламентационная база соответствует целям Протокола
	Сторона импорта, являющаяся развивающейся страной или страной с переходной экономикой без наличия национальной регламентационной базы	Оценка риска производится в соответствии с Приложением III Протокола Решение в течение разумного периода времени, не превышающего 270 дней (Статья 11(6)) Подход с учетом принципа предосторожности: в случае отсутствия научной достоверности ввиду недостаточных соответствующих научных данных и знаний, касающихся масштабов возможного неблагоприятного воздействия, Сторона импорта может принять решение относительно импорта ЖИО-ПКО в целях предотвращения или сведения к минимуму такого возможного неблагоприятного воздействия (Статья 11(8)).

2.2.2 Процедуры, применимые к прочим видам использования/намеренному использованию ЖИО

Протокол не предусматривает специальных требований для прочих видов трансграничных перемещений ЖИО, таких как:

- ✓ Трансграничные перемещения ЖИО, предназначенных для использования в замкнутых системах в Стороне импорта (Статья 6)

- ✓ Транзит ЖИО (Статья 6)

- ✓ Трансграничные перемещения ЖИО, являющихся фармацевтическими препаратами для человека, рассматриваемые другими международными соглашениями или организациями (Статья 5)

- ✓ Трансграничные перемещения ЖИО, которые в решении КС/ВС определены как вряд ли способные оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека (Статья 7(4)). На сегодняшний день КС/ВС не вынесла никакого решения в рамках этого положения.

Тем не менее, каждая страна, по желанию, имеет право регулировать подобные трансграничные перемещения ЖИО в рамках своей НСБ (например, подвергая их оценке риска и требуя разрешение на ввоз до принятия решения). В любом случае, Стороны обеспечивают, чтобы любые подобные трансграничные перемещения осуществлялись способом, соответствующим общим требованиям настоящего Протокола и КБР в отношении безопасного обращения и использования биотехнологии.

Статья 2(4) настоящего Протокола предусматривает возможность принятия Сторонами защитных мер в степени большей, чем оговорено в Протоколе, при условии, что такие меры соответствуют целям и положениям настоящего Протокола, и осуществляются в соответствии с прочими обязательствами Стороны в рамках международного права.

2.3 Прочие международные соглашения

При разработке и реализации системы регулирования Стороне придется также учитывать любые иные соответствующие независимые и процедурные международные обязательства, ею принятые.

2.3.1 Всемирная торговая организация

Выполнение процедуры ЗОС, а также прочих положений, как и иных аспектов национальной системы регулирования биобезопасности может повлечь за собой меры, способные повлиять на торговлю. Примеры возможных торговых мер включают, например, требования об уведомлении и даче согласия; ограничения импорта либо условия, связанные с импортом; требования к маркировке или идентификации.

Сторона настоящего Протокола, которая является также Членом Всемирной торговой организации (ВТО), должна рассмотреть вопрос о том, каким образом разработку и реализацию ее системы регулирования биобезопасности можно согласовать с соответствующими обязательствами в рамках ВТО.

ВТО является международной организацией, отвечающей за администрирование соглашений ВТО, многосторонних торговых договоров, которые регулируют международную торговлю товарами и услугами, а также защиту прав на интеллектуальную собственность. Основная цель ВТО заключается в либерализации рынков посредством устранения ненужных, дискриминирующих и протекционистских барьеров, препятствующих свободной торговле. Институты ВТО представляют форум для переговоров в области новых правил торговли, а также для пересмотра торговой политики членов. ВТО также является механизмом урегулирования споров между Членами.

Краткое изложение некоторых аспектов соответствующих соглашений приведено в Приложении 2. Тем не менее, детальное рассмотрение обязательств в области ВТО выходит за рамки данного набора инструментов. Дальнейшее пояснение взаимосвязи ВТО и регулирования ГИО можно найти в Приложении к *Руководству с пояснениями к*

Картахенскому протоколу по биобезопасности, на котором базируется нижеприведенное изложение и Приложение 2. Подробная информация о соглашениях ВТО есть на вебсайте ВТО http://www.wto.org и в Секретариате ВТО.

Основные Соглашения ВТО, которые могут иметь отношение к регулированию биобезопасности, следующие:

- Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГСТТ)
- Соглашение по использованию санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение СФС)
- Соглашение по техническим барьерам торговле (ТБТ).

ВТО не запрещает странам принимать торговые меры, но дисциплинирует методы, посредством которых такие меры разрабатываются и применяются. На самом базовом уровне соглашения ВТО имеют общую цель, заключающуюся в обеспечении того, чтобы

Меры, которые влияют на торговлю продукцией, не были дискриминирующими на основании страны происхождения продукции способом, препятствующим импорту, и

Принимаемые меры ограничивали торговлю не более, чем необходимо для достижения цели, в интересах которой они были разработаны.

Каждое Соглашение ВТО располагает детализированными правилами, причем неуклонно растущая практика их применения будет развивать их далее, включая отчетность и рекомендации системы урегулирования споров ВТО. Не существует шаблона для разработки или реализации национальных законов и нормативных положений по биобезопасности, который бы обеспечивал их соответствие правилам ВТО. Многие аспекты взаимоотношений между настоящим Протоколом и ВТО остаются невыясненными, что будет отрабатываться на практике в дальнейшем. На сегодняшний день в ВТО не принято решения в отношении того, есть ли в существующих национальных структурах по биобезопасности определенные положения, согласующиеся с обязательствами в рамках ВТО.

Кроме независимых требований, следует отметить, что оба Соглашения, как ТБТ, так и СФС, включают также требования, касающиеся транспарентности процедур, согласно которым Члены обязаны уведомлять остальных Членов посредством Секретариата ВТО об уже имеющихся и предполагаемых мерах, связанных с торговлей. В зависимости от своей природы и содержания, на системы регулирования биобезопасности, вероятно, будут распространяться перечисленные требования, в связи с чем о них необходимо будет сообщить посредством соответствующего Комитета ВТО (вероятнее всего, Комитетов СФС и/или ТБТ).

2.3.2 Международные стандарты

Различные международные органы, занимающиеся разработкой стандартов, работают, или предполагают провести работу в отношении регулирования ГИО и/или продукции, полученной с использованием ГИО. Такие органы намереваются согласовать все стандарты. Стандарты, ими разрабатываемые, не являются обязательными, но, как сказано в Приложении II к настоящему документу, некоторые международные стандарты явным образом упоминаются в Соглашении СФС ВТО, а некоторые также упоминаются в Соглашении ТБТ.

Организация/Орган	Мандат	Работа, связанная с ГИО
Комиссия Кодекс Алиментариус http://www.codexalimentarius.net	*Кодекс Алиментариус* является не обязующим кодексом, разработанным Комиссией Кодекс Алиментариус, органом ФАО и Всемирной организации здравоохранения, где разрабатываются стандарты, общие принципы, руководящие принципы и рекомендуемые кодексы практик, связанные с безопасностью питания и иными подобными вопросами.	**В 2003 г. Комиссия Кодекс Алиментариус рассмотрела тексты по продуктам питания, полученных посредством биотехнологии, которые были разработаны Целевой группой по Продуктам питания, созданным посредством биотехнологии**: Проект Принципов Анализа риска продуктов питания, полученных посредством современной биотехнологии Проект Руководящих принципов по проведению оценки безопасности продуктов питания, полученных из растений, содержащих рекомбинантную ДНК

		Проект Руководящих принципов по проведению оценки безопасности продуктов питания, полученных из микроорганизмов, содержащих рекомбинантную ДНК. Комиссия *Кодекса* по Маркировке продуктов питания рассматривает рекомендации и руководящие принципы маркировки продуктов питания, полученных посредством ряда методов генетической модификации. Прочие Комитеты *Кодекса*, которые проводят более общую работу, которая может иметь отношение к ГИО, включают Комитет по Общим принципам (принципы анализа риска) и Комитет по импорту продуктов питания, инспектированию экспорта и системам сертификации (возможность отслеживания/отслеживание продукции).
Временный комитет по Фитосанитарным мерам (ВКФС) http://www.ippc.int	Учрежден в рамках Международной конвенции по защите растений	ВКФС разрабатывает стандартную спецификацию по оценке риска болезней растений в связи с ГИО. Дополнение к ВКФС №11 (Анализ риска заболеваний в карантинных целях) по оценке риска заболеваний ЖИО было индоссировано ВКФС в апреле 2004. Дополнение представляет собой руководство для Национальных организаций по защите растений в связи с анализом риска заболеваниями, вызванными ЖИО. Пересмотренный вариант ВКФС №11 есть на вебсайте МКЗР.
Office International des Epizooties (OIE или Всемирная организация здравоохранения животных (ВОЗЖ)) http://www.oie.int	ВОЗЖ представляет собой международную организацию, состоящую из 166 стран-членов (в 2004), которая занимается заболеваниями и здоровьем животных. Среди прочей деятельности, ВОЗЖ разрабатывает и согласовывает стандарты, руководящие принципы и рекомендации, особенно касающиеся торговли животными и продукцией животного происхождения. Начиная с 2003, она также занимается безопасностью продуктов питания для животных и условиями их содержания.	

2.4 Прочие региональные и международные соглашения

Разрабатывая системы регулирования биобезопасности, страны должны также пересмотреть и учесть все прочие соответствующие обязательства, принятые в рамках региональных или международных инструментов. Это может включать, среди прочего:

- Региональные или международные соглашения по охране биоразнообразия или окружающей среды, включая соглашения по защите морей. – Такие соглашения могут включать положения о ГИО, или более общие положения, потенциально имеющие отношение, например, к чужеземным видам или новым организмам, оценке воздействия на окружающую среду или охраняемые территории.

- Региональные или международные соглашения о доступе к природоохранной информации и/или участии общественности (например, для региона ЕЭК-ООН, Орхусская конвенция).

Страны также могли уже взять на себя, или взять в дальнейшем, обязательства в отношении трансграничного перемещения ГИО в рамках прочих двусторонних, региональных или многосторонних соглашений или договоров. Они могут особым образом рассматривать ГИО или могут носить общий характер (например, соглашения о свободной торговле или инвестициях). Для Сторон настоящего Протокола подобные соглашения или договоры должны соответствовать Статье 14 Протокола, т.е., они должны соответствовать цели настоящего Протокола и не должны приводить к уменьшению уровня защиты, предусмотренного настоящим Протоколом.

2.5 Практические сложности

На практике необходимо рассмотреть потенциальное согласование прочих международных соглашений с процессом проектирования и разработки системы регулирования, привлекая к процессу НСБ правительственных должностных лиц разного уровня, различные министерства, а также иные заинтересованные стороны. (См. набор инструментальных средств для Этапа 2, Раздел 4).

Странам также придется помнить о потенциальном воздействии на системы регулирования биобезопасности международных и региональных соглашений, которые вступят в силу впоследствии.

3. ПЕРЕСМОТР И АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СТАТУСА РЕГУЛЯТОРНЫХ ИНСТРУМЕНТОВ, СВЯЗАННЫХ С БИОБЕЗОПАСНОСТЬЮ В ПРЕДЕЛАХ СТРАНЫ

3.1 Введение

Многие страны уже создали элементы системы регулирования биобезопасности. Это могло произойти в целях реализации других международных соглашений, в целях реагирования на прочие внутренние нужды, либо в рамках ранее предпринятых попыток отрегулировать безопасность продукции, полученной посредством современной биотехнологии. Поскольку страны движутся в направлении заключительного этапа Проекта ЮНЕП-ГЭФ по развитию, им необходимо знать, какие соответствующие инструменты регулирования они уже создали, и как их можно согласовать (либо нет) с системой регулирования, которую они намереваются создать, без последующего конфликта или дублирования мандатов различных ведомств[8].

Кроме инструментов, явным образом регулирующих ГИО, может существовать множество иных законов, нормативных положений или инструментов регулирования, действующих соответственно. – Например, нормативные положения о семенном материале, законы о безопасности питания, или фитосанитарные/карантинные требования. (Ряд более подробных примеров приведен далее).

В настоящем разделе проводится исследование того, как страна может пересмотреть и проанализировать текущий статус регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью на национальном уровне.

Помочь в процессе пересмотра и анализа может ряд наводящих вопросов. Например:

- ✓ Что страна обязана предпринять? (т.е., выполнить обязательства в рамках Картахенского протокола – см. Приложение I к настоящему документу; см. раздел 2 выше)
- ✓ Чего еще, если необходимо, желает достичь страна посредством НСБ?
- ✓ Что уже создано (законы; нормативные положения; руководящие принципы и пр.) из того, что прямо или косвенно связанно с выполнением упомянутых обязательств и целей?
- ✓ Если соответствующие инструменты уже есть, необходимо ли в еще большей степени согласовать или координировать систему регулирования?

3.2 Пересмотр текущего статуса регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью в пределах страны

Многие страны получат опыт пересмотра и анализа существующих законов, имеющих отношение к биоразнообразию, посредством подготовки Национальных стратегий и Планов действий по биоразнообразию в рамках Статьи 6 Конвенции о биологическом разнообразии. Вероятно, они использовали сходный подход, определяя, каким образом реализовать другие международные соглашения на национальном уровне.

Страны, участвующие в Проекте ЮНЕП-ГЭФ по Развитию, также могли бы пересмотреть свои системы, связанные с биобезопасностью, на Этапе 1 Проекта. Нижеприведенные вопросы резюмируют этот процесс пересмотра (см. Набор инструментальных средств для Этапов 1 и 2).

При разработке НСБ странам необходимо рассмотреть следующие вопросы:

→ **Какие цели необходимо достичь с помощью национальной структуры по биобезопасности? Какие элементы нужно включить в национальную систему безопасности для реализации этих целей?**

[8] См. инструментальный набор средств для Этапа 1 проекта НСБ по «Исследованиям и подготовке».

Эти вопросы будут обсуждаться в разделе 5.1.

→ **Какие из элементов национальной системы регулирования биобезопасности уже существуют?**

Многие страны, участвующие в Проекте ЮНЕП-ГЭФ, на данном этапе не будут располагать специальной системой регулирования биобезопасности. Тем не менее, большинство, если не все, будут иметь в наличии некоторые инструменты регулирования, имеющие отношение к регулированию ряда или всех ГИО. Зная, что уже проделано, страны получат возможность:

- ✓ Узнать, какие ГИО, ГИ продукция или деятельность уже регулируются
- ✓ Решить, достаточно ли имеющихся регуляторных инструментов для регулирования ГИО, ГИ продукции и/или деятельности с участием ГИО, которые страна хотела бы охватить в своей системе регулирования
- ✓ Пересмотреть, имеются ли какие-либо «пробелы» в регулировании, которые необходимо восполнить
- ✓ Пересмотреть, дублируются ли регуляторные функции
- ✓ Решить, что необходимо предпринять в дальнейшем.

Пересмотр текущего статуса регулирования должен учитывать все соответствующие «уровни закона» в стране.

→ **Какие различные виды инструментов существуют на разных уровнях создания законов?**

Хотя национальные правовые системы имеют существенные отличия, большинство из них подобны, поскольку они включают сходные «уровни» правовых инструментов[9]. И хотя названия, данные этим инструментам, часто рознятся в разных странах, функции этих инструментов на том же уровне зачастую одинаковы.

В разных странах эти юридические инструменты будут использоваться в различных комбинациях. В ряде стран некоторые «уровни», описанные ниже, могут иметь минимальное значение. Важные различия могут наблюдаться, например, у стран между системами общего права или гражданского права, или смешанными, или иными системами. Различия также могут возникать вследствие разных форм правления или прочих факторов, таких как:

- ✓ Разделение полномочий между национальными и суб-национальными юрисдикциями (федеральное правительство, провинциальное правительство или правительство штата, муниципалитеты/местное правительство);
- ✓ Соответствующие роли трех линий правления: исполнительная, законодательная и судебная;
- ✓ Полномочия организаций, занимающихся внедрением и инспектированием.

Цель обсуждения «уровней закона» в документе сводится лишь к прояснению следующего:

i. При пересмотре и анализе текущего статуса регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью в пределах страны, пересмотр и анализ не должны ограничиваться «первичным законодательством» (Уровень 1), но также включать все прочие соответствующие инструменты; и

[9] Настоящая дискуссия об «уровнях закона» основана на презентациях Дэвида Тауненда, Шеффилдский институт биотехнологического права и этики, сделанных на семинарах ЮНЕП-ГЭФ по Системам регулирования и Административным системам.

ii. При проектировании и реализации системы регулирования биобезопасности страны могут, на свое усмотрение, использовать регуляторные инструменты на различных «уровнях закона».Различные виды инструментов на различных уровнях создания закона можно распределить по следующим категориям:

Уровень 1: включает юридические инструменты, утвержденные законодательным органом правительства, таким как парламент, конгресс, законодательный орган, или ассамблея, которые в дальнейшем промульгируются в качестве обязательных. Названия, обычно используемые для этих видов инструментов, включают: «первичное законодательство», «закон», «статут», «акт», «указ» и «кодекс».

Уровень 2: включает юридические инструменты, которые создаются в рамках делегируемых полномочий отдельным лицом или группой, которые затем представляют их в законодательный орган на утверждение; в дальнейшем эти инструменты промульгируются в качестве обязательных. Названия, обычно используемые для этих видов инструментов, включают: «вторичное законодательство», «декрет», или «нормативное положение».

Уровень 3: включает инструменты, которые создаются в рамках делегируемых полномочий отдельным лицом или группой, и которые не требуют дальнейшего утверждения законодательным органом перед тем, как промульгироавть их в качестве обязательных. Названия, обычно используемые для этих видов инструментов, включают: «вторичное законодательство», «поддекретный акт», или «руководящие принципы».

Уровень 4: включает работу судебного органа. Его можно разделить на две части:

- Обязательные решения о трактовке инструментов Уровней 1-2 в суде или иных арбитражных разбирательствах;
- Обязательные решения законного порядка, принятые судом.

Сюда могут входить, например, «прецедентное право», «прецеденты», «рекомендации» и «мнения».

Уровень 5: включает юридически не обязующие инструменты, которые создаются в рамках делегируемых полномочий отдельным лицом или группой, и которые не требуют дальнейшего утверждения перед тем, как промульгировать их в качестве обязательных. Названия, обычно используемые для этих видов инструментов, включают: «кодексы практик», «наилучшие образцы практик», «рекомендации», «мнение», «руководство» и «руководящие принципы».

Страны также располагают записанными и неписаными конституциями, которые обеспечивают комплексную платформу для принятия и реализации регуляторных инструментов на различных уровнях права, и которые также могут включать особые положения, связанные с регулированием биобезопасности.

→ **Какие секторальные или иные регуляторные инструменты, ныне имеющиеся в стране, имеют отношение к регулированию ГИО?**

Как отмечалось ранее, существует большой ряд секторальных законов и нормативных положений, которые могут в определенной степени влиять на ГИО. Страны, которые осуществили обзор в рамках процесса НСБ, на сегодняшний день выявили ряд инструментов, имеющих отношение, или потенциально связанных с регулированием определенных ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО, даже если они не утверждались специально применительно к ГИО.

Наиболее значимыми примерами являются, вероятно, законы по охране растений и нормативные положения, которые регулируют, среди прочего, импорт растений и растительной продукции. Поскольку по своей природе они могут носить общий характер, они влияют на импорт новых ГИ растений и растительной продукции (т.е., семенной материал/материал для размножения) в страну. Прочие примеры могут включать, например, общие законы по безопасности питания и нормативные положения (которые могут влиять на ГИ продукты питания); и, возможно, законы по оценке воздействия на состояние окружающей среды.

Кроме того, некоторые страны могут также располагать национальными регуляторными инструментами, которые были специально созданы для регулирования некоторых аспектов ГИО, ГИ продукции, либо деятельности с участием ГИО.

В боксе ниже приведен ряд национальных примеров. Цель примеров заключается в том, чтобы подчеркнуть, что страны должны прилагать усилия к пересмотру текущего статуса регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью.

ПРИМЕР: СУЩЕСТВУЮЩИЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Соединенная Республика Танзания выявила большое количество уже имеющихся регуляторных инструментов, связанных, некоторым образом, с биобезопасностью. Сюда входит Акт от 1997 по защите растений, Ветеринарный акт от 2004 и Акт о заболеваниях животных от 2004, Указ об удобрениях и кормовых добавках для животных, Танзанийский акт о продуктах питания, лекарствах и косметике от 2003, Акт о торговых поставках от 2003, Акт Танзанийских авиационных гражданских властей от 2003, Акт о рыбном промысле от 2003, Акт о лесе от 2002, Акт о дикой природе от 1974, Указ о здоровье населения, Акт Танзанийской комиссии по науке и технологии от 1986, Акт Танзанийского бюро стандартизации от 1975, Акт о национальном природоохранном управлении от 1983. Кроме того, соответствующие инструменты были также выявлены на суб-национальном уровне[10].

В **Шри-Ланке** был выявлен ряд законов, связанных с биобезопасностью. Сюда входят Акт о развитии науки и технологии, различные Акты о животных, Акт о рыбных и водных ресурсах, Акт о защите растений, Акт о продуктах питания, Национальный акт по окружающей среде, Акт о карантине, пр.

В **Иордане** законодательство предусмотрело Закон об окружающей среде, Закон о сельском хозяйстве, Закон о здоровье населения, Закон о контроле продуктов питания и гигиене, пр.

Эстония выявила около 20 законов плюс множество вторичных законодательных актов, связанных с биобезопасностью. Некоторые из них рассматривают непосредственно ГИО – Акт о намеренном высвобождении ГИО в окружающую среду, Акт об использовании ГИО в замкнутых системах, Акт о продуктах питания, Акт о семенном материале и материале размножения растений, пр.; в то время как другие лишь косвенно связаны с ГИО – Акт об информировании общественности, Акт о патентах, Акт о безопасности и охране труда, Акт об импорте, экспорте и транзите стратегических товаров, Акт об автотранспортных дорогах, Таможенный кодекс и пр.

→ **Какие ведомства в настоящее время обладают полномочиями осуществлять регулирование различными аспектами биобезопасности?**

Другим важным фактором для определения текущего статуса регулирования ГИО в пределах страны является выявление ведомств, т.е., министерств, департаментов, агентств или иных органов, обладающих полномочиями или компетенцией в отношении различных аспектов регулирования ГИО. Возможные примеры включают:

- здравоохранение
- окружающая среда
- природные ресурсы
- промышленность
- искусство и культура
- наука и технология
- сельское хозяйство
- иностранных или внутренних дел
- администрация Вице-президента/Президента или Премьер-министра
- торговля
- внутренние дела
- ведомство по делам религии
- Министерство юстиции
- органы местного правительства
- правительства штатов (например, когда штаты компетентны в отношении сельского хозяйства, окружающей среды или здравоохранения, пр.)
- ведомство по делам потребителей рыбное хозяйство

→ **Как наилучшим образом можно использовать информацию о текущем статусе регуляторных инструментов, связанных с биобезопасностью, в пределах страны?**

Страны осуществили инициирующий обзор текущего статуса инструментов регулирования, связанных с биобезопасностью, на раннем этапе Проекта[11]

[10] На основании презентации Др. Паламгамба Джона Кабуди на семинаре ЮНЕП-ГЭФ по Системам регулирования и Административным системам, Порт Испании, Май 2004.
[11] См. Набор инструментальных средств для Этапа 1

НСБ. Когда они начнут проектировать и разрабатывать систему регулирования, страны смогут, по желанию, пересмотреть результаты этого обзора и решить, требуется ли дополнительная или новая информация. Этап обзора и анализа должен включать не просто справочно-информативный пересмотр существующих законов, нормативных актов и руководящих принципов, пр. Страны должны предусмотреть участие различных секторальных министерств и департаментов, а также прочих соответствующих заинтересованных сторон с тем, чтобы в полной мере выявить, что уже создано, и каким образом существующие инструменты регулирования работают на практике. Кроме справочно-информационного обзора, на этом этапе полезными инструментами могут оказаться семинары и анкеты. На данной стадии процесса было бы полезно привлечь к участию тех лиц, которые будут нести ответственность за реальное проектирование системы регулирования.

3.3 Анализ текущего статуса инструментов регулирования, связанных с биобезопасностью, в пределах страны

Как только страна определила задачи биобезопасности, а также различные элементы, необходимые для выполнения этих задач, следующим шагом будет проанализировать, до которой степени имеющаяся система соответствует этим задачам. Для проведения анализа, возможно, придется рассмотреть следующие вопросы:

- ✓ Адекватным ли образом существующие правовая и регуляторная системы рассматривают задачи национальной политики по биобезопасности, или задачи, поставленные в рамках НСБ? Например, надлежащим ли образом она охватывает все ГИО, ГИ продукцию и/или деятельность с участием ГИО, которые страна обязалась, или желает, регулировать?

- ✓ Существуют ли ГИО, ГИ продукция или деятельность с участием ГИО, которые страна желает регулировать, и которые не учтены существующей системой?

- ✓ Способствует ли существующая правовая или регуляторная система возникновению ситуаций, при которых более чем одно ведомство регулирует одни и те же ГИО, ГИ продукцию или одинаковую деятельность с участием ГИО?

- ✓ Следует ли ситуации с перекрещиванием юрисдикции устранить, или же обеспечить лучшую координацию?

- ✓ Каковы сильные стороны существующей системы, с помощью которых можно наращивать биобезопасность?

- ✓ Каковы слабые стороны существующей системы, которые надлежит рассмотреть?

- ✓ Каким образом эти сильные и слабые стороны, недостатки и дублирование функций надлежит рассмотреть? Каковы последующие шаги?

Страны, как правило, проводят процесс обзоров, которые помогают выявить недостатки и дублирование функций в существующих системах в ходе Этапа 2 национального проекта НСБ.

В ходе обзора и анализа необходимо рассмотреть ряд особых вопросов в отношении каждой категории ГИО, ГИ продукции и/или деятельности с участием ГИО, которые страна либо обязалась регулировать, либо желает регулировать. К таким вопросам относятся следующие:

- ✓ Имеется ли уже существующий инструмент регулирования (или инструменты), который в некоторой мере рассматривает ГИО/продукцию или деятельность (т.е., защита растений; защита окружающей среды; безопасность питания и пр.)?

- ✓ Какая организация отвечает за реализацию соответствующего инструмента(ов) регулирования?

- ✓ Надлежащим ли образом имеющиеся инструменты регулирования рассматривают все соответствующие виды риска, связанные с биобезопасностью? Например:

    - o используется ли стандарт безопасности, который страна считает соответствующим для ГИО?

    - o учтены ли все соответствующие критерии оценки риска?

- возможно ли использование всех надлежащих мер по управлению риском?

✓ Удовлетворяют ли существующие инструменты регулирования каким-либо из применимых требований Картахенского протокола?

ПРИМЕР: ОБЗОР И АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СТАТУСА

Обзор, проведенный на **Филиппинах**, предлагает в определенной мере задействовать существующую правовую структуру, но при наличии комплекса экстраполированной и адаптированной, отличной друг от друга политики, законов и нормативных актов. Тем не менее, недавние разработки показали, что вопросы биобезопасности, возникающие вследствие использования современной биотехнологии, необходимо рассматривать особым образом[12].

В **Армении** и **Грузии** нет законодательства, в котором бы рассматривались ГИО или биобезопасность, эти вопросы регулируются в рамках общего природоохранного законодательства, поэтому существует необходимость проектирования совершенно новых законодательных актов, а также создания новых административных систем (консультационных органов, пр.).

В **Тонга** выявлен ряд соответствующих механизмов или инструментов, имеющих отношение к ГИО, но непосредственно их не касающихся. На основании этого были выявлены недостатки в национальных регулирующих и административных системах и были предложены статутные поправки. Тем не менее, в ходе анализа недостатков национальных регулирующих и административных систем сделан вывод, что даже при наличии поправок к существующим законам обязательства в рамках Картахенского протокола не могут быть выполнены. Поэтому необходимо разработать новую регулирующую и административную систему в целях дополнения уже существующих систем.

В **Сербии** и **Монтенегро** созданы специальные системы для рассмотрения ГИО – Закон о ГИО (2001) и четыре свода правил (2002). Тем не менее, многие аспекты не регулируются и поэтому в существующие законы будут внесены поправки в целях пополнения новыми аспектами, связанными с трансграничным перемещением, маркировкой, участием общественности, возможностью отслеживания и мониторингом.

✓ При пересмотре и анализе подобной информации полезно было бы представить информацию в форме матрицы[13]. Ряд примеров приведен в Приложении 3. Это помогает проиллюстрировать, рассматривается ли в настоящее время определенный ГИО, ГИ продукция или деятельность с участием ГИО в целом, рассматривается ли все это надлежащим образом, или же регулирование осуществляется более чем одним инструментом или министерством/ведомством.

После того, как страна осуществит необходимый анализ и проконсультируется с национальными заинтересованными сторонами, следующим шагом будет принятие решения о том, что нужно сделать, чтобы разработать систему регулирования, которая бы учитывала потребности и приоритеты страны. В следующем разделе исследуются различные варианты/опции устранения недостатков и дублирования функций, которые существуют в системе биобезопасности стран, а также факторы, которые нужно учесть при выборе надлежащего варианта.

[12] Основано на презентации Мари Жан А. Каледа, КНП, Филиппины, на семинаре ЮНЕП-ГЭФ по Системе регулирования и Административной системе, Порт Испания, Май 2004.
[13] Матрица являет собой инструмент анализа информации, собранной в ходе процесса пересмотра, а не средство сбора информации.

4. ВЫБОР СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

После завершения обзора и анализа состояния системы регулирования, большинство стран придут к заключению, что в существующих системах имеются недостатки и наблюдается дублирование функций в отношении биобезопасности. Поэтому в имеющихся системах потребуются перемены для того, чтобы они могли выполнять соответствующие обязательства, цели и задачи, связанные с регулированием ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО. Тем не менее, некоторые страны могут счесть, что их системы регулирования вполне адекватны и не требуют никаких существенных изменений.

В рамках процесса НСБ страны определят, чего они хотят достичь в связи с системой регулирования биобезопасности в дальнейшем. Однако, они могут решить, что не все аспекты системы регулирования могут быть, или следовало бы, создавать сразу. В таком случае страна может просто включить соответствующие положения в систему регулирования в данный момент времени, в виду дальнейшей разработки более детальных требований относительно аспектов системы регулирования.

Настоящий раздел поделен на четыре части.

- ✓ В **разделе 4.1** обсуждается определение приоритетов при внесении изменений в существующую систему регулирования.
- ✓ В **разделе 4.2** рассматривается ряд опций, между которыми страны могут делать выбор при решении вопросов, связанных с устранением недостатков или дублированием функций в системе.
- ✓ В **разделе 4.3** исследуются различные факторы, которые надлежит рассмотреть при выборе соответствующей опции.

При выборе опций применительно к системе регулирования, страны могут рассмотреть следующие вопросы:

- ✓ **Какие из наиболее важных, или мешающих недостатков необходимо устранить?**
- ✓ **Как следует устранять эти недостатки?**
- ✓ **Как следует решить проблему, связанную с дублированием функций?**

4. 1 Определение приоритетов

Первым шагом при ответе на эти вопросы будет распределение по приоритетности недостатков и перекрещивания функций. Большинство правительств располагают ограниченными финансовыми и людскими ресурсами, поэтому они должны определить наиболее важные мероприятия, которые необходимы для разработки системы регулирования. Вопросы, которые могут возникать при распределении приоритетов, включают (не обязательно в таком порядке):

- ✓ Каковы обязательства страны в рамках международного права (т.е., в рамках соответствующих международных, региональных или двусторонних соглашений)? Подразумевается ли, что вследствие выявленных недостатков или дублирования функций страна не выполняет ратифицированные ею международные соглашения?
- ✓ Каковы обязательства страны в рамках национального права? Разработаны ли страной обязательства в рамках национальной правовой системы, которые не выполняются при регулировании биобезопасности, и вследствие которых система регулирования остается открытой для внесения юридических поправок?
- ✓ Рассматривает ли национальное право один и тот же вопрос более, чем в одной инстанции, создавая, тем самым, конкурирующие, или конфликтующие обязательства, вызывая путаницу и способствуя несению денежных затрат?

- ✓ Каковы наиболее важные, или мешающие недостатки, и как их исправить? Например, имеется ли ГИ продукция, которая может появиться в ближайшее время, которая не будет надлежащим образом рассматриваться существующей системой? Имеется ли ГИ продукция, которая может быть внедрена позднее, и в отношении которой нет необходимости немедленного ее рассмотрения в рамках системы?

- ✓ Располагает ли страна людскими и финансовыми ресурсами для решения этих проблем?

- ✓ Какие из недостатков и перекрещивающихся функций легче всего исправить?

- ✓ Какие наиболее сложно?

- ✓ Что повлечет наибольшие затраты, а что – наименьшие?

- ✓ Как недостатки и перекрещивающиеся функции сказываются на национальной политике страны по биобезопасности/биоразнообразию/науке и технологиям/сельскому хозяйству и пр.?

4.2 Перечень опций

У стран есть ряд возможных опций/вариантов разработки и реализации системы регулирования биобезопасности. Сюда входят:

a) *Иная трактовка или руководство уже существующей системой*, при наличии уже созданных соответствующих инструментов регулирования в целях устранения недостатков и дублирования функций. При необходимости можно пояснить, как эти инструменты должны применяться к ГИО.

b) *Поправки к уже существующей системе*, при наличии уже созданных соответствующих инструментов регулирования в целях устранения недостатков и дублирования функций. При необходимости можно пояснить, как эти инструменты должны применяться к ГИО.

c) *Разработка новой системы* в целях устранения любых недостатков и/или рассмотрения дублирования функций.

d) *Разработка новой комплексной системы* (куда может входить внесение последующих поправок к ряду уже имеющихся законов или нормативных положений).

Порядок приведения этих опций не устанавливает приоритетность и не означает, что какая-либо из них предпочтительна. Каждая страна сама решает, в рамках своей НСБ, какой из подходов наиболее ей подходит.

Могут также существовать промежуточные подходы, находящиеся где-то между опциями, приведенными выше. Как уже говорилось ранее, ключевым соображением является то, что какой бы подход ни избрала страна, она должна привести свою систему регулирования в соответствие: т.е., указать, как она увязана с уже имеющимися (последующими) законами; как распределена компетенция в сфере регулирования и пр. Она также должна гарантировать, что все ГИО, ГИ продукция и деятельность с участием ГИО, которые она обязалась или желает регулировать, рассматривались бы системой регулирования.

→ **Какие трудности связаны с различными опциями?**

Каждый подход связан с рядом определенных вопросов и соображений. Тем не менее, имеется ряд общих соображений, которыми нужно руководствоваться при выборе подхода. Некоторые из них освещены в разделе 4.3 далее под названием «*Факторы для рассмотрения*».

(a) Иная трактовка или руководство уже существующей системой
Страна может утвердить этот подход, если, после пересмотра и анализа текущего статуса инструментов регулирования, связанных с биобезопасностью, она приходит к выводу, что на данной стадии требуются лишь некоторые дополнения в виду того, чтобы она могла выполнить обязательства и задачи, связанные с регулированием ГИО.

Например, страна может решить, что имеющиеся инструменты регулирования (т.е., по защите растений; безопасности питания; защите окружающей среды) охватывают, или могут охватить все виды и использование ГИО, которые могут появиться в стране в ближайшее время.

Новая трактовка или руководство существующей системой не влечет за собой реализацию новых законов или нормативных актов. Но может, тем не менее, привести к тому, что существующие органы регулирования объявят о новой трактовке или издадут сборник руководящих принципов, поясняющих, как должна работать система применительно к ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО. Такая трактовка или руководящие принципы могут также рассматривать, например, координацию независимых инструментов регулирования, имеющих отношение к биобезопасности, пояснять распределение ответственности в отношении перекрещивающихся функций. Этот подход требует, чтобы орган регулирования или заинтересованные органы обладали полномочиями разрабатывать подобные трактовки или руководства.

Ключевым вопросом в этом подходе является следующий:

- Будут ли руководящие принципы или новая трактовка эффективно и надлежащим образом рассматривать вопросы, связанные с ГИО, ГИ продукцией или деятельностью с участием ГИО, которые подлежат регулированию, и обеспечат ли они соответствующий уровень защиты?

Например,

- Смогут ли они наделить достаточными правовыми полномочиями существующую систему?
- Справятся ли они с судебными задачами?
- Будут ли они использоваться судами в надлежащей трактовке применительно к системе регулирования?

  Следует отметить, что трактовка или руководящие принципы, как правило, не являются юридически обязующими, они не являют собой законы, поэтому они либо могут использоваться судом, либо нет. Они могут приобрести силу закона, однако, если применяются таким образом, что каждый, который следует новой трактовке или руководящим принципам будет, *prima facie*, соблюдать закон или не выходить за рамки своей ответственности.
- Будут ли они надлежащим образом рассматривать вопросы координации?
- Будут ли они применяться гражданскими служащими, работающими в системе?
- Будут ли их соблюдать заявители?
- Будут ли они надлежащим образом рассматривать проблемы в течение среднего и длительного сроков, или они выступят в качестве временного решения, т.е., впоследствии могут выявиться недостатки?

(б) Поправки к уже существующей системе

Внесение поправок в уже существующую систему требует официальных изменений имеющегося законодательства или иных правовых инструментов. Страны могут внести поправки в существующие инструменты регулирования, например, если эти инструменты в общих чертах охватывают ГИО, или полномочия, касающиеся ГИО, но в настоящее время явным образом не рассматривают ГИО или деятельность с участием ГИО. – Поправки могут вноситься для того, чтобы обеспечить явное и полное рассмотрение ГИО. Среди вопросов, которые надлежит рассмотреть здесь, есть следующие:

В какие инструменты регулирования (на ком уровне(ях) закона) необходимо внести поправки?

Каким образом можно задействовать такие поправки (например, посредством какой из линий правительства; насколько быстро)?

ПРИМЕР: ВНЕСЕНИЕ ПОПРАВОК В СУЩЕСТВУЮЩУЮ СИСТЕМУ

Существовавшие в **Палау** законы и нормативные акты рассматривали карантин растений и животных, но не рассматривали биобезопасность. Было решено, посредством процесса пересмотра и анализа, что, в качестве промежуточных мер, в нормативные положения о биобезопасности будут внесены поправки. Кроме того, Республика в настоящее время разрабатывает правовую систему, куда войдут недавно выработанные нормативные положения о ЖИО, в которых будут рассматриваться ныне известные правовые проблемы, касающиеся ЖИО.

Словения создала ряд законов, но некоторые вторичные законодательные акты еще предстоит спроектировать.

Эстония также располагает общей законодательной системой, но ей необходимо внести поправки в некоторые основные законы, а также во вторичное законодательство в целях приведения их в соответствие с Картахенским протоколом. Во многие секторальные законодательные акты были внесены соответствующие поправки (в такие, как Акт о семенном материале, Акт об удобрениях и пр.).

(в) Разработка системы в целях устранения недочетов или корректировки перекрещивающихся функций

Страна может счесть, что имеющихся инструментов регулирования и институтов достаточно для рассмотрения многих ситуаций, в которых необходимо, или желательно, осуществить регулирование ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО. Тем не менее, ряд важных недочетов или потенциальных недостатков все еще может наблюдаться. В такой ситуации страна может, по желанию, разработать и утвердить инструменты регулирования в целях устранения имеющихся недочетов, где бы инструменты также действовали как «спасательная сеть», т.е., в случае, когда регулирование ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО не попадает в сферу компетенции существующих инструментов или институтов, они попадали бы в сферу действия новой системы. Вопросы, которые будут рассматриваться в связи с данным подходом, могут включать следующие:

- ✓ Какие новые инструменты могут восполнить недостатки или недочеты? Возможные примеры включают новые административные функции, а также новые инструменты регулирования на различных уровнях права.

- ✓ Как будет осуществляться координация между новой системой и другими, уже существующими инструментами регулирования?

- ✓ Может ли новая система создаваться или реализовываться одним ответственным государственным ведомством? Повлечет ли это за собой координацию деятельности различных департаментов?

- ✓ Потребуются ли новые институты для реализации новой системы?

ПРИМЕР: СИСТЕМЫ, СОЗДАННЫЕ ДЛЯ УСТРАНЕНИЯ НЕДОЧЕТОВ И УСТРАНЕНИЯ ДУБЛИРУЮЩИХСЯ ФУНКЦИЙ

Австралийский Акт о генной технологии регулирует все виды деятельности, связанные с «живыми ГИО». Многие виды ГИ продукции уже регулировались прочими ведомствами до того, как был утвержден Акт (например, Австралийско-Новозеландское ведомство по продуктам питания или Администрация терапевтических товаров). Регуляторный орган, учрежденный в рамках Акта, выступает в качестве новой структуры, Регулирующей генные технологии. Она осуществляет связь с другими ведомствами. ГИ продукция, которая не была учтена в национальной схеме регулирования, теперь регулируется Актом о генных технологиях. Положения настоящего Акта дополняют, но не заменяют соответствующие требования, предусмотренные прочими законами. Акт также разработан в целях создания национальной системы регулирования, действующей в соответствии с юрисдикциями других штатов Австралии.

Филиппины были первой азиатской страной, инициировавшей систему регулирования биотехнологии посредством издания Президентского Указа в 1990 об учреждении национального комитета по биобезопасности. Впоследствии этот комитет издал два варианта руководящих принципов для работы с ГИО (1991 и 1998). В 2002 Департамент сельского хозяйства издал административный указ об импорте и высвобождении в окружающую среду растительной продукции, полученной посредством современной биотехнологии. В ходе разработки проекта НСБ был разработан Исполнительный Указ в целях

устранения недочетов существующей системы регулирования, и создания впоследствии более постоянной и комплексной системы (см. Раздел 4.3 далее).

В **Индонезии** первыми нормативными положениями, вышедшими в 1994, были таковые об оценке риска, связанного с биотехнологической продукцией, за ними последовали инициативы о маркировке продуктов питания, безопасности питания и высвобождении в целях испытаний. Индонезийский проект НСБ оказал содействие, где необходимо, при обзоре и пересмотре существующей системы регулирования и нормативных положений.

Республика Корея уже спроектировала общее национальное законодательство по биобезопасности наряду с секторальными департаментскими нормативными положениями о ГИО, применимых к широкому ряду областей, таких как маркировка продуктов питания, полевые испытания, мониторинг, аспекты здравоохранения, стандарты продуктов питания, воздействие на окружающую среду, оценка риска и пр. Проект НСБ предоставил возможность пересмотра, консолидации и рационализации различных аспектов нормативных положений по биобезопасности.

(г) Разработка новой комплексной системы

Страна может принять решение об осуществлении регулирования ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО посредством комплексной системы, созданной специально для ГИО. Такая система все еще может учитывать различные детализированные стандарты и процедуры регулирования, применяемые к разным видам ГИО, продукции или деятельности (будут утверждаться в рамках общей структуры системы), или сохранить регуляторные функции в отношении определенных вопросов за другими инструментами регулирования или организациями. Сюда можно включить особые положения, которые бы позволили отложить на более поздний срок некоторые вопросы для более детального регулирования/рассмотрения. Среди соображений, касающихся данной опции, могут быть следующие:

Каким образом можно спроектировать и воссоздать подобную комплексную систему? Кто будет нести ответственность и кто будет участвовать?

Сколько времени потребуется для реализации такой системы регулирования, и сколько это будет стоить?

Какие из существующих инструментов регулирования (на различных уровнях права) необходимо будет дополнить или аннулировать в свете новой системы?

Повлечет ли за собой новая система перекрывание сфер действия новых положений с нормативными актами, действующими в других областях регулирования, и, если так, как эта проблема будет решаться? Например, нужно будет пояснить, потребуются ли какие-либо параллельные разрешения для каких-либо категорий ГИО или ГИ продукции, например, если получено разрешение на коммерческую культивацию нового ГИО в рамках системы регулирования биобезопасности, должен ли он дополнительно соответствовать национальным требованиям по регистрации семян, или получить еще одно, отдельное разрешение на использование его в качестве продукта питания или корма?

ПРИМЕР: НОВЫЕ КОМПЛЕКСНЫЕ СИСТЕМЫ

После комплексного обзора и анализа имеющихся законов и нормативных актов, **Камбоджа** приняла решение составить проект нового комплексного национального закона о биобезопасности. Проект закона будет состоять из 46 статей, где будет рассматриваться трансграничное перемещение ЖИО, оценка риска и механизм управления высвобождением ЖИО в окружающую среду. Поддекретный акт об «Управлении и контроле над Живыми измененными организмами» будет дополнен проектом закона, и будет предусматривать особые нормативные положения в целях обеспечения соблюдения Картахенского протокола. Для обеспечения принятия закона заинтересованными сторонами и активного участия в его реализации после принятия в парламенте потребуется дальнейшее обсуждение.

После пересмотра и анализа существующих законов и нормативных положений, **Иордания** пришла к выводу, что они неадекватным образом рассматривают ЖИО, и что необходим новый закон. В результате Иордания разработала Подзаконный акт о биобезопасности. Цель это подзаконного акта заключается в «оказании содействия надлежащему уровню защиты в сфере безопасной передачи, обращения и использования живых измененных организмов, полученных посредством современной биотехнологии, которые могут оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека, и особой фокусировкой на трансграничных перемещениях». Подзаконный акт был сочтен инструментом, действующим на Уровне 2, который проще и быстрее промульгировать, и который позволит стране разработать впоследствии инструмент регулирования, действующий на Уровне 1, основываясь на опыте реализации Подзаконного акта.

Нынешние законы **Армении** не регулируют использование ГИО. Тем не менее, многие соответствующие акты уже существуют или проектируются, такие как законы «О фауне» и «О флоре», закон о «Защите достижений в области скрещивания», закон о природоохранной экспертизе, семенном материале и пр. Армения приняла решение разработать проект нового Закона о биобезопасности, а не пытаться внести поправки во все перечисленные законы.

Кения[14] посредством совещаний заинтересованных сторон выяснила, что необходимо новое рамочное законодательство по биобезопасности. Совещания заинтересованных сторон решили, что регулирование должно быть всеобъемлющим и не работать только в рамках одного сектора. Существующее законодательство было тесным образом увязано с определенным сектором, а потому использовалось с ограничениями при регулировании перемежающихся вопросов биотехнологического характера, а также таковых, связанных с биобезопасностью. Анализ ситуации показал, что многие соответствующие законы и организации существуют, но не полностью удовлетворяют потребности. Ожидается, что рамочное законодательство по биобезопасности внесет поправки в прочие соответствующие законы в виду приведения их в соответствие с новым законодательством.

4.3 Факторы, которые надлежит рассмотреть

Существует множество факторов, которые повлияют на выбор страной системы регулирования биобезопасности. Сюда могут входить следующие:

- ✓ Насколько эффективны имеющиеся инструменты регулирования, связанные с биобезопасностью, реализованные и утвержденные на практике?
- ✓ Сколько потребуется времени, чтобы реализовать новые инструменты регулирования или иные меры, и ввести их в действие?
- ✓ Во сколько обойдутся разработка и реализация новых инструментов регулирования или иных мер?
- ✓ Насколько быстро нужно вносить изменения в существующую систему? Например, в интересах скорости страна может использовать, или внести поправки в уже существующие инструменты, либо использовать регуляторные инструменты на уровне закона, который можно быстро принять в целях своевременного утверждения более комплексного подхода.

[14] Основано на презентации Др. Патриции Камери-Мбот на субрегиональном семинаре ЮНЕП-ГЭФ в Дар-эс-Саламе, Объединенная Республика Танзания, 9-12 марта 2004.

- ✓ Насколько гибкой должна быть система?

- ✓ Какая подготовка или переподготовка может понадобиться для того, чтобы регулирующие органы поняли, как применять и внедрять систему регулирования?

- ✓ Консультации с общественностью какого уровня и типа потребуются при разработке и реализации любых новых инструментов регулирования?

- ✓ Какой подход наиболее эффективно обеспечит выполнение страной обязательств, целей и приоритетов?

- ✓ Какой подход с наибольшей степенью вероятности вызовет доверие у общественности и веру в систему регулирования?

Появятся также факторы, которые возникнут как следствие правовой системы, существующей в каждой стране, и формы правительства. Например:

- ✓ Какова вероятность того, что национальная система регулирования биобезопасности вторгнется в сферу влияния уже существующих законов провинции или штата, имеющих отношение к земле (включая сельское хозяйство), воде, или окружающей среде, которые могут находиться под юрисдикцией штата, а не федерального правительства?

- ✓ Насколько предсказуем правовой процесс в данной стране? Какова вероятность того, что решение, предлагаемое разработчика закона, окажется тем, которое они примут?

- ✓ Насколько просто, или сложно было бы реализовать различные опции в стране? Какие виды инструментов регулирования, и в каком сочетании обычно использует страна?

- ✓ Какова вероятность того, что каждая из различных опций будет отводиться/оспариваться в суде?

- ✓ Есть ли требование о проведении оценки воздействия регуляторных изменений или новых законов?

- ✓ Какие планы, если имеются, предусмотрены относительно будущей системы регулирования? Существует ли вероятность новых разработок в данной стране, другой стране, на региональном, международном уровнях, или появления научных знаний, или методов использования современной биотехнологии, которые могли бы отрицательно повлиять на выбор дальнейшего пути?

ПРИМЕР: ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ РАССМОТРЕНЫ

Филиппины[15] используют исполнительные/административные указы для рассмотрения вопросов, связанных с биобезопасностью, на основании имеющихся законов. Такой подход утвержден с учетом новшеств и быстро развивающихся достижений современной биотехнологии, а также необходимости быстрого и гибкого реагирования, - подобные указы проще утверждать и вносить в них поправки, чем в законы. Использование таких мер рассматривается как промежуточный шаг в направлении создания более постоянной и комплексной законодательной структуры, которая бы охватывала все аспекты биобезопасности на основании накопленного опыта и уроков, извлеченных из процесса реализации современной структуры.

Сфера влияния Филиппинской системы регулирования также развивается с течением времени, на поэтапной основе, начиная с использования в замкнутых системах, затем расширяясь и охватывая полевые испытания; совсем недавно включено высвобождение в окружающую среду в целях распространения и коммерциализации.

[15] На основании презентации Мари Жан А.Каледа, КНП, Филиппины, на семинаре ЮНЕП-ГЭФ по Системе регулирования и Административной системе, Порт Испания, май 2004.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ

5.1 Введение

В этом разделе выявляются ряд проблем и вопросов, которые, возможно, придется рассмотреть Сторонам и на которые им придется дать ответ при разработке системы регулирования в рамках национальных структур по биобезопасности.

Поскольку пока не существует «типовой» системы регулирования биобезопасности (см. Разделы 3 и 4 выше), системе регулирования биобезопасности придется рассмотреть следующие вопросы[16]:

→ **Какова цель системы регулирования?**
- Для регулирования каких видов риска и/или продукции разработана система?
- Для защиты и содействия чему создана система регулирования (т.е., биоразнообразие, здоровье, пр.)?
- Есть ли какие-либо еще цели (т.е., создание потенциала), достижению которых может содействовать система регулирования?

→ **Что подлежит регулированию? (т.е., какова сфера действия системы регулирования?)**
- Какая продукция и/или деятельность регулируется системой?

→ **Кто осуществляет регулирование?**
- Какой орган или организация является национальным компетентным органом или органами?
- Каким образом скомпонованы соответствующие организации/органы?
- Как распределяется ответственность за выполнение административных задач и принятие решений?
- Кто обладает высшими регуляторными полномочиями в области разрешений?

→ **Как осуществляется регулирование?**
- Как принимаются решения и на основании каких критериев?
- Кто привлекается к процессу принятия решений?

→ **Как внедряется система регулирования?**
- Как компетентные органы осуществляют мониторинг и внедрение?
- Какие санкции предусмотрены за нарушение?

В настоящем разделе набора инструментальных средств освещен ряд особых вопросов, проблем и опций, которые могут повстречаться при рассмотрении элементов системы регулирования. Некоторые из этих вопросов явным образом рассматриваются в Картахенском протоколе по биобезопасности, по крайней мере, в отношении определенных ГИО и определенных видов деятельности – см. раздел 2 и Приложение I к настоящему документу.

Что такое «система регулирования» биобезопасности?

В настоящем наборе инструментов, система регулирования биобезопасности сочетает все те правовые инструменты (законы, акты, нормативные положения, декреты, указы, руководящие принципы и пр.), которые имеют отношение к регулированию ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО и ГИ продукции, включая институциональные соглашения в интересах реализации этих положений.

См. Раздел 3 для дальнейшей дискуссии о типах правовых инструментов, имеющих отношение к вопросу.

Различные элементы системы регулирования биобезопасности могут содержаться в ряде разных инструментов, на разных «уровнях права» (см. раздел 3.2 выше). Эти элементы и

[16] См. МакЛин *и др.*

инструменты могут внедряться на местах в разное время. Тем не менее, все в совокупности они образуют основу для процесса регулирования: о том, каким образом о ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО, охваченных системой регулирования, будут уведомляться регулирующие ведомства, а впоследствии выдавать разрешения (если требуется явное разрешение).

5.2 Ключевые решения и соображения при разработке элементов системы регулирования

В настоящем разделе приводится ряд вопросов, которые, возможно, придется рассмотреть странам при разработке формы и концепции их систем регулирования биобезопасности. Эти вопросы основаны на элементах, обнаруженных в некоторых или даже во всех ныне существующих национальных системах регулирования биобезопасности. Однако, не подразумевается, что они будут использоваться в качестве шаблона при проектировании законодательства или иных инструментов регулирования.

Подобным образом, примеры использованы в целях наглядности, а не в качестве образца или рекомендаций: опыт одной страны может оказаться непригодным для других стран, или не может быть им передан в качестве готовой схемы. Имеющиеся системы регулирования биобезопасности во многих странах не обязательно являются результатом разового, всеохватывающего стратегического политического процесса. Обычный процесс – это эволюция с течением времени в свете ранее накопленного опыта о ГИО и реализации положений по биобезопасности, в свете новых видов использования ГИО, нового применения современной биотехнологии, новых научных знаний, растущей осведомленности общественности, смещения акцента в сторону этического, экономического и культурного аспектов современной биотехнологии.

Поэтому контрольный перечень вопросов, приведенных далее, является показательным, но не исчерпывающим. В процессе рассмотрения соответствующей системы регулирования странам может понадобиться ответить на различные дополнительные вопросы в соответствии с ситуацией в стране.

5.2.1 Цель системы регулирования

→ **Какая цель должна быть у системы регулирования? Для чего она должна создаваться?**
Цель системы регулирования заключается в создании платформы для трактовки и реализации прочих положений системы. Цель системы регулирования, как правило, определяет, что следует брать под защиту, и может также определять уровень необходимой защиты.

Возможные источники цели системы регулирования могут включать:
- Конституцию страны;
- Национальную политику страны или стратегию по биобезопасности (см. раздел 1 выше);
- Национальную политику или стратегию страны по биотехнологии;
- Национальную стратегию и План действий страны по биобезопасности;
- Иные национальные приоритеты страны, включая прочие виды национальной политики и стратегий по сельскому хозяйству, торговле, науке и технологиям, а также устойчивому развитию;
- Международные соглашения, включая Картахенский протокол, Стороной которого является страна (см. раздел 2 выше);
- Соответствующие региональные мероприятия; и
- Консультации с заинтересованными сторонами в ходе Этапа 2 проекта НСБ.

Сторона Картахенского протокола по биобезопасности обеспечивает включение в качестве цели системы регулирования НСБ, как минимум, реализацию настоящего Протокола. Цели Протокола особым образом ссылаются на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия и на риски для здоровья человека. Уже имеющиеся национальные системы регулирования биобезопасности в целом включают задачи по охране здоровья человека и безопасности окружающей среды (не только биоразнообразия).

Статья 1, КБР: Цель
В соответствии с принципом принятия мер предосторожности, содержащимся в Принципе 15 Рио-де-Жанейрской декларации по окружающей среде и развитию, цель настоящего Протокола заключается в содействии обеспечению надлежащего уровня защиты в области безопасной передачи, обработки и использования живых измененных организмов, являющихся результатом применения современной биотехнологии и способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека и с уделением особого внимания трансграничному перемещению.

Ряд стран также указывает дополнительные задачи, которые выходят за рамки защиты здоровья и окружающей среды. Страна может, по желанию, рассмотреть вопрос включения подобных прочих соображений в состав целей системы регулирования. Здесь можно рассмотреть широкий ряд вопросов, например: социально-экономическое благосостояние; безопасность продуктов питания ГИО и продукции, полученной при помощи ГИО; устойчивое развитие; содействие национальной науке и технологиям; безопасность питания; потребительский выбор и информация; защита жизненного уровня беднейших фермеров и/или традиционных или иных видов сельскохозяйственных практик; этические аспекты; особая защита центров происхождения или центров разнообразия; образование общественности и осведомление о биотехнологии и биобезопасности; защита прав и интересов местных групп или местных общин; культурные, религиозные или иные интересы и ценности.

Если в цель включены подобные соображения, необходимо продумать, как они будут освещены в рабочих положениях системы регулирования, т.е., каким образом можно достичь каждой из поставленных целей? Если такие вопросы считаются важными, но не включены в цель системы регулирования, страна может рассмотреть их каким-либо иным образом в системе регулирования в целях обеспечения выполнения ими своей роли в процессе регулирования (см. примеры далее, и раздел 3.2.3 (ключевые принципы)).

ПРИМЕР: РАСШИРЕННЫЕ ЦЕЛИ И СООБРАЖЕНИЯ

Норвежский Акт о генной технологии от 1993 в рамках цели ссылается на обеспечение, при производстве и использовании генетически измененных организмов, осуществления этих действий этическим и социально обоснованным образом, в соответствии с принципом устойчивого развития.

Швейцарский Федеральный закон о нечеловеческой генной технологии ссылается, среди прочего, на обеспечение уважительного отношения к достоинству живых существ, и обеспечение свободы выбора потребителям и содействие информированию общественности, на защиту продукции не ГИ происхождения, учитывая также значение научных исследований в области генных технологий для человека, животных и окружающей среды.

Если подобные вопросы не включены в цель системы, страны, тем не менее, могут рассмотреть их иным образом в рамках системы регулирования. Например:

Новозеландский Акт об опасных веществах и новых организмах (ОПНО) требует, чтобы ответственные за реализацию настоящего Акта признавали и обусловливали ряд принципов, включая обеспечение поддержания и улучшения потенциала человека и общин строить свое экономическое, социальное и культурное благосостояние, и предусматривать разумные, прогнозируемые потребности грядущих поколений.

В **Бразилии** Конституция (Ст. 225) обеспечивает широкую основу для системы регулирования биобезопасности следующим образом: она гласит, что общественные власти несут ответственность за «сохранение разнообразия и целостности генетического наследия страны, укрепление организаций, участвующих в исследованиях и манипуляциях с генетическим материалом», а также за «контроль производства, коммерциализации и использования техник, методов и веществ, влекущих за собой риск для жизни, качества жизни и для окружающей среды».

В **Малайзии** Департамент по делам религии издал декрет о том, что продукция генетической инженерии, содержащая гены из не-«здоровых» источников, будет рассматриваться как не «здоровая» и запрещена для Мусульман.

Ряд стран, в рамках общей структуры по биобезопасности, учредил комитеты, занимающиеся этическими вопросами, связанными с биотехнологией (см. далее институциональные договоренности). В качестве примера можно привести **Австралию (Акт о генной технологии, Статьи 111-116), и Европейский Союз (Директива 2001/18/EC, статья 29**).

5.2.2 Сфера действия системы регулирования

→ **Какова должна быть сфера действия системы регулирования? т.е., к каким организмам, продукции и/или деятельности она должна быть применима?**
Это критический вопрос при разработке любой системы регулирования, и соответствующие положения должны быть четко составлены. Она доводит до сведения регулирующих органов что им следует должным образом регулировать; и также сообщает тем, кто вовлечен в операции с ГИО (исследователи, производители, импортеры, экспортеры или фермеры) о том, какая продукция или деятельность подлежит регулированию.

Ответ на этот вопрос, вероятно, зависит от ряда факторов, например:

- Международных обязательств:
  Система регулирования должна охватывать, как минимум, требования настоящего Протокола (см. раздел 2 выше, и Приложение I к настоящему документу). Страна самостоятельно принимает решение о том, желает ли она выйти за рамки требований Протокола при создании своей НСБ.

- Ныне проводимой и прогнозируемой деятельности с участием ГИО в стране
  Это определяется в процессе обзора. (см. блок набора инструментальных средств для Этапа 1)

- Любых целей и приоритетов, поставленных в рамках национальной политики по биотехнологии и биобезопасности, в ходе дискуссий по НСБ, и включенных в иные соответствующие виды политик и стратегий

- Любых иных соответствующих условий в стране

Сфера действия системы регулирования в целом определяется исходя из следующего:

продукции или организмов, ею регулируемых, и/или
деятельности с участием этой продукции или организмов, ею регулируемых.

Полезным мероприятием в ходе анализа уже существующих национальных законов и нормативных положений, применимых или имеющих отношение к ГИО в стране, является рассмотрение видов продукции и деятельности, которые, возможно, придется регулировать, а также рисков, которых необходимо избежать или свести к минимуму (см. Раздел 3).

→ **К какой продукции или организмам должна применяться система регулирования? Например, должна ли система регулирования рассматривать следующее:**

- ✓ ГИО в целом
- ✓ Более широкая категория организмов или продукции, которая может включать, но не сводиться к ГИО[17] – например, новые организмы (Новая Зеландия); растения с новыми свойствами (Канада); новые продукты питания; чужеземные организмы; инвазивные виды; продукция для защиты растений/пестициды.
- ✓ Генетически измененные (ГИ) растения/сельскохозяйственные культуры
- ✓ ГИ животные (включая рыбу)
- ✓ ГИ микроорганизмы
- ✓ ГИ продукты питания (состоящие из, или содержащие ГИО; или продукты, произведенные посредством ГИО)
- ✓ ГИО, являющиеся фармацевтическими препаратами для людей;
- ✓ ГИО для лечения животных
- ✓ ГИ корм для животных?

[17] Необходимо учитывать, что страны могут выбрать данный подход, но настоящий набор инструментов рассматривает лишь те аспекты, которые имеют отношение к системе регулирования ГИО.

→ **Какие виды деятельности с участием ГИО она охватывает? Например, должна ли система регулирования охватывать:**

- ✓ Всю деятельность с участием ГИО (т.е., «обращение с» или «связанная с» ГИО)
- ✓ Импорт ГИО
- ✓ Экспорт ГИО
- ✓ Транзит ГИО
- ✓ Переотправку судами ГИО
- ✓ Использование ГИО в замкнутых системах (исследования, промышленная переработка)
- ✓ Намеренное высвобождение/намеренную интродукция в окружающую среду ГИО в экспериментальных целях (полевые испытания)
- ✓ Намеренное высвобождение/намеренную интродукцию в окружающую среду ГИО в коммерческих или иных целях (т.е., коммерческая культивация; биолечение с использованием ГИ микроорганизмов)
- ✓ Коммерциализацию ГИО на рынке в качестве семенного материала или материала размножения растений
- ✓ Размещение на рынке продукции или кормов, состоящих или содержащих, или полученных посредством ГИО
- ✓ Транспортировку ГИО
- ✓ Переупаковку ГИО из большей тары в меньшую для продажи или экспорта
- ✓ Уничтожение ГИО и останков ГИО после проведения полевых испытаний
- ✓ Взятие образцов, подарки или подношения в виде ГИО?

Страны могут принять решение о регулировании некоторых или всех видов такой продукции или деятельности. Тем не менее, конкретные инструменты регулирования для различных типов продукции и деятельности могут варьировать в зависимости от природы и степени возможного риска. Например,

- ✓ Общепринято предъявлять к регулирование ГИО, используемых в замкнутых системах, разные требования, по сравнению с ГИО, предназначенными для интродукции в окружающую среду;

- ✓ Общепринято, что к регулированию ГИ продуктов питания (или кормам для животных) предъявляются разные требования (т.е., для того, чтобы полностью оценить все аспекты безопасности продукции).

→ **Существуют ли ГИО, продукция или деятельность, которые следует исключить из системы регулирования?**

При разработке системы регулирования страна может принять решение исключить определенные виды ГИО из сферы влияния системы, или предусмотреть механизм, посредством которого определенные ГИО могли бы исключаться из круга полномочий системы в будущем вследствие соблюдения ряда условий или критериев. На принятие такого решения может повлиять множество факторов. Например:

- ✓ Система регулирования может предусматривать исключения для некоторых ГИО или продукции на основании длительной истории их безопасного использования в стране, не связанного с риском. Страна может принять решение исключить из сферы компетенции системы регулирования ГИО или ГИ продукцию, если ГИО или продукция, о которой идет речь, уже разрешена в стране (в рамках уже существовавшей системы), и использует тот же механизм трансформации, для тех же видов пользования или высвобождения в ту же самую среду. Тем не менее, в ряде стран, где внедрены новые системы регулирования биобезопасности, существовавшие правила сохранились, но за определенный промежуток времени были подвергнуты пересмотру в рамках новых стандартов регулирования.

Любое решение об исключении ГИО, продукции или деятельности из компетенции системы регулирования должно осуществляться в соответствии с настоящим Протоколом (см. раздел 2 выше.

Определения

Кроме положения, в котором определяется круг полномочий системы регулирования, следует также пояснить сферу ее применения посредством четкой формулировки/определения терминов, используемых в соответствующих инструментах. Важно, чтобы используемые определения надлежащим образом характеризовали продукцию и деятельность, которые страна желала бы включить в свою систему регулирования.

В случае, когда система регулирования биобезопасности сформирована из ряда различных инструментов, необходимо проверять правильность использования терминов в рамках всей системы.

Ключевые термины, которые надлежит определить, включают те, которые относятся к организмам или продукции, включенным в сферу компетенции системы (например, «генетически измененный организм» или «живой измененный организм»), а также регулируемая ею деятельность (например, «обращение», «имеющие дело с», «использование в замкнутой системе», «полевые испытания», «намеренное высвобождение», «интродукция в окружающую среду», «маркетинг», «реализация на рынке» и пр.).

Страна сама решает, будет ли она использовать термин «ГИО» или «ЖИО», или иной подобный термин в рамках своей системы регулирования. Тем не менее, если речь идет о реализации настоящего Протокола, важно, чтобы любые используемые определения соответствовали таковым, используемым в Протоколе (см. КПБ, Статья 3).

5.2.3 Ключевые принципы

→ **Существуют ли какие-либо основные или общие принципы, которые лежали бы, или должны лежать в основе применения системы регулирования?**
Система регулирования биобезопасности может выделить определенные базовые принципы, которые должны лежать в ее основе, и информировать о ее применении.

Кроме того, или в качестве альтернативы, такие принципы могут проистекать из различных инструментов или источников, таких как:

- ✓ Национальная политика или законы об окружающей среде, биологическом разнообразии, сельском хозяйстве, местных общинах, устойчивом развитии или науке и технологии;
- ✓ Прочие региональные или международные обязательства;
- ✓ Конституциональные положения;
- ✓ Постановления суда и пр.

ПРИМЕР: ПРЯМОЕ ИЛИ КОСВЕННОЕ УПОМИНАНИЕ В НАЦИОНАЛЬНЫХ СИСТЕМАХ РЕГУЛИРОВАНИЯ

Принцип предосторожности (например, **Европейский Союз, Швейцария**);

Подход с использованием принципа предосторожности (**Новая Зеландия**);

Защита экономического, социально-культурного благосостояния населения и общин (Н**овая Зеландия**);

Природная ценность экосистем (**Новая Зеландия**).

Там, где применяются такие принципы, страна должна решить, какой вес они будут иметь в процессе регулирования – например, обязательно ли их «твердо придерживаться», или «не нарушать», либо только «учитывать» или «должным образом считаться», и пр. Эти различия будут важны для регулирующих органов в процессе принятия решений. Если регулирующий орган должен «твердо придерживаться» или «не нарушать» определенные соображения или

принципы, эти соображения будут пользоваться бóльшим весом в процессе принятия решений, чем в случае, когда регулирующий орган должен их «учитывать» или «должным образом считаться». Если такие принципы или соображения интегрируются в систему регулирования, от регулирующих органов может потребоваться в составе решения приводить объяснение, как они их рассматривали в процессе принятия решения.

5.2.4 Общие/всеобъемлющие обязательства

Тесно увязанные с задачами системы, инструменты регулирования часто включают общие обязательства, например:

- ✓ Обязательство обеспечить проведение всех видов деятельности с участием ГИО с принятием соответствующих мер предосторожности и в соответствии с применимыми нормативными положениями системы регулирования;

- ✓ Обязательство воздерживаться от любой деятельности с участием ГИО, за исключением таковой, проводимой в рамках и в соответствии с авторизацией, необходимой согласно системе регулирования.

ПРИМЕР: ОБЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В **Южной Африке** в 1999 Нормативные положения, принятые в рамках *Акта о Генетически измененных организмах от 1997*, предусматривают, что ни один заявитель не может импортировать или экспортировать из Республики Южная Африка, или разработать, произвести, использовать, высвободить или распространить любой ГИО в Республике Южная Африка, за исключением того, что оговорено в условиях разрешения на проведение такой деятельности. (раздел 2 (1)).

Далее, предусматривается, что заявитель обязан, наряду с соблюдением положений настоящих нормативных актов, также соблюдать положения всех прочих законов, регулирующих импорт и экспорт ГИО.

В **Новой Зеландии** Акт ОПНО запрещает импорт, разработку, полевые испытания или высвобождение всех новых организмов без разрешения в рамках настоящего Акта, и предусматривает наказание за несоблюдение.

5.2.5 Ответственные ведомства

Ответственность за реализацию системы регулирования по биобезопасности должно нести одно или более ведомств или органов. Типы национальных ведомств, ответственных за выполнение функций, связанных с реализацией НСБ, рассматриваются далее, во второй части блока по административным системам[18].

Функции, которые должны выполняться системой регулирования биобезопасности, включают:

- Получение и рассмотрение уведомлений и заявок;
- Оценка риска;
- Принятие решений;
- Мониторинг и инспектирование; и
- Внедрение.

[18] См. Раздел 2.1 о «Создании административной системы» второй части блока настоящего набора инструментальных средств, который появится позднее, в 2004.

В случае, если страна решает использовать уже существующие законы и организации для реализации НСБ (см. Разделы 3 и 4), тогда первичная ответственность за выполнение соответствующих аспектов системы регулирования остается за уже имеющимися ведомствами (чаще всего – секторальные министерства). В таких обстоятельствах может понадобиться рассмотрение новых механизмов координации или руководящих принципов. В случае разработки нового закона, компетентность организаций следует соответственно распределить.

Термин «ведомства/институты» широко используется в настоящем документе и охватывает все правительственные министерства/департаменты, прочие правительственные структуры и административные органы, и пр., которые выполняют свою роль в системе регулирования.

При создании системы регулирования биобезопасности стране придется рассмотреть следующее:

- ✓ Какое ведомство должно нести **всеобщую ответственность за реализацию и надзор** (как правило, Министерство)?
- ✓ Какое ведомство будет обладать полномочиями в отношении принятия **окончательного решения** о выдаче или отказе в разрешении?
- ✓ Какое ведомство или ведомства должны нести **ответственность за ежедневное администрирование** процесса принятия решений, за инспектирование и внедрение?
- ✓ Какие **еще органы существуют, или требуется создать для поддержания процесса реализации** системы регулирования – например, консультативные органы, комитеты?
- ✓ В случае участия более чем одного органа или Министерства, **как можно добиться координации и коммуникации**, и распределения обязательств надлежащим образом?

Рассмотрение вопроса о назначении и/или создании организаций в целях реализации системы регулирования поставит ряд дополнительных, более подробных вопросов и задач, включая:

→ **Следует ли использовать уже существующие организации и/или требуются новые ведомства?**

На вопрос о том, могут ли имеющиеся ведомства выполнить все функции, требующиеся в рамках системы регулирования, или необходимы новые организации, ответ частично будет получен посредством обзора и анализа текущего статуса инструментов регулирования, связанных с биобезопасностью (см. Раздел 3). В рамках такого обзора и анализа будет выяснено и рассмотрено, какие из существующих организаций, если таковые имеются, в настоящее время играют роль в процессе регулирования биобезопасности. Когда страны рассмотрят и определят различные элементы системы регулирования биобезопасности, на каждом этапе они должны будут решать, отвечают ли имеющиеся институциональные договоренности потребностям, или же они требуют незначительных поправок, либо необходимо создать новые ведомства или органы вместо уже существующих, или же создать новые дополнительно к уже имеющимся.

→ **Как определяется компетенция/мандаты ведомств?**

Ответственность соответствующих министерств, ведомств, комитетов или иных органов должна быть четко определена, особенно там, где имеется потенциальное дублирование функций. Кроме того, важно обеспечить, чтобы организации обладали необходимыми юридическими полномочиями для выполнения любых функций, на них налагаемых, в рамках системы регулирования.

→ **Как следует рассматривать вопросы, связанные с согласованием деятельности и координацией?**

Некоторые страны приняли решение об учреждении межведомственных органов в целях координации. Там, где созданы такие органы, их функции должны включать:

✓ Создание и упрочение связей с общественными и частными организациями, активно участвующими в биобезопасности, включая механизм обмена информацией;

- ✓ Обеспечение технической поддержки Национальным компетентным ведомствам, включая участие в процессе оценки риска.

- ✓ Издание технической документации по биобезопасности.

→ **Какой орган или органы должны нести ответственность за проведение оценки риска и/или проверку данных по оценке риска?**

Информация, относящаяся к оценке риска, как правило, должна представляться заявителем в рамках процесса регулирования биобезопасности. Проверка данных по оценке риска может осуществляться правительственным ведомством, специально созданным и уполномоченным консультационным комитетом, либо иным органом.

Там, где созданы консультационные органы, могут возникнуть дополнительные вопросы относительно их мандата, состава и функций. Например:

- ✓ Какие области экспертизы или интересов должны представлять консультационные комитеты? Какие области научной экспертизы они должны рассматривать? Какие еще области экспертизы могут потребоваться?

- ✓ Как следует назначать и избирать членов комитета (т.е., посредством рекламы и через службы занятости; в процессе консультаций и номинаций)?

- ✓ Как будут утверждаться рекомендации или советы консультационного органа (консенсусом или простым большинством, или иначе)?

- ✓ Как будут рассматриваться действительные или предполагаемые конфликты интересов, возникшие в консультационном или иных соответствующих органах? Например, нужны ли процедуры, касающиеся разглашения и/или отзыва, когда обсуждается вопрос или заявка, в которых имеется прямой или косвенный интерес члена, или существует иной действительный или предполагаемый конфликт интересов?

ПРИМЕРЫ: ИНСТИТУЦИОНАЛЬНЫЕ СОГЛАШЕНИЯ В СФЕРЕ НСБ

Малайзия приняла решение о создании в рамках НСБ Национального Совета по Биобезопасности (НСоБ) в качестве органа, принимающего решения. Совет возглавляет представитель Министерства по окружающей среде, включены также Генеральные Секретари прочих соответствующих министерств. Членами также являются иные лица, занимающие высокие посты, а также представители промышленности и НПО.
Прочие институциональные компоненты **Малазийской** НСБ включают:
- Секретариат НСБ: отвечает за технические и правовые вопросы; связь с общественностью, Механизм посредничества по биобезопасности; обучение, мониторинг и поддержку НСоБ;
- Консультационный комитет по генетической модификации (ККГМ): научный консультационный комитет, отвечающий за проведение оценки риска; стратегии по оценке и управлению риском; оценку планов реагирования в чрезвычайных ситуациях; предоставление научных консультаций;
- Апелляционный Совет: возглавляет Министр, в составе – лица, не являющиеся членами НсоБ: служит для оценки и принятия решений по апелляциям;
- Институциональные комитеты по биобезопасности (ИКБ): создаются во всех ведомствах, осуществляющих деятельность в сфере современной биотехнологии. На уровне, например, индивидуальных исследовательских организаций, ИКБ проводят оценку риска, управление риском, мониторинг, и представляют отчеты НсоБ[19];
- В **Латвии** есть два органа, принимающих решения: Совет по защите окружающей среды (в рамках Министерства по окружающей среде, отвечает за намеренное высвобождение ГИО в окружающую среду) и Латвийский центр продуктов питания (в рамках Министерства здравоохранения, отвечает за ГИО, используемые в замкнутых системах и реализацию на рынке). Один консультативный орган – Совет по ГИО и новым продуктам питания – консультирует оба органа. Членами Совета являются представители соответствующих министерств и ученые;
- В **Беларуси** есть три министерства, отвечающих за принятие решений по биобезопасности – Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды (полевые испытания непатогенных ГИО; высвобождение и импорт), Министерство здравоохранения (патогенные ГИО); и Министерство сельского хозяйства и продуктов питания (государственные полевые испытания и регистрация ГИО).

[19] На основании презентации Др. Фии-Чон Лоу, семинар ЮНЕП-ГЭФ по Системе регулирования и административным системам, Порт Испании, май 2004.

→ **Как гарантировать транспарентность и подотчетность соответствующих организаций?**

Институциональные соглашения должны учитывать любые положения регулирующей структуры, касающиеся информирования и участия общественности (см. раздел 5.2.8 далее). Например, какая информация о заявках и продукции должна быть известна общественности, и каким образом? Какие положения необходимо разработать в отношении общественной информации, консультаций и участия? В ряде стран предусмотрено издание повесток дня совещаний, протоколов совещаний и рекомендаций, представленных принимающим решения. Что касается консультаций и участия общественности, следует предусмотреть положение о письменном представлении комментариев общественностью или об общественных слушаниях.

→ **Должно ли правительственное министерство (или министерства) отвечать за окончательную авторизацию в отношении ГИО, продукции и деятельности с участием ГИО, или за это должен отвечать иной орган (например, национальный комитет по биобезопасности)?**

Некоторые страны возлагают ответственность за принятие окончательных решений по ГИО на специальные министерства или иные секторальные ведомства. Компетентные ведомства могут варьировать в зависимости от типа рассматриваемых ГИО или ГИ продукции. Иные учредили национальные комитеты по биобезопасности или сходные организации в целях принятия решений в рамках системы регулирования.

→ **Необходимо, или желательно наличие иных консультативных органов или комитетов?**

Некоторые страны создали постоянные комитеты или консультативные органы по разработке и развитию системы регулирования, по биотехнологической политике, или по этическим вопросам. Подобное можно учредить в рамках общей системы регулирования, либо отдельно от нее. В других случаях рассмотрение таких вопросов поручается органам, созданным на специальной основе.

5.2.6 Процесс регулирования

Система регулирования биобезопасности должна явным образом обозначить, какие мероприятия и элементы входят в процесс регулирования ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО, входящими в круг компетенции системы. Вкратце это описано в данном подразделе. **Особые мероприятия, связанные с этими административными аспектами, будут рассматриваться более подробно в следующем блоке набора инструментальных средств по административным системам**[20].

Процесс регулирования различных видов ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО или ГИ продукции может отличаться (например, ГИ микроорганизмы для использования в замкнутых системах; ГИ сельскохозяйственные культуры; ГИ продукты питания и ГИ корма; ГИ фармацевтические препараты). Вопросы, которые будут рассматриваться в связи с процессом регулирования, возможно, будут включать следующие:

→ **Что сдерживает процесс авторизации (или уведомления)?**

Система регулирования биобезопасности должна конкретизировать, **когда** требуется авторизация, т.е., в связи с какими ГИО, ГИ продукцией или деятельностью требуются уведомления или разрешение в рамках системы регулирования (см. подраздел 5.2.2 выше о сфере компетенции системы).

→ **Кто будет получать и рассматривать заявки на получение разрешений, и каким образом?**

Система регулирования биобезопасности должна назначить компетентное национальное ведомство (или ведомства), указав ведомство, которому будут адресованы заявки. Система также должна указать, будет ли это ведомство рассматривать все заявки, либо заявки на получение разрешений применительно к ГИО или ГИ продукции будут рассматриваться разными структурами (см. раздел 5.2.5 (ведомства) выше).

[20] См. раздел 2.2. по «Административным мероприятия при рассмотрении заявок по ГИО» второй части настоящего блока инструментальных средств, который появится позднее в 2004.

→ **В какой форме должны представляться заявки, и какая потребуется сопроводительная информация?**
Система регулирования биобезопасности также может разработать форму, в соответствии с которой будут представляться заявки или уведомления, с указанием ответственных ведомств или органа. Система также должна предусмотреть требования, включая язык, к информации, которая будет сопровождать представляемую заявку на разрешение[21]. Требования к информации, возможно, будут варьировать в зависимости от ГИО, ГИ продукции или соответствующей деятельности.
Более подробное описание требований к информации будет дано в последующем блоке набора инструментальных средств по административным системам. Ряд типовых примеров обычно требуемой информации включает:

- сведения о заявителе;
- данные оценки риска (см. раздел [ ] далее),
- информация о статусе регулирования ГИО или продукции в других странах
- предлагаемые меры по управлению риском
- предлагаемый план мониторинга
- план действий в чрезвычайной ситуации

→ **Какие лимиты времени следует предусмотреть для рассмотрения заявок?**
В интересах прогнозируемости, система регулирования, как правило, устанавливает лимиты времени, в пределах которых необходимо принять решения в отношении заявок, и возможные лимиты времени применительно к другим мероприятиям регуляторного процесса (например, подтверждение получения заявки)[22]. Странам также необходимо решить, может ли возникнуть необходимость, и при каких обстоятельствах, в увеличении времени рассмотрения заявок. Например, если у заявителя запрашивается дополнительная информация, ряд стран «останавливает часы». В других случаях лимит времени можно расширить, когда дополнительная информация поступает из других источников, например, если требуются дополнительное тестирование и полевые испытания.

→ **Как документируются и хранятся заявки?**
Система регулирования также регламентирует, как документируются и хранятся заявки (бумажные носители, на компьютере, базы данных и пр.), где они хранятся и кто (какая организация) несет ответственность за хранение и ведение учета.

→ **Какой должна быть процедура принятия решений (см. далее)?**
Система регулирования четко определяет всевозможные мероприятия, касающиеся процедуры принятия решений и распределения ответственности между различными организациями, участвующими на каждом этапе процедуры. Эти мероприятия рассматриваются более подробно в блоке набора инструментальных средств по административным системам.

→ **Какие положения необходимо принять в отношении информирования и участия общественности, и в связи с секретной коммерческой информацией?**
Здесь ставятся вопросы о том, кто уполномочен рассматривать информацию в связи с заявками, на какой основе, и кто уполномочен принимать участие в принятии решений. Это рассматривается в разделе 5.2.8 далее.

→ **Кто несет ответственность за окончательную авторизацию?**
В частности, в интересах достоверности прав заявителя и прочих, система регулирования явным образом заявляет, какая организация отвечает за выдачу или отказ в выдаче разрешений, связанных с ГИО, ГИ продукцией или деятельностью с участием ГИО, подпадающих под сферу влияния системы. (см. раздел 5.2.5 выше).

→ **Можно ли будет обжаловать решения, касающиеся выдачи или отказа в выдаче разрешения, вынесенного регулирующими органами?**
Процедуры обжалования возможны в рамках общих положений административного права страны. В качестве альтернативы, страны могут принять решение о создании особых механизмов апелляции в рамках системы регулирования биобезопасности, или принять постановление о том, что связанные с регулированием решения считаются окончательными (если подлежат процедуре пересмотра – см непосредственно за этим абзацем). Если же создаются особые процедуры обжалования в рамках системы регулирования по биобезопасности, стране необходимо принять решение о том, кто может претендовать на право обжалования решений (например, только заявитель, или также иное заинтересованное лицо/стороны), и на каких основаниях.

[21] См. КПБ, Статья 8 и Приложение III.
[22] См. КПБ, Статьи 9 и 10.

→ **Какие процедуры предусматриваются для пересмотра решений?**
Странам придется рассмотреть, какие механизмы имеются для пересмотра решений в свете новой научной или иной информации, или изменения обстоятельств[23].Один из вопросов, которые будут здесь рассматриваться - как и кто может инициировать пересмотр решения, и как это будет осуществляться. Например:
- Может ли запрос о пересмотре подаваться заявителем, или третьей стороной, на основании новой научной информации[24]?
- Может ли регулирующий орган пересмотреть авторизацию по своей собственной инициативе на основании новой научной информации[25]?
- Может ли пересмотр инициироваться на основании информации и деятельности, проводимой другими странами?

→ **Должна ли система регулирования предусматривать какие-либо упрощенные процедуры авторизации?**
Ряд стран предусмотрел упрощенные процедуры уведомления и выдачи разрешений, например, в отношении определенных ГИО, которые, как считает страна, могут безопасным образом рассматриваться подобными процедурами вследствие опыта, накопленного страной в отношении этих ГИО или определенной категории ГИО. Подобные упрощенные процедуры предусматривают критерии и/или условия, которым должен отвечать определенный ГИО или категория ГИО, в отношении которого возможно применение упрощенной процедуры.
Стороны, учредившие упрощенные процедуры, обеспечивают соответствие своих систем регулирования любым соответствующим требованиям настоящего Протокола (например, Статья 13).

→ **Какое наказание может быть предусмотрено в рамках системы регулирования, и кем?**
Системы регулирования, как правило, предусматривают положения о выплате штрафов. Делегирование полномочий об обложении штрафами является достаточно распространенной практикой, и при необходимости штрафы можно легко пересмотреть.
Страны, по желанию, могут решить, должны ли различаться штрафы для разных категорий заявок. Кроме того, странам, возможно, придется рассмотреть вопрос о том, как будут использоваться штрафы, взимаемые системой регулирования. Например, некоторые страны пытаются применить элемент «возмещения затрат» таким образом, чтобы штрафы покрыли затраты (или часть затрат) системы регулирования. В других странах штрафы отправляются в общий бюджет правительства, и затраты системы регулирования возмещаются из бюджетов министерств или иных ведомств, отвечающих за администрирование режима.

5.2.7 Основа для принятия решений

Система регулирования биобезопасности должна будет создать базу, на основании которой будут приниматься решения о выдаче или отказе в разрешениях, касающихся ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО или ГИ продукции, подпадающих под сферу влияния системы. Например, какой стандарт безопасности необходимо соблюдать, какие критерии и соображения будут учитываться в процессе принятия решений. **Особые административные мероприятия, необходимые для принятия решений, разрабатываются далее во второй части блока набора инструментальных средств по административным системам**[26].

Основные стандарты безопасности, отдельные критерии и соображения, принимаемые во внимание (например, аспекты безопасности продуктов питания; воздействие на состояние окружающей среды; воздействие на здоровье человека или животных; риск заболеваемости растений и пр.) могут варьировать в зависимости от вида ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО, о которых идет речь.

Важно, чтобы система регулирования четко и на комплексной основе выделила вопросы, которые страна считает нужным принимать во внимание в процессе принятия решений о ГИО. Например, если система регулирования предусматривает, что регулирующие органы могут лишь принимать во внимание природоохранные виды риска в ходе принятия решений о выдаче или отказе в разрешении, то встает вопрос о том, имеют ли регулирующие органы в рамках

[23] См. КПБ, Статья 12.
[24] Ибид.
[25] Ибид.
[26] См. раздел 2.2 по «Административным мероприятиям при обработке заявок по ГИО» и раздел 3 о «Принятии решений» второй части настоящего набора инструментальных средств, который появится позднее в 2004.

системы юридическое право отказать в выдаче разрешения на основании риска, связанного со здоровьем человека, или экономическими последствиями?

В целом, решение о выдаче или отказе в выдаче разрешения применительно к ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО должно базироваться на оценке риска[27]. Тем не менее, оценка риска и решение – не одно и то же. После того, как произведена оценка риска, ведомство или организация, отвечающая за вынесение окончательного решения, должны принять решение, в соответствии с положениями системы регулирования, выдать или отказать в разрешении, выдвигать ли условия в случае выдачи разрешения, и какие условия.

→ **Какие критерии оценки риска следует применять при рассмотрении заявок о выдаче разрешения?**

Процесс выдачи разрешений применительно к ГИО, ГИ продукции и/или деятельности с участием ГИО в целом включает процедуры оценки риска или оценки безопасности, разработанные для выявления природы и степени любых видов риска, связанных с ГИО, а также с целью определить, можно ли, и каким образом, управлять этим риском[28]. Оценка риска или безопасности образует часть базы, необходимой для принятия решений о выдаче или отказе в разрешении. В целях осуществления процесса оценки риска, системе регулирования надлежит выявить следующее:

- Виды информации, которая должна приниматься во внимание – в качестве отправной точки система регулирования должна обеспечить наличие в заявке, представляемой заявителем, требуемой информации (см. раздел 5.2.6 выше). Например, оценка риска, как правило (в связи с высвобождением ГИО в окружающую среду) основывается, среди прочего, на научно-технической информации о[29]:

- ГИО, о котором идет речь.
- Родительских организмах и организмах-реципиентах (включая центры происхождения и генетического разнообразия)
- Организме (организмах) - донорах
- Векторах
- Вставках (вставочный генетический материал) и/или характеристиках модификации
- Методах обнаружения и идентификации ГИО
- Намерениях использовать ГИО (например, масштабах и периоде высвобождения)
- Принимающей среду (включая местоположение; географические, климатические и экологические характеристики; биоразнообразие и центры происхождения).

Конкретные требования к информации и оценке будут варьировать в зависимости от вида ГИО/продукции. Например, если речь идет о ГИ продукте питания или корме для животных, потребуется различная, или дополнительная информация, и в рамках процесса оценки будут рассматриваться разные вопросы (такие, как потенциальная аллергичность, связанная с ГИ продуктом питания).

- Базовых данных, которые имеются (могут иметься)
- Видов потенциального воздействия, которое необходимо оценить. Например, воздействие на окружающую среду, здоровье и/или прочие виды риска. Некоторые страны требуют, чтобы оценивалась потенциальная продолжительность воздействия, кумулятивный эффект и непрямое воздействие ГИО (Европейский Союз).
- Принципов, которыми следует руководствоваться в процессе оценки риска
- Источников научной информации и консультаций в процессе принятия решений. Примерами могут служить: заявитель, консультационные комитеты, эксперты, соответствующая научная обзорная литература.

→ **Как должны приниматься решения в свете научной неопределенности/недостатке информации?**

В положения системы регулирования о принятии решений можно включить руководство для регулирующих органов о надлежащем обращении с заявками в случае нехватки научной

[27] См. КПБ, Статья 15.
[28] См. КПБ, Статья 15 и Приложение III.
[29] Список основан на Приложении III КПБ.

информации о риске, связанном с ГИО, или научной неопределенности в отношении природы и степени возможного неблагоприятного воздействия, связанного с ГИО. Например, следует ли регулирующим органам в такой ситуации принимать решения на основании принципа предосторожности, и что это будет означать на практике?

→ **Должны ли играть роль в принятии решений иные, «ненаучные» критерии и соображения, например, социально-экономические?**
Научно-обоснованная оценка риска являет собой распространенный элемент системы регулирования биобезопасности. Много споров ведется о том, какие еще соображения надлежит учитывать при вынесении окончательного решения о выдаче или отказе в разрешении относительно ГИО, ГИ продукции или деятельности с участием ГИО.

При разработке критериев для принятия решений страны могут рассмотреть такие вопросы:

- Должна ли оценка риска включать только научно-технические соображения, или иные соображения должны являться частью процесса оценки риска. (например, потенциальное социально-экономическое воздействие)?
- Следует ли при вынесении окончательного решения учитывать иные критерии, и, если да, какие и в какой мере?
Например, надо ли учитывать социально-экономические[30], культурные или религиозные факторы в процессе принятия решений. Примером социально-экономических соображений могут служить последствия выдачи разрешений для отдельных общин в стране (т.е., благосостояние беднейших слоев фермеров); экономические последствия для органического фермерства, т.е., потенциальная потеря статуса «не содержащий ГИ»; потенциальная потеря рынков сбыта для сельскохозяйственного производства; последствия потенциального воздействия определенного ГИО на безопасность продуктов питания.

Если в процессе принятия решений будут учитываться перечисленные соображения, странам придется рассмотреть следующие вопросы:

- Какая информация в связи с этими вопросами может рассматриваться, и из какого источника?
- Какие инструменты и механизмы можно использовать для анализа и оценки подобных соображений?
- Какой вес будут иметь эти критерии в процессе принятия решений?

ПРИМЕР: ЭКОНОМИЧЕСКИЕ, СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ СООБРАЖЕНИЯ

Африканский типовой закон о Безопасности в биотехнологии включает, в рамках определения оценки риска, оценку прямого и косвенного, краткосрочного, средне- и долгосрочного риска в отношении окружающей среды, биоразнообразия или здоровья человека, включая социально-экономические условия или этические ценности (Статья 1). Далее он гласит, что разрешение не может быть выдано до тех пор, пока не будет решено и установлено, что не будут иметь место неблагоприятные социально-экономические последствия, и что ГИО или продукция будут соответствовать этическим ценностям и интересам общин, и не повлияют на знания сообщества и технологии (Статья 6(0) (c) и (D))31.

Проект **Исполнительного указа по биобезопасности Филиппин** включает следующий принцип:
«*Социально-экономические, культурные и этические соображения*. Социально-экономические, этические и культурные выгоды и виды риска, связанные с биотехнологией, в отношении Филиппин и граждан, и, в частности, в отношении мелких фермеров, коренных общин, женщин, мелких и средних предприятий и национального научного сообщества будут учитываться при реализации НСБ»;

В соответствии с **Директивой ЕС 2001/18 Статья 29**, Комитет(ы) по этике могут проводить консультации по этическим вопросам.

В **Эстонии** задача Акта о ГИО, среди прочего, заключается в «обеспечении использования ГИО этически приемлемым способом». Однако, Акт не оговаривает, кто выражает мнение по вопросам этики, или до какой степени этические соображения могут влиять на решение, - закон регулирует только природоохранную безопасность и безопасность здоровья.

[30] Статья 26 настоящего Протокола позволяет Сторонам учитывать в процессе принятия решений об импорте социально-экономические соображения, связанные с воздействием ЖИО на биоразнообразие, в соответствии с их национальными обязательствами.
[31] (OAU Постановление EX/CL/Dec26(III), Решение об Отчете Временного Председателя Всеафриканского создания потенциала по биобезопасности (EX/CL/31(III)).

5.2.8 Прочие аспекты процесса принятия решений

В настоящем разделе освещены два дополнительных важных аспекта процесса регулирования и процедуры принятия решений, которые странам необходимо будет рассмотреть при проектировании и разработке национальных систем биобезопасности:

- Информирование и участие общественности; а также
- Конфиденциальную деловую информацию

→ **Как следует рассматривать информирование и участие общественности в системе регулирования?**

ПРИМЕР: УЧАСТИЕ ОБЩЕСТВЕННОСТИ

В **Австралии**, согласно Акту о генных технологиях, члены общества могут вносить рекомендации в регулирующие органы в отношении заявок на выдачу разрешений о высвобождении ГИО в окружающую среду. Общественность уведомляется о заявках на выдачу разрешений о высвобождении ГИО в окружающую среду в соответствии с настоящим Актом, причем общественности отводится период минимум 30 дней для комментирования проекта Плана по Оценке риска и управлению риском. Доступные для общественности Учетные записи ГИО и деятельности, связанной с ГИО и ГИ продукцией, включает полный перечень всех ГИО и ГИ продукции, в связи с которыми выданы разрешения.

На **Филиппинах** проект Исполнительного указа (ИУ) в разделе 7 требует, чтобы «Заинтересованные правительственные департаменты и ведомства, при разработке и утверждении политики по биобезопасности, руководящих принципов и мероприятий, а также в процессе принятия решений по биобезопасности, содействовали, способствовали и осуществляли информирование общественности, обучение и многозначащее участие. Они должны включить в соответствующие административные издания и процессы наилучшие образцы практик и механизмов участия общественности, в соответствии с руководящими принципами», предусмотренными в ИУ. В руководящих принципах рассматриваются такие вопросы: когда, и каким образом общественность будет привлекаться к участию, временные рамки, комментарии и то, каким образом интересы общественности можно учесть в процессе принятия решений.

В **Чили** Резолюция 1. 523/01 SAG, в рамках процедуры выдачи разрешений, требует публикации выдержек из разрешений в Официальном журнале, инициируя процесс общественных консультаций. Полученные комментарии должны рассматриваться Сельскохозяйственной и животноводческой службой (SAG/СЖС) при оценке заявок.

В **Боливии** Национальный Секретарь природных ресурсов при созыве Национального комитета по биобезопасности публикует синтез заявок в двух национальных изданиях, одно из которых техническое, для того, чтобы лица и организации, желающие представить информацию о ЖИО в Национальный комитет по биобезопасности, могли это осуществить.

В ЕС, в соответствии с **Директивой ЕС 2001/18**, все заявки должны быть доступны общественности, и общественность в течение 30 дней может вносить комментарии. Страны-члены делают это по-разному: как правило, уведомление публикуется в газете, официальном органе печати или на специальном интернет-сайте (например, в **Эстонии**).

Блок набора инструментальных средств Этапа 2 рассматривает вопрос участия общественности подробнее[32], также административные аспекты участия общественности обсуждаются во второй части настоящего набора инструментов по административным системам[33].

Странам придется также решить, до какой степени, и каким образом система регулирования биобезопасности обеспечит доступ общественности к информации о ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО, а также привлечет общественность к процессу принятия решений. Вопросы, которые должна будет рассмотреть страна при создании системы регулирования биобезопасности включают:

[32] См. также «Участие общественности и Картахенский протокол по биобезопасности», Часть III: Отдельные исследования. Опубликовано Институтом исследования разработок, Суссекский университет.
[33] См. Раздел 2.2.3 «Участия общественности» во второй части настоящего блока набора инструментов, который появится позднее в 2004.

- ✓ **В каком размере вопросы информирования и участия общественности рассматриваются, если вообще рассматриваются, в других законах и нормативных положениях, например, о свободе информации, природоохранном праве и пр.?** Если такие законы и нормативные положения существуют, затрагивают ли они все сферы НСБ[34]?

- ✓ **Как следует оповещать общественность о существовании и сути системы регулирования, а также ее правах в рамках системы?**

- ✓ **Следует ли информировать общественность об особых заявках на получение разрешений, и если да, то как**? Например, некоторые страны размещают информацию о заявках на вебсайтах, или в прессе, и приветствуют комментарии в рамках выделенного периода времени.

- ✓ **Какие механизмы информирования могут понадобиться, или быть целесообразными в определенных обстоятельствах для конкретной страны?**

- ✓ **На каком этапе, и каким образом, следует получать и рассматривать мнение общественности?**

- ✓ **Какие следует создать механизмы участия общественности**? Например, следует ли принимать комментарии общественности в письменной форме? При каких обстоятельствах может возникнуть потребность в общественных слушаниях или консультациях? Кто может получить право вносить комментарии? В каких временных рамках следует проводить консультации с общественностью?

- ✓ **В случае, когда комментарии от общественности разрешены, какой вес они должны иметь в регулирующих органах**? Должны ли регулирующие органы объяснять, как рассматривались полученные от общественности комментарии при вынесении окончательного решения о заявке?

- ✓ **Как следует информировать общественность о решениях, принятых согласно системе регулирования?** Например, некоторые страны представляют доступ к перечню решений о ГИО на вебсайте и/или в печатном виде для консультирования.

- ✓ **Как следует сбалансировать интересы общественности, касающиеся доступа к информации и участия в принятии решений, и требования относительно конфиденциальной коммерческой информации**? (см. далее)

→ **Каким образом можно обеспечить защиту конфиденциальной деловой информации, и как это совместить с требованиями относительно информирования и участия общественности**?

Чтобы оценить виды риска, связанные с ГИО и ГИ продукцией, регулирующий орган требует подробную информацию о ГИО и предполагаемой деятельности с участием ГИО (см. разделы 5.2.6 и 5.2.7 выше)[35]. Некоторая подобная информация может представлять большую коммерческую ценность. Регулирующие органы имеют право получать полную и достоверную информацию о ГИО для того, чтобы прийти к обоснованному решению, но лица, подавшие заявку, захотят, чтобы определенная информация, представленная в регулирующие органы с единственной целью - получить разрешение, не разглашалась третьей стороне таким образом, что это могло бы отрицательно сказаться на коммерческих интересах.

Чтобы решить эти вопросы, системы регулирования биобезопасности, как правило, обеспечивают, чтобы регулирующие органы с определенной информацией обращались как с конфиденциальной. Положения о конфиденциальной деловой информации влияют на решение о том, сделать ли информацию доступной *для третьих сторон*, включая общественность. Они *не* позволяют заявителям отозвать соответствующую информацию у регулирующего органа самостоятельно (и не должны влиять на представление всей соответствующей информации тем органам, которые уполномочены проводить оценку риска).

Страны, разрабатывающие системы регулирования, должны рассмотреть ряд вопросов, касающихся защиты и обращения с конфиденциальной информацией, особенно что касается того, как сбалансировать права и интересы заявителей, обращаясь с определенной информацией как с конфиденциальной, и права и интересы общественности в отношении доступа к информации:

[34] От стран требовалось произвести обзор на Этапе 1 в рамках проекта по развитию НСБ; см. блок набора инструментов Этапа 1.

[35] КПБ, Статья 21 рассматривает Конфиденциальную информацию. Члены ВТО всегда должны руководствоваться Статьей 39 Соглашения по правам на интеллектуальную собственность, имеющим отношение к торговле (ПИСОТ).

- ✓ **В каких случаях, и каким образом заявитель может подать запрос о том, чтобы с информацией обращались как с конфиденциальной, и требуется ли для этого обоснование**? Например, некоторые страны требуют от заявителей, которые желают, чтобы с информацией обращались как с конфиденциальной, представить обоснование о том, почему предъявляется такое требование.

- ✓ **Какая информация не должна считаться конфиденциальной?** Например, в национальных законах оговорены виды информации, которая не может считаться конфиденциальной ни при каких обстоятельствах – см. примеры в Боксе далее. Статья 21(6) настоящего Протокола также оговаривает определенные виды информации, с которой нельзя обращаться как с конфиденциальной: имя и адрес уведомителя, общее описание ЖИО и резюме оценки риска, а также методы и планы реагирования в чрезвычайной ситуации.

- ✓ **Существуют ли иные обстоятельства, при которых конфиденциальностью можно пренебречь** – например, в интересах общественности, или в связи с национальной безопасностью?

- ✓ **Кто принимает окончательное решение о том, следует ли обращаться с особой информацией конфиденциально, и на каком основании**?

- ✓ **Что следует предпринять, если регулирующий орган и уведомитель расходятся во мнениях относительно конфиденциальности информации?**

В целом, национальные системы регулирования предусматривают, что именно регулирующее ведомство принимает решение о том, обращаться ли с информацией как с конфиденциальной, или нет. Однако это решение может быть пересмотрено. Кроме того, заявитель может отозвать свою заявку в случае, если конфиденциальность определенной информации не гарантируется.

- ✓ **Что предпринимает регулирующий орган, отказавшийся обращаться с информацией как с конфиденциальной**? Например, обязан ли регулирующий орган соблюдать конфиденциальность представленной информации, если заявитель отозвал заявку? (см. пример далее).

- ✓ Какие административные или иные механизмы необходимо создать, чтобы гарантировать защиту деловой конфиденциальной информации от разглашения? Этот вопрос более подробно рассматривается в блоке набора инструментов по административным системам[36].

ПРИМЕР: КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ КОММЕРЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В **Европейском Союзе** уведомитель может указать информацию, раскрытие которой может повлиять на его конкурентоспособность, и с которой следует обращаться конфиденциально. В таких случаях следует представлять обоснование, которое можно проверить. Компетентный орган, после консультаций с уведомителем, решает, какая информация считается конфиденциальной, и информирует уведомителя о своем решении. Некоторая информация не может быть конфиденциальной. Если уведомитель отзывает уведомление, компетентные органы должны соблюдать конфиденциальность представленной информации.

Административным указом №8 на **Филиппинах** уведомителям разрешено часть информации, представленной в заявках, считать конфиденциальной. Резюме оценки риска и описание действий в чрезвычайной ситуации не могут считаться конфиденциальными.

В **Аргентине** заявителям разрешается помечать в заявках информацию, которую они считают конфиденциальной. В этом случае только некоторые из рассматривающих заявку могут видеть ее целиком. Критическая информация не может считаться конфиденциальной.

В **Новой Зеландии** регулирующий орган сохраняет уязвимую информацию в тайне. Информация только тогда считается конфиденциальной, когда она не влияет на достоверность и целостность информации о возможном риске и негативном воздействии новых организмов.

Исполнительный Совет в системе **Южной Африки** консультируется с заявителем при принятии решения о том, какая информация будет считаться конфиденциальной. Описание организмов, сведения об уведомителе, планы мониторинга организма, чрезвычайные меры в случае происшествий и оценка прогнозируемого воздействия не могут держаться в тайне, хотя Исполнительный Совет может принять решение об удержании определенной информации в целях защиты интеллектуальных прав заявителя.

[36] См. раздел 2.2.5 о «Конфиденциальной деловой информации» во второй части настоящего блока набора инструментов, который появится позднее, в 2004.

В **Австралии**, согласно Акту о генной технологии, уведомитель может обратиться с заявлением в регулирующий орган о неразглашении конфиденциальной коммерческой информации. Заявитель обязан представить доказательства в регулирующий орган в том, что информация подпадает под особую категорию Акта – торговая тайна. Регулирующий орган может отказаться принять такое заявление, если заинтересованность общественности в раскрытии информации превосходит ущерб, причиняемый любому лицу вследствие раскрытия информации. В определенных обстоятельствах регулирующий орган обязан обнародовать причины, по которым сделано заявление о не раскрытии информации. Если регулирующий орган отвергает заявление, он должен обращаться с информацией как с конфиденциальной до тех пор, пока действуют права уведомителя в рамках настоящего Акта.

5.2.9 Содержание решения

Система регулирования может особым образом оговорить элементы, которые должны быть включены в решение о выдаче или отказе в разрешении. Например, если в разрешении отказано, можно потребовать, чтобы регулирующий орган указал причины такого решения. В случае выдачи разрешения, особые элементы решения могут включать, например, следующие:

- ✓ Резюме оценки риска (данные, на которых основано решение);
- ✓ Предмет авторизации, например, подробности идентификации ГИО или ГИ продукции, получившей разрешение, или, в случае разрешения деятельности с участием ГИО, название/имя владельца разрешения;
- ✓ Срок действия разрешения (неограничен; или на фиксированный промежуток времени с возможностью продления и пр.);
- ✓ Если идет речь о высвобождении ГИО в окружающую среду, условия высвобождения (т.е., когда, где, в каком количестве и на какое время);
- ✓ Необходимые меры по управлению риском;
- ✓ Прочие условия, прилагаемые к разрешению.

→ **Как следует регулировать риски, выявленные в процессе оценки риска?**
Цель управления риском заключается в регулировании, управлении и контроле рисков, выявленных в ходе оценки риска. Кроме рассмотрения вопросов о том, как управлять рисками, выявленными в процессе оценки риска, и какие меры регулирования риска использовать, регулирующие органы должны будут принимать во внимание вопрос о том, эффективны ли будут меры по управлению риском. Меры по управлению риском можно оговорить в **условиях**, прилагаемых к разрешению.

→ **Какие виды условий, связанных с управлением риском, следует прилагать к разрешениям и при каких обстоятельствах.**
Условия, которые прилагаются к разрешению, как правило, определяются для каждого случая отдельно, но некоторые условия могут быть общими. Они варьируют в зависимости от вида ГИО или продукции, а также от осуществляемой деятельности. Система регулирования может включать общее требование о необходимости проведения целесообразных мероприятий по управлению риском, а соответствующие условия прилагаются к разрешению. Некоторые системы регулирования могут требовать, чтобы в разрешении рассматривался ряд особых мер. Примеры мер по управлению риском включают:

- меры, которые необходимо соблюдать в замкнутых системах;
- требования к обращению и упаковке;
- условия защиты отдельных экосистем или среды и/или географических зон;
- меры по ограничению распространения или продолжительности существования ГИО или генетического материала в окружающей среде, например, изоляция посредством дистанцирования для предотвращения опыления;
- устранение всех цветущих или репродуктивных структур;
- использование стерильных мужских генов;
- буферные зоны для препятствования распространения насекомыми;
- мытье и чистка полевого оборудования и транспортных средств после использования;
- устранение самовысевающихся растений в очередной сезон посадки;
- оставление под паром полей с ГИ с/х культурами;
- спецобработка или контроль после высвобождения;
- географические или иные ограничения по использованию;
- требования о маркировке или мечении;
- отслеживание продукции или требования об отслеживании.

→ **Какие иные виды условий следует прилагать к разрешениям?**
Другие типы условий, прилагаемых к разрешениям, могут относиться, например, к обязательствам относительно маркировки; документации и ведению учета; сбору данных и мониторингу; контролю ведомственным комитетом по биобезопасности; отчетности в связи с новой или неожиданной информацией или результатами, представляемой в соответствующий регулирующий орган; частоте и периодичности мониторинга после высвобождения; требования о страховании.

→ **Следует ли выдавать разрешения на неопределенный срок или на ограниченный период времени и регулярно пересматривать/обновлять?**
Например, в Европейском Союзе разрешения, касающиеся реализации ГИО на рынке даются максимум на 10 лет (с правом продления).

5.2.10 Маркировка

→ **Должны ли предусматриваться особые требования в отношении маркировки ГИО и/или ГИ продукции?**
Некоторые системы регулирования предусматривают требования относительно маркировки или мечения ГИО и/или продукции, полученной посредством ГИО. Поскольку вопрос, главным образом, возникает в связи с ГИ продуктами питания, он может возникать часто.

Требования к маркировке могут предусматриваться в качестве обязательного условия для получения разрешения на ГИО или ГИ продукцию, или могут в более общем виде рассматриваться в рамках системы регулирования. В данном Наборе инструментов не рассматривается в деталях сфера распространения, природа и сложности, связанные с возможными требованиями в отношении маркировки. Вопросы, которые будут рассмотрены, включают:

- ✓ Какие виды ГИО или продукции, если имеются, должны удовлетворять национальным требованиям о маркировке?
- ✓ Должна ли маркировка ГИО или ГИ продукции быть обязательной или добровольной?
- ✓ Какова должна быть задача любых требований относительно маркировки? Например, должны ли они предусматриваться только в целях защиты окружающей среды и/или здоровья человека, или же в виду представления информации и свободы выбора для потенциальных потребителей ГИО или ГИ продукции?
- ✓ Если требования о маркировке существуют, какая форма маркировки должна применяться к различным видам ГИО или ГИ продукции? Например, в отношении формулировок, формата, местоположения или размера этикетки?
- ✓ Должен ли существовать в отношении случайных примесей ГИО в продукции определенный порог, ниже которого маркировка не требуется?
- ✓ Какая связь будет существовать между требованиями к маркировке ГИО или ГИ продукции и иными соответствующими требованиями, связанными с маркировкой продукции?

ПРИМЕР: МАРКИРОВКА

В **Швейцарии** Федеральный закон о нечеловеческой генной технологии требует, чтобы любое лицо, реализующее на рынке ГИО, осуществляло их маркировку как таковых в интересах реципиента с тем, чтобы предоставить потребителям свободу выбора. Маркировка должна включать формулировку «генетически измененный». Закон предусматривает существование порога, ниже которого маркировка не обязательна для смесей, предметов и продукции, случайно содержащей следовые количества ГИО (при условии, что лицо, отвечающее за маркировку, может предъявить доказательства того, что продукция проходит должный контроль и подлежит учету во избежание наличия подобных следовых количеств). Он также предусматривает регулирование маркированной продукции, в частности, кормов и добавок, полученных посредством ГИО. (Статья 17).

В **Бразилии** Декрет № 1.871 от 18 июня 2001 гласит, что продукты питания, предназначенные для употребления в пищу человеком, произведенные посредством ГИО или их содержащие в количестве, составляющем 4% или более от продукции, должны указывать этот факт на этикетке. Этикетка должна включать одну из следующих формулировок: «генетически измененный (тип продукции)» или «содержит генетически измененный (тип ингредиента)». Этикетка должна быть написана на португальском языке и хорошо видна. Если продукт содержит более одного генетически измененного вещества, уровень содержания каждого должен быть указан отдельно.

Австралийско-Новозеландский Кодекс стандартов по продуктам питания был дополнен в 1999. Туда включено требование о маркировке продуктов питания, произведенных с использованием генной технологии в этих двух странах. Обязательные стандарты требуют наличия маркировки на упаковках, содержащих генетически измененный продукт питания. Упаковка должна включать формулировку «генетически измененный» наряду с наименованием продукта, ингредиента, или процесса обработки. Генетически измененные продукты питания, согласно определению, включают продукты питания, произведенные с использованием генной технологии, которые содержат новую ДНК и/или новый протеин, или обладают измененными свойствами. Исключению в отношении маркировки подлежит прошедшая высокую степень очистки продукция, в ходе которой устранена новая ДНК или протеин, продукты, приготовленные в точке продажи, и продукты, случайно содержащие до 1% генетически измененных ингредиентов.

В апреле 2004 **Генеральный Совет Канады по стандартам** опубликовал новый национальный стандарт по «Добровольной маркировке и рекламировании продуктов питания, которые являются и не являются продуктами генетической инженерии». Стандарт предусматривает критерии для желающих осуществить маркировку продуктов питания с указанием, содержат они или нет продукцию генетической инженерии, но он не требует обязательной маркировки генетически измененных продуктов питания. В нем используется термин «генетическая инженерия», «материал генетической инженерии» и «продукт генетической инженерии», а не ГИО или ЖИО. Стандарт допускает до 5% случайного включения продукции из источников генетической инженерии в продукты питания, маркируемые как не продукт генетической инженерии. Но такие следовые количества должны быть случайными, а продукты питания, к которым намеренно добавлены разновидности продукции генетической инженерии, даже в количестве, меньшем 5%, не могут маркироваться как не продукт генетической инженерии.

5.2.11 Мониторинг

Примечание: Административные аспекты мониторинга разрабатываются далее во второй части блока набора инструментов по административным системам[37].

→ **Каким образом система регулирования должна обеспечить мониторинг последствий выдачи разрешений на ГИО или ГИ продукцию?**

Системе регулирования нужно будет рассмотреть вопрос о том, каким образом осуществлять мониторинг ГИО или ГИ продукции, на которые были выданы разрешения. Например, каким образом в случае высвобождения в окружающую среду регулирующие органы могут удостовериться в том, соответствуют ли последствия высвобождения ГИО предположениям, указанным в произведенной до выдачи разрешения оценке риска, и как они могут выявить какие-либо непредвиденные последствия воздействия ГИО. Мониторинг может быть важен, с практической точки зрения, на стадии ранней идентификации любых ненамеренных или непредвиденных последствий влияния ГИО сразу после его высвобождения в окружающую среду или реализации на рынке. Существуют, по меньшей мере, три аспекта, которые можно рассмотреть:

- ✓ Следует ли применять мониторинг после высвобождения/размещения на рынке ГИО, получивших разрешение, и если да, то каким образом?
- ✓ Кто отвечает за мониторинг после выдачи разрешения? Например, владелец разрешения; пользователи; орган правительственного инспектирования; иной орган?
- ✓ Следует ли предусмотреть для заявителей обязательство, заключающееся в предоставлении в регулирующий орган любой новой информации, полученной после выдачи разрешения, в отношении рисков, связанных с ГИО?

ПРИМЕР: МОНИТОРИНГ

Европейский Союз требует, чтобы любое разрешение, касающееся реализации на рынке ГИО, предусматривало требования о мониторинге. На уведомителя налагается обязательство обеспечить осуществление мониторинга и отчетности в соответствии с любыми условиями, записанными в разрешении, и представить данные в соответствующие компетентные органы. Уведомитель также, в рамках обязательства, должен информировать компетентный орган о любых новых данных, полученных после выдачи разрешения от пользователей или иных источников в отношении рисков, связанных с ГИО, для здоровья человека или состояния окружающей среды. Административный указ №8 **Филиппин** предусматривает для владельца разрешения на генетически измененное растение обязательство

[37] См. раздел 4.2 по «Мониторингу» во второй части блока набора инструментов, который появится позднее, в 2004.

представлять отчеты о мониторинге в Бюро растительной промышленности. Владелец разрешения также обязан уведомлять соответствующий орган в случае получения новой информации о рисках, связанных с растением, или его свойствах.

В **Аргентине** правительственные инспекторы и владелец разрешения вместе осуществляют мониторинг. Владелец разрешения обязан уведомлять соответствующий орган о непреднамеренном высвобождении ГИО после окончания полевых испытаний, о непредвиденных свойствах или непредвиденных последствиях в процессе экспериментального высвобождения, о датах высева и сбора ГИ семенного материала и о последующем использовании опытных участков. Правительственные ведомства могут осуществлять инспектирование в ходе полевых испытаний и после сбора урожая, если сочтут это необходимым.

Новозеландское Ведомство по управлению природоохранным риском отвечает за соответствие мониторинга Акту об опасных веществах и новых организмах.

→ **Следует ли предусматривать требования об отслеживании/возможности отслеживания?**
Для упрощения мониторинга некоторые страны ввели отслеживание продукции или требования о «возможности отслеживания» в качестве механизма управления риском, связанным с ГИО и определенной ГИ продукцией. Это включает основные обязательства об удержании и передаче определенной информации, касающейся ГИО и ГИ продукции, при этом накапливаются информационные и документационные следы, предусмотренные для возможного отслеживания и отзыва, при необходимости, ГИО или ГИ продукции. В случае ущерба, причиненного ГИО или ГИ продукцией, меры слежения дают возможность регулирующим органам обнаружить организм или продукцию по цепочке продуктов, ведущей к источнику, облегчая, тем самым, его удаление с рынка.
Страны, желающие рассмотреть такие механизмы применительно к системе регулирования, должны будут учесть следующее:

- ✓ Виды требований, предъявляемые к ведению учета, которые могут налагаться в обязательном порядке.
- ✓ Виды информации, которая должна передаваться получателям ГИО или ГИ продукции, а также способы (и формы) передачи такой информации.
- ✓ Кто будет отвечать за ведение и передачу информации.
- ✓ Как долго следует сохранять учетные записи, и в какой форме.
- ✓ Как можно внедрить требования о ведении учета и передаче информации?

ПРИМЕР: ТРЕБОВАНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ МАРКИРОВКИ И ВОЗМОЖНОСТИ ОТСЛЕЖИВАНИЯ

ЕС создал структуру для отслеживания продукции, состоящей из или содержащей ГИО, а также продуктов питания или кормов, произведенных посредством ГИО. Задачи структуры заключаются в содействии использованию надлежащей маркировки, в проведении мониторинга воздействия на окружающую среду и здоровье человека, где целесообразно, а также мониторинга соответствующих мероприятий по управлению риском, включая, при необходимости, отзыв продукции.

В 2003 **Канадская комиссия по зерну** (федеральный правительственный департамент, отвечающий за стандарты качества канадского зерна), создала добровольную Канадскую систему по определению сохранения подлинности (КСОСП)[38]. Система предназначена для поддержания характерных свойств и качеств сельскохозяйственных культур, начиная с семян, транспортировки и заканчивая обработкой и переработкой. КСОСП рассматривает все виды культур и не ограничивается ГИО. Система пользуется услугами независимых аудиторов для оценки систем по управлению подлинностью сохраненного качества компаний, которые, в случае соблюдения стандартов КСОСП, проходят сертификацию и могут использовать марку КСОСП. Важную часть Стандарта составляет должное ведение документации и отбора проб, что производится при перевозках зерна и смене ответственности в ходе функционирования системы обработки и транспортировки.

5.2.12 Положения об инспектировании, внедрении и чрезвычайных ситуациях

Примечание: *Административные аспекты мониторинга разрабатываются далее во второй части блока набора инструментов по административным системам*[39]

[38] Информация получена на вебсайте Канадской комиссии по зерну, http://grainscanada.gc.ca/Prodser/ciprs/ciprs1-e.asp.
[39] См. раздел 4.3 по «Инспектированию» и раздел 4.4 по «Внедрению» во второй части блока набора инструментов, который появится позднее, в 2004.

→ **Какие функции из области инспектирования и внедрения могут понадобиться, и какая организация должна их выполнять?**

Инспектирование и внедрение критически необходимы для общей эффективности системы регулирования биобезопасности, и должны тщательно рассматриваться в процессе проектирования и создания системы. Среди возможных проблем будут вопросы о соответствующем ведомстве, которое будет осуществлять инспектирование, а также практические вопросы, связанные с потенциалом и ресурсами, координацией деятельности различных ведомств, а также повышением осведомленности общественности в целях оказания поддержки процессу внедрения. Важным вопросом, который нужно будет рассмотреть, является вопрос о том, какая подготовка или переподготовка правительства или иных должностных лиц потребуется для выполнения ими функций, связанных с инспектированием и внедрением в рамках системы регулирования биобезопасности.

Среди особых задач в сфере внедрения, связанных с ГИО, может встать вопрос о неформальных трансграничных перемещениях или деятельности с участием ГИО (например, ГИ семена).

ПРИМЕР: ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИНСПЕКТИРОВАНИИ

Южно-африканский Акт от 1997 о Генетически измененных организмах предусматривает проведение инспекций в рамках предписаний (раздел 15) и инспекций, проводимых в обычном порядке без предписаний (раздел 16). В рамках предписания инспектор может провести расследование с тем, чтобы определить, соблюдаются ли положения настоящего Акта, и может входить на любую территорию или здание, в отношении которых он или она имеют причины предполагать нарушения настоящего Акта. В рамках рутинных инспекций инспектор может, в рабочее время, без предписания, входить в любое помещение или установку, зарегистрированные в соответствии с Актом, с тем, чтобы, среди прочего, изучить материалы и взять образцы; инспектировать любую деятельность или процесс, осуществляемый в/на помещении или установке, связанный с ГИО; а также потребовать от владельца или арендатора помещения или установки подготовить для инспектирования (или предоставить копии или выдержки) документов для проверки в рамках настоящего Акта.

→ **Какие наказания и штрафы следует предусмотреть за нарушения системы регулирования?**

Как и в случае с другими системами регулирования, странам нужно будет определить соответствующие и пропорциональные штрафы за несоблюдение системы регулирования биобезопасности. Эти нарушения и штрафы могут войти в одну из нижеследующих категорий:

- ✓ Административные
- ✓ Гражданские и/или
- ✓ Уголовные.

ПРИМЕР: НАРУШЕНИЯ И ШТРАФЫ

Административный указ №8 **Филиппин** не предусматривает гражданской или уголовной ответственности. Однако, проект Исполнительного указа, подготовленный в рамках проекта НСБ, рассматривает этот вопрос в разделе 9, который предусматривает возмещение ущерба в случае нарушения законов, правил и нормативных положений по биобезопасности. Это включает административные виды наказаний, а также гражданскую и уголовную ответственность.

Проект Закона о биобезопасности **Камбоджа** также предусматривает гражданское и/или уголовное наказание в случае нарушения настоящего закона (Глава X).

Система **Аргентины** основана на руководящих принципах, поэтому она не предусматривает гражданскую или уголовную ответственность.

Новозеландский Акт ОПНО предусматривает гражданское и уголовное наказание и включает строгую ответственность за большинство нарушений.

Акт о ГИО в **Южной Африке** также предусматривает гражданские и уголовные наказания.

→ **Что должно происходить в чрезвычайных ситуациях?**

От уведомителей могут потребовать в составе заявок на получение разрешения представлять планы реагирования в чрезвычайных ситуациях. Такие планы реагирования в чрезвычайных ситуациях должны предусматривать разные ситуации, которые могут возникать в результате несчастных случаев или непреднамеренного высвобождения. Тем не менее, дополнительный вопрос состоит в том, какие действия будут позволены, или потребуются от инспекций или иных ведомств в случае возникновения чрезвычайной ситуации.

ПРИМЕР: ПРОЦЕДУРЫ РЕАГИРОВАНИЯ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ

В рамках **Новозеландского** Акта об опасных веществах и новых организмах (ОПНО) чрезвычайная ситуация определяется как «Действительная или надвигающаяся угроза здоровью человека или безопасности; или [а] угроза для окружающей среды или движимого имущества настолько значительна, что требуются немедленные действия по устранению опасности, возникшей в связи с опасным веществом или новым организмом» (s.135). Когда уполномоченное лицо имеет веские основания, чтобы поверить в существование чрезвычайной ситуации, он или она может объявить чрезвычайное положение и обладает широкими полномочиями для управления ситуацией. В течение объявленного чрезвычайного положения уполномоченное лицо может, среди прочего, входить на любую территорию без предписания, давать указания любому лицу относительно остановки любых действий, которые могут содействовать развитию чрезвычайной ситуации, и может уничтожить любое имущество в целях предотвращения или ограничения чрезвычайной ситуации (s.137). Любое лицо, заинтересованное в уничтоженном или реквизированном в рамках чрезвычайной ситуации имуществе получает компенсацию, за исключением случаев, когда лицо явилось причиной или оказало значительное содействие чрезвычайной ситуации.

В соответствии с Актом ОПНО, реакция на чрезвычайную ситуацию будет зависеть от природы ситуации. Если речь идет о случайном/ненамеренном высвобождении из замкнутой системы, будет активирован план действий в непредвиденных обстоятельствах. Планы действий в непредвиденных обстоятельствах являются частью руководства по замкнутым системам, и разрабатываются в целях управления новыми организмами, содержащимися в замкнутой системе, применительно к каждому организму в отдельности, и включает меры, которые должны выполняться, и ведомства, которые необходимо информировать. В отношении использования нового организма в чрезвычайной ситуации в целях восстановления, Акт ОПНО предусматривает специальные положения об использовании нового организма в чрезвычайной ситуации.

5.2.13 Ответственность и возмещение ущерба

Вопрос ответственности и возмещения ущерба, причиненного в результате трансграничного перемещения ГИО, горячо обсуждается на международном уровне в рамках настоящего Протокола. Вопрос пока не решен, но подлежит дальнейшему обсуждению в течение последующих лет. Первое совещание КС/ВС, Решением BS-I/8, создало Специальную рабочую группу открытого состава экспертов по правовым и техническим вопросам, рассматривающую ответственность и возмещение ущерба в рамках настоящего Протокола. Эта Рабочая группа рассмотрит и разработает правила и процедуры наложения ответственности и возмещения ущерба, а также элементы, которые будут туда включены. Рабочая группа планирует завершить свою работу в 2007[40].

В сферу компетенции настоящего набора инструментов не входит рассмотрение различных методов наложения ответственности и возмещения ущерба, которые могут заинтересовать страны. Некоторые страны включили особые положения об ответственности в национальные системы регулирования биобезопасности, в то время как другие – нет. Примеры стран, которые включили особые положения об ответственности, приведены далее[41].

[40] ЮНЕП/КБР/СК/КС/ВС/1/15.
[41] См. ЮНЕП/КБР/МКЗР/3/3 о синтезе информации по национальным мероприятиям в области ответственности и возмещения ущерба, причиненного посредством трансграничного перемещения ЖИО.

ПРИМЕР: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ВОЗМЕЩЕНИЕ УЩЕРБА

Норвежский Акт о генной технологии предусматривает, что лицо, отвечающее за деятельность в рамках настоящего Акта, несет ответственность за ущерб независимо от степени его причастности к деятельности, ставшей причиной ущерба, причиненного беспокойства или убытков вследствие намеренного высвобождения партии ГИО в окружающую среду.

В **Швейцарии** Федеральный закон о генной технологии рассматривает принципы ответственности в Статье 30, а ущерб, причиненный окружающей среде, - в Статье 31.

Согласно **Датскому** Акту о выращивании ГИ сельскохозяйственных культур (2004), Министр пищевой промышленности, сельского и рыбного хозяйства выплачивает компенсацию любому фермеру, который понес убытки вследствие присутствия ГИ материала в его культурах при определенных условиях (см. статью 9 настоящего акта). Все лица, нарушающие правила, установленные настоящим актом, и правила, вытекающие из этого акта, несут наказание.

5.2.14 Оценка работы системы регулирования

→ **Как следует осуществлять мониторинг эффективности системы регулирования в целом[42]?**

Страны могут, по желанию, при проектировании системы регулирования, рассмотреть вопрос о том, как с течением времени осуществлять мониторинг эффективности системы в целом. Вопросы, которые надлежит рассмотреть, включают:

- ✓ **Как следует осуществлять мониторинг кумулятивных последствий высвобождения различных ГИО в окружающую среду?**

Поскольку риск, связанный с ГИО и особой деятельностью с участием ГИО, оценивается в каждом случае отдельно, анализ потенциальных кумулятивных последствий высвобождения ГИО также может стать фактором, который следует рассматривать при осуществлении оценки риска. Страны, по желанию, могут продумать, как этот вопрос можно рассмотреть в процессе мониторинга эффективности системы регулирования в целом.

- ✓ **Как следует стране осуществлять мониторинг эффективности системы регулирования в целом?**

Например, должны ли автоматически проводиться периодические обзоры системы регулирования по прошествии определенного периода времени[43]?

→ **Как следует осуществлять компоновку и управление знаниями и информацией, собранными в ходе реализации системы регулирования?**

В ходе функционирования система регулирования будет осуществлять сбор больших количеств информации, например, в форме заявок на получение разрешений по ГИО; разрешений; данных об оценке риска; информации о полевых испытаниях; информации, собранной в процессе мониторинга после выдачи разрешения. Странам придется решить, как наилучшим образом содержать эту информацию в порядке, чтобы затем эффективным образом ее использовать. Например:

- ✓ для мониторинга общей эффективности системы регулирования;
- ✓ для выполнения обязательств о предоставлении информации посредством Механизма посредничества по биобезопасности;
- ✓ для выполнения требований об отчетности в рамках настоящего Протокола, или
- ✓ для предоставления общественности информации о ГИО.

5.2.15 Переходные положения и вступление в силу

→ **Какие переходные договоренности могут понадобиться на местах?**

При возникновении новой системы регулирования, или новых элементов системы регулирования, странам может понадобиться рассмотреть ряд «переходных» моментов, например:

[42] См. также блок настоящего набора инструментов по административным системам.
[43] См. также Заключение, Раздел 6.

- ✓ **Как следует осуществлять уведомление о ГИО/текущей деятельности с участием ГИО или выдавать разрешения в рамках существующих/временных положений**? Например, следует ли оставлять действительными выданные разрешения, или их необходимо возобновлять в соответствии с новой системой регулирования в течение предусмотренного периода времени?

- ✓ **Какие временные положения, если таковые предусмотрены, должны применяться до создания системы регулирования и административной системы**? Например, что предпримет страна, если получит заявку в рамках процедуры ЗОС настоящего Протокола, до вступления в силу или создания национальной НСБ?

- ✓ **Будет ли страна обладать потенциалом реализации системы сразу после ее создания**? Какая предусмотрена помощь для улучшения потенциала регулирования?

→ **Когда система регулирования войдет в силу?**

Дата вступления в силу должна быть явным образом определена, что сигнализирует потенциальным подателям заявок о том, когда им нужно будет следовать требованиям системы регулирования. Что же должно быть создано на местах до вступления в силу системы регулирования? Например, должны ли существовать какие-либо административные меры до того, как элементы системы регулирования станут полностью работоспособными?

6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Когда будет готова система регулирования биобезопасности?

Страны, которые готовят НСБ, должны знать о том, что разработка системы регулирования биобезопасности являет собой длительный рабочий процесс, осуществляемый разными способами. Биотехнология – это быстроразвивающаяся область науки, где постоянно возникают новые вопросы и новые виды деятельности, и правительства должны быть готовы к тому, чтобы рассмотреть эти изменения с учетом национальных приоритетов и интересов общественности. Поэтому система регулирования выступает в качестве живого документа, постоянно обновляемого и пересматриваемого в свете новых перемен.

Поэтому разработка системы регулирования являет собой постоянный, повторяющийся рабочий процесс, где обратная связь с реализацией НСБ дает стране возможность реагировать на изменение нужд, приоритетов и обстоятельств. При разработке и реализации НСБ странам необходимо убедиться, что у них есть средства для сбора информации о том, как функционирует система НСБ на практике, какие возникают проблемы и как НСБ реагирует на смену обстоятельств. Это можно осуществить, например, посредством создания административной системы в рамках системы регулирования биобезопасности, с помощью национального комитета по биобезопасности или биотехнологии, или посредством генерального органа аудита, отвечающего за наблюдение за работой правительства. Обратная связь с регулирующими органами и подателями заявок, а также с общественностью покажет, насколько хорошо функционирует система регулирования на практике.

Как указывалось ранее в данном блоке, во многих странах существующие системы регулирования биобезопасности не являют собой результат разовой работы, а развились с течением времени, по ходу возникновения новых вопросов, деятельности, приоритетов и интересов. Можно привести в пример несколько стран, которые проводят обзор или консультации по правовым структурам по биобезопасности, в свете опыта, накопленного в процессе реализации системы регулирования. Ряд стран, которые уж создали системы регулирования биобезопасности, осуществляют всесторонние обзоры этих систем, например, Новая Зеландия, Южная Африка, Объединенное Королевство и Канада.

ПРИМЕРЫ: ОБЗОР СИСТЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ БИОБЕЗОПАСНОСТИ

В **Новой Зеландии** в 2000 Королевской комиссии[44] поручено отчитываться по вопросам генетических изменений в Новой Зеландии. До начала работы Комиссии и перед рассмотрением ее рекомендаций был согласован добровольный мораторий на полевые испытания между правительством, промышленностью и исследователями. Далее последовал статутный мораторий на авторизацию коммерческого высвобождения ГИО в рамках существующей системы регулирования. Мораторий был введен с тем, чтобы дать Новой Зеландии время на исследование потенциальных выгод от ГИ технологий, и изучение способов наиболее эффективной минимизации всех видов риска, а также, что наиболее важно, для введения правовых требований о выполнении рекомендации Королевской комиссии. Мораторий был снят в октябре 2003, когда произошли соответствующие правовые изменения.

Южная Африка в 1997 промульгировала Акт о генетически измененных организмах; этот Акт реализуется с 1997. Южная Африка в настоящее время пересматривает и вносит поправки в настоящий Акт в свете опыта, накопленного в течение последних пяти лет в ходе процесса обзора и пересмотра НСБ в рамках проекта ЮНЕП-ГЭФ по развитию НСБ.

В **Объединенном Королевстве** перед тем, как были приняты какие-либо решения о разрешении коммерческой культивации ГИ сельскохозяйственных культур, правительство разработало сельскохозяйственную схему полевых испытаний для оценки определенных видов риска, связанных с категорией ГИ сельскохозяйственных (с/х) культур. Оно также профинансировало трехсторонний диалог о ГИ с/х культурах с участием общественности, исследование экономических затрат и выгод, связанных с коммерциализацией ГИ с/х культур, а также процесс научного пересмотра.

[44] http://www.gmcommission.govt.nz/RCGM/index.html

Канада создала свою первую Национальную стратегию по биотехнологии (куда входит регулирование биобезопасности) в 1983. В 1998 правительство осуществило полный пересмотр стратегии и разработало Канадскую стратегию по биотехнологии. Новая стратегия включила создание консультационного комитета, который, среди прочего, консультирует правительство по вопросам этики в биотехнологии,- предмет, который не рассматривался канадцами при создании первой стратегии.

6.2 Полезные свойства системы регулирования биобезопасности

После того, как страна создала систему регулирования в рамках своей НСБ, как она может обеспечить хорошую работу систем на практике, и их способность реагировать на смену потребностей, приоритетов и обстоятельств? Для того, чтобы выявить наиболее полезные свойства системы регулирования, нужно ответить на следующие вопросы:

- ✓ **Ясность** – понятно ли, какие процессы регулирования следует применять к ГИО, ГИ продукции и деятельности с участием ГИО? Будут ли пользователи системы понимать, будь то правительство, общественность, или податели заявок, каким образом работает система регулирования? Сообщалось ли об этом посредством уведомления, или последовательных инструкций с помощью политики, законов, на вебсайтах, через работодателей, в средствах массового вещания?
- ✓ **Транспарентность** – является ли система транспарентной? Могут ли податели заявок и прочие заинтересованные выяснить и понять, как работает система? Можно ли проследить процесс принятия решений, начиная с заполнения заявки и заканчивая окончательным решением?
- ✓ **Согласованность** – согласованным ли образом используются термины и определения в рамках системы? Используются ли они в соответствии с Картахенским протоколом?
- ✓ **Практичность** – может ли решение в том виде, как оно принято, решить конкретную проблему? Может ли данная идея работать на практике так же хорошо, как на бумаге? Имеются ли ресурсы для реализации данного решения? Понимают ли это решение заинтересованные стороны? Хотят ли они его выполнять, или с процессом внедрения возникнут проблемы?
- ✓ **Полномочия** – какие типы полномочий необходимы для реализации решения в рамках системы регулирования? Например, полномочия, позволяющие произвести обыск в частных владениях или полномочия, позволяющие запросить данные об испытаниях у подателя заявки. Располагает ли правительственный департамент или ведомство, отвечающее за реализацию решения, действительными полномочиями, позволяющими его осуществить?
- ✓ **Участие** – предполагает ли система участие общественности? Существуют ли механизмы участия всех заинтересованных сторон в процессе принятия решений? Разрешено ли участие общественности на разных этапах процесса регулирования?
- ✓ **Эффективность** – выполняет ли система регулирования свои задачи?
- ✓ **Прогнозируемость** – насколько предсказуема система регулирования? Разрабатывалась ли она таким образом, чтобы податели заявок и иные заинтересованные стороны могли предполагать, как будет работать система регулирования? Понятно ли подателям заявок и иным заинтересованным, кто отвечает за принятие решений и на каком основании? Являются ли временные рамки, например, понятными и определенными?
- ✓ **Внедряемость** – существуют ли ресурсы для внедрения системы? Могут ли возникнуть в связи с внедрением проблемы, или правил будут соблюдаться охотно? Будет ли происходить неправительственное внедренное при помощи промышленности и/или общественности? Какое обучение понадобится, если будут использованы существующие механизмы внедрения?
- ✓ **Способность к адаптации** – насколько система должны быть способна к адаптации? Будут ли изменения сложными, дорогостоящими, могут ли запутать ситуацию? Относительно легко ли будет изменить элементы, которые изменять необходимо?

ИСТОЧНИКИ ПОЛЕЗНОЙ БАЗОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

McLean M.A., Frederick R.J., Traynor, P.L., Cohen J.I., and Komen, J., *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. The Hague: International Service for National Agricultural Research (ISNAR) 2003.

McLean *et al.*, *A Conceptual Framework for Implementing Biosafety: Linking Policy, Capacity and Regulation*, ISNAR Briefing Paper No. 47, 2002, можно найти на сайте http://www.isnar.cgiar.org/ibs.publicat.htm

Baumuller, *Domestic Import Regulations for Genetically Modified Organisms and their Compatibility with WTO Rules: Some Key Issues*, Trade Knowledge Network paper, August 2003, можно найти на сайте://www.ictsd.org

UNEP/GEF *Guide for the implementation of national biosafety frameworks* [полная ссылка после завершения документа]

Mackenzie, Burhenne-Guilmin, La Vina and Werksman, in cooperation with Ascencio, Kinderlerer, Kummer and Tapper, IUCN/FIELD/WRI, Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety, IUCN Environmental Policy and Law Paper No. 46, 2003, можно найти на сайте http://www.iucn.org/themes/law/info04.html

SCBD/UNEP, *Biosafety and the Environment: An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003, можно найти на сайте http://www.biodiv.org/biosafety

ПРИЛОЖЕНИЕ 1: НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ

Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности

Решение BS I/5, Приложение III

Набор инструментов для реализации представляет собой перечень, наподобие контрольного списка, обязательств, предусмотренных Картахенским протоколом по биобезопасности. Эти обязательства распределены по следующим категориям:

- *Административные задачи (начальные и последующие)*
- *Правовые требования и/или мероприятия*
- *Процедурные требования (ЗОС и Статья 11)*

I. АДМИНИСТРАТИВНЫЕ ЗАДАЧИ

	Задачи	**Статья**	√
	Начальные мероприятия		
1.	Назначить одно национальное ведомство, отвечающее за связь с Секретариатом, и сообщить в Секретариат название/адрес	19(1),(2)	
2.	Назначить одно или более компетентных ведомств, отвечающих за выполнение административных функций в рамках настоящего Протокола, и сообщить в Секретариат название(я)/адрес(а). Если ведомств более одного, указать типы ЖИО, за которые отвечает каждое из ведомств.	19(1),(2)	
3.	Сообщать Механизму посредничество по биобезопасности: - о любых соответствующих, ныне существующих законах, нормативных положениях или руководящих принципах, включая применимые к ЖИО-ПКО; и - о любых двусторонних, региональных или многосторонних соглашениях или договорах.	20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2)	
4.	Указать через Механизм посредничества по биобезопасности случаи, в которых импорт возможен одновременно с уведомлением о перемещении.	13(1)(a)	
5.	Указать через Механизм посредничества по биобезопасности виды импорта ЖИО, исключенные из процедур ЗОС.	13(1)(b)	
6.	Уведомить Механизм посредничества по биобезопасности в случае, если национальные нормативные положения применяются в отношении особых видов импорта.	14(4)	
7.	Уведомить Механизм посредничества по биобезопасности о контактных точках для получения информации из других стран о ненамеренных трансграничных перемещениях в соответствии со Статьей 17.	17(2)	
8.	Уведомить Секретариат в случае отсутствия доступа к Механизму посредничества по биобезопасности, предоставить в Механизм посредничества печатные копии.	(т.е., 11(1))	
	Дальнейшие действия		
9.	Представить в Механизм посредничества по биобезопасности: - Резюме оценки риска или природоохранные обзоры в связи с ЖИО, инициированные в рамках процесса регулирования и осуществленные в соответствии со Статьей 15; - Окончательные решения об импорте или высвобождении ЖИО; и - Отчеты согласно Статье 33.	20(3)(c)-(e)	
10.	Сообщать Механизму посредничества по биобезопасности информацию, касающуюся случаев незаконного трансграничного перемещения.	25(3)	
11.	Осуществлять мониторинг выполнения обязательств в рамках Протокола и представлять в Секретариат периодические отчеты через установленные промежутки времени.	33	
12.	Уведомлять Механизм посредничества по биобезопасности о любых соответствующих изменениях, оговоренных в рамках части I выше.		

II. ПРАВОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕРОПРИЯТИЯ

	Задачи	**Статья**	√
1.	Обеспечить, чтобы создание, обращение, транспортировка, использование, передача и высвобождение ЖИО осуществлялись способом, исключающим или ограничивающим риски в отношении биоразнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.	2(2)	
2.	Обеспечить наличие правовых требований о точности информации, представляемой национальными экспортерами в целях уведомления другой страны об экспорте, а также национальными подателями заявок на получение разрешений на ЖИО, которые могут экспортироваться как ЖИО-ПКО.	8(2) 11(2)	
3.	Обеспечить, чтобы любое национальное регулирование, используемое вместо процедур ЗОС, происходило в соответствии с Протоколом.	9(3)	
4.	Обеспечить, чтобы решения в рамках ЗОС принимались согласно Статье 15.	10(1)	
5.	Обеспечить, чтобы в отношении решений, принимаемых в рамках Статьи 10, проводились оценки риска, причем научно обоснованным способом.	15(1),(2)	
6.	Создать и поддерживать соответствующие механизмы, меры и стратегии по регулированию, управлению и контролю рисков, выявленных в ходе оценок риска, связанных с использованием, обращением и трансграничным перемещением ЖИО в рамках настоящего Протокола.	16(1)	
7.	Принимать соответствующие меры для предотвращения ненамеренных трансграничных перемещений ЖИО, включая такие меры, как требование о проведении оценки риска до первого высвобождения ЖИО.	16(3)	
8.	Прилагать усилия по обеспечению определенного периода наблюдений над ЖИО, импортированным или созданным на месте, соразмерного его жизненному циклу или периоду созревания поколения до того, как он будет использован в намеченных целях.	16(4)	
9.	Принимать соответствующие меры по уведомлению пострадавших или потенциально пострадавших стран, Механизма посредничества по биобезопасности, и, где целесообразно, соответствующих национальных организаций о происшествиях в пределах их юрисдикции, которые ведут, или могут привести к ненамеренному трансграничному перемещению ЖИО и о ЖИО, способных оказать существенное неблагоприятное воздействие на устойчивое использование и сохранение биоразнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека на территории этих стран.	17(1)	
10.	Принимать необходимые меры с требованием о том, чтобы ЖИО, предназначенные для трансграничного перемещения в рамках Протокола обрабатывались, упаковывались и транспортировались в условиях безопасности, с учетом соответствующих международных правил и стандартов.	18(1)	
11.	Принять меры с требованием о том, чтобы в документации, сопровождающей ЖИО-ПКО явным образом было указано, что они «могут содержать» ЖИО и не предназначены для интродукции в окружающую среду; и сообщалось о контактном пункте для сообщения дальнейшей информации.	18(2)(a)	
12.	Принять меры с требованием о том, чтобы в документации, сопровождающей ЖИО, предназначенных для использования в замкнутых системах: явным образом было указано, что это ЖИО; указаны все требования в отношении безопасного с ними обращения, хранения, транспортировки и использования; указан контактный пункт для сообщения дальнейшей информации; и сообщались названия/имена и адреса лиц или организаций, для которых они предназначены.	18(2)(b)	

	Задачи	**Статья**	√
13.	Принять меры с требованием о том, чтобы в документации, сопровождающей ЖИО, предназначенных для интродукции в окружающую среду, и любых иных ЖИО, регулируемых Протоколом: явным образом было указано, что это ЖИО; были указаны вид и соответствующие свойства и/или характеристики; указаны все требования в отношении безопасного обращения, хранения, транспортировки и использования; указан контактный пункт для сообщения дальнейшей информации; сообщались, надлежащим образом, названия/имена и адреса импортера и экспортера; и была включена декларация о том, что перемещение осуществляется в соответствии с требованиями Протокола.	18(2)(c)	
14.	Предусмотреть, чтобы податель заявки обозначал конфиденциальную информации, подлежащую исключению, оговоренному в Статье 21(6).	21(1),(6)	
15.	Обеспечить консультации с подателем заявки и пересмотр решений в случае разногласий, касающихся требований о конфиденциальности.	21(2)	
16.	Обеспечить защиту согласованной конфиденциальной информации и информации, указанной в качестве конфиденциальной, при отзыве заявки.	21(3),(5)	
17.	Обеспечить, чтобы конфиденциальная информация не использовалась в коммерческих целях, кроме как с письменного согласия уведомителя.	21(4)	
18.	Содействовать и способствовать информированию и просвещению общественности и ее участию, связанному с обеспечением безопасности при передаче, обращении и использовании ЖИО, с учетом также рисков для здоровья человека.	23(1)(a)	
19.	Прилагать усилия к тому, чтобы деятельность по информированию и просвещению общественности охватывала вопросы доступа к информации о ЖИО, которые могут быть импортированы в соответствии с Протоколом.	23(1)(b)	
20.	В соответствии со своими законами и нормативными положениями, консультироваться с общественностью в процессе принятия решений в рамках Протокола, обеспечивая при этом защиту конфиденциальной информации.	23(2)	
21.	Прилагать усилия для информирования общественности о средствах доступа общественности к Механизму посредничества по биобезопасности.	23(3)	
22.	Принимать соответствующие меры, направленные на недопущение и, в соответствующих случаях, предусматривающие наказание за трансграничные перемещения, осуществляемые в нарушение внутренних мер по реализации настоящего Протокола.	25(1)	
23.	В случае незаконного трансграничного перемещения удалить, за свой счет, ЖИО путем репатриации или уничтожения, соответствующим образом, по запросу пострадавшей Стороны.	25(2)	

III. ПРОЦЕДУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: ЗАБЛАГОВРЕМЕННО ОБОСНОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

	Задачи	**Статья**	√
1.	Уведомить, или потребовать, чтобы экспортер обеспечил, в письменном виде, уведомление национального компетентного органа Стороны импорта о перемещении до преднамеренного трансграничного перемещения живого измененного организма, подпадающего под сферу действия Статьи 7, параграфа1;	8(1)	
2.	Обеспечить уведомителю письменное подтверждение получения уведомления в течение 90 дней, с указанием:		
	- даты получения уведомления;	9(2)(a)	
	- удовлетворяет ли уведомление требованиям Приложения I;	9(2)(b)	
	- того, что импорт может произойти только с письменного согласия и в соответствии с национальной регламентационной базой Стороны импорта, или согласно Статье 10; **ИЛИ** - может ли продолжаться импорт спустя 90 дней без последующего письменного согласия.	10(2)(a), 9(2)(c) 10(2)(b)	
3.	В течение 270 дней после даты получения уведомления в письменном виде сообщить: - о разрешении импорта на определенных условиях или без таковых; - о запрещении импорта; - запросить соответствующую дополнительную информацию согласно национальной регламентационной базе или Приложению I; или - о продлении сроков (270 дней) на определенный период времени; И	10(3)(a)-(d)	
	За исключением случаев безусловного согласия, в решениях должны приводиться доводы, лежащие в их основе, включая причины запроса дополнительной информации или продления сроков.	10(4)	
4.	Информировать в письменном виде Механизм посредничества по биобезопасности о решении, сообщенном уведомителю.	10(3)	
5.	Ответить в письменном виде в течение 90 дней на запрос Стороны экспорта о пересмотре решения согласно Статье 10 в случае изменения обстоятельств или получения соответствующей дополнительной научно-технической информации, приведя причины решения.	12(2), (3)	

IV ПРОЦЕДУРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ: ЖИВЫЕ ИЗМЕНЕННЫЕ ОРГАНИЗМЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОДОВОЛЬСТВИЯ, КОРМА ИЛИ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

	Задачи	**Статья**	√
1.	После принятия окончательного решения относительно внутреннего использования, включая реализацию на рынке ЖИО, который может стать объектом трансграничного перемещения для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма, или для обработки, информировать Механизм посредничества по биобезопасности в течение 15 дней после принятия такого решения, включая информацию, перечисленную в Приложении II.	11(1)	
2.	За исключением полевых испытаний, предоставить письменные копии окончательного решения Национальному координационному центру каждой Стороны, который заблаговременно информирует Секретариат об отсутствии доступа к Механизму посредничества по биобезопасности.	11(1)	
3.	Предоставить дополнительную информацию о решении, указанную в параграфе (б) Приложения II, любой Стороне, ее запросившей.	11(3)	
4.	В ответ на решение, принятое другой Стороной, Сторона, принимающая решение об импорте, может принять решение об импорте ЖИО-ПКО: либо в рамках национальной регламентационной базы, в соответствии с настоящим Протоколом; **ИЛИ** в отсутствие национальной регламентационной базы, на основании оценки риска в соответствии с Приложением III, не позднее чем через 270 дней. В данном случае, делается заявление через Механизм посредничества по биобезопасности.	11(4), (6)	

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: СОГЛАШЕНИЯ ВТО

Генеральное соглашение по тарифам и торговле (ГСТТ)

Правила ГСТТ регулируют торговлю всеми видами продукции, которой торгуют между собой члены ВТО, включая ГИО и ГИ продукцию. Среди прочего, ГСТТ запрещает количественное ограничение импорта, например, запреты на импорт или импортные квоты, и расценивает это как дискриминацию «подобной продукции» на основании страны ее происхождения. Действия, нарушающие правила ГСТТ, могут квалифицироваться как исключения в соответствии со Статьей XX ГСТТ. Общие исключения, предусмотренные в Статье XX, включают меры, необходимые для защиты жизни или здоровья человека, животных или растений, или меры, которые, при определенных условиях, относятся к сохранению природных ресурсов. Член ВТО, прилагающий усилия к тому, чтобы воспользоваться одним из общих исключений в целях обоснования внутренних торговых мер должен также продемонстрировать, что эти меры не используются для арбитражных разбирательств или иным необоснованным способом, и не являют собой скрытое ограничение торговли.

В рамках системы урегулирования споров ГСТТ/ВТО существует прецедентное право, касающееся обязательств в рамках ГСТТ, и общих исключений в рамках Статьи XX.

Соглашение СФС

Соглашение СФС регулирует все мероприятия, которые могут прямо или косвенно повлиять на международную торговлю любыми видами продукции, в случаях, когда эти меры применяются с политической целью, заключающейся в защите жизни или здоровья человека, животных или растений от возможных рисков, связанных с вредителями, болезнями или загрязнением, на территории Члена соглашения.

Члены ВТО имеют право применять меры СФС, необходимые для защиты жизни или здоровья человека, животных или растений, и устанавливать собственный «приемлемый уровень защиты» при условии, что такие меры не нарушают положения настоящего Соглашения СФС. Кроме того, член соглашения должен не допускать арбитражных или необоснованных разграничений уровней защиты, которые он считает целесообразными согласно ситуации, если такие разграничения ведут к дискриминации или скрытому ограничению международной торговли. Члены обеспечивают, чтобы любые принимаемые меры:

- использовались только в мере, *необходимой* для защиты жизни или здоровья человека, животных или растений;
- основывались на научных принципах; и
- не поддерживались без достаточного научного обоснования, за исключением случаев, предусмотренных в Статье 5.7 Соглашения СФС.

Мероприятия СФС не должны путем арбитражных или необоснованных разбирательств дискриминировать Членов в случае наличия одинаковых или сходных условий, и не должны применяться способом, который являл бы собой скрытое ограничение международной торговли. Чтобы удовлетворять этому требованию, Соглашение СФС обязывает членов основывать свои СФС мероприятия на международных стандартах, руководящих принципах или имеющихся рекомендациях. В случае существования таких стандартов, руководящих принципов или рекомендаций, меры, *соответствующие* этим стандартам, должны рассматриваться как необходимые для защиты жизни или здоровья человека, животных или растений, и на опровержимой основе считаться соответствующими положениям настоящего соглашения и ГСТТ. Стандарты, руководящие принципы и рекомендации Кодекс Алиментариус (безопасность продуктов питания), МКЗР (здоровье растений), и Международный офис эпизоота (здоровье животных) широко применяются в данной связи.

Тем не менее, существование международных стандартов, руководящих принципов или рекомендаций не освобождает члена от внедрения или поддержания мер, необходимых для обеспечения высокого уровня защиты, при наличии научного обоснования. Чтобы подвести

научную основу под любую из мер СФС, член обязан произвести оценку риска, которая бы учитывала «имеющиеся научные доказательства»; соответствующие процессы и методы производства; соответствующее инспектирование, отбор проб и методы тестирования; превалирование специфических заболеваний или вредителей; существование зон, свободных от вредителей или заболеваний; соответствующие экологические и природоохранные условия; а также карантин и иные методы обращения».

Соглашение СФС признает, что правительства иногда вынуждены принимать меры предосторожности в ситуациях, когда отсутствует полная научная достоверность. В этой связи Статья 5.7 гласит:

в случаях, когда соответствующей научной информации недостаточно, Член может временно принять санитарные и фитосанитарные меры на основании имеющейся и относящейся к делу информации, включая таковую из соответствующих международных организаций, а также исходя из санитарных и фитосанитарных мер, примененных другими Членами. В подобных обстоятельствах Члены прилагают усилия для получения дополнительной информации, необходимой для более объективной оценки риска и пересмотра санитарных и фитосанитарных мер, исходя из разумного периода времени.

Соглашение ТБТ

Соглашение ТБТ охватывает всю продукцию, которой торгуют между собой члены ВТО, включая ГИО и ГИ продукцию. Тем не менее, оно применяется только к отдельным видам мер, относящихся к торговле. Меры ТБТ включают технические нормативные положения, добровольные стандарты и процедуры оценки соответствия, которые базируются на свойствах продукта. Меры ТБТ включают «требования о мечении и маркировке в том виде, как они применяются к продукции, процессу или методу производства», соблюдение которых обязательно. Они могут, тем не менее, также включать запреты на импорт или исключения из этих запретов, если подобные меры основаны на свойствах продукта.

Члены ВТО должны обеспечить, чтобы технические нормативные положения накладывали ограничения в мере, не большей, чем необходимо для выполнения *законной задачи*, включая (но не ограничиваясь) защиту здоровья человека или его безопасности, жизни или здоровья животных или растений, или окружающей среды. Члены ВТО должны использовать соответствующие международные стандарты, если таковые существуют, в качестве основы для своих технических нормативных положений, за исключением случаев, когда подобные стандарты не согласуются с выполнением намеченных законных задач, например, вследствие фундаментальных климатических или географических факторов, или фундаментальных технологических проблем. Соответствие международным стандартам обусловливает опровержимую презумпцию, согласно которой технические нормативные положения не создают ненужных препятствий международной торговле.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: ОБРАЗЦЫ МАТРИЦ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТРАНАМИ

1 Матрица для сравнения имеющегося законодательства с Картахенским протоколом – на примере Эстонии[45]

Статья	Обязательство, или определение в КП	Соответствующее национальное (международное) законодательство	Согласуется ли определение или обязательство с имеющимся законодательством	Если нет, кто отвечает за гармонизацию и как это будет происходить (закон, первичный акт), или вторичное законодательство (какое именно)
2.2	Стороны обеспечивают, чтобы получение, обращение, транспортировка, использование, передача и высвобождение живых измененных организмов осуществлялись таким образом, чтобы не допускались или были уменьшены риски для биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.	Акт о высвобождении в окружающую среду генетически измененных организмов, Акт об использовании в замкнутых системах генетически измененных микроорганизмов плюс вторичные акты, Правила перевозки опасных веществ на дорогах, Европейское соглашение о международной перевозке опасных веществ на дорогах, Акт о контроле над окружающей средой, Акт о корме для животных, Акт о продуктах питания, пр., пр.	нет	Отвечает Министерство по окружающей среде, Министерство сельского хозяйства, Министерство экономики – в некоторые Акты и вторичное законодательство необходимо внести поправки. Новое законодательство не требуется.
….				
3b	«Использование в замкнутых системах» означает любую операцию, осуществляемую в пределах установки, сооружения или иной физической структуры, связанную с живыми измененными организмами, которые регулируются специальными мерами, эффективно ограничивающими их контакт с внешней средой и воздействие на нее;	Акт об использовании в замкнутых системах генетически измененных микроорганизмов (статья 2.4)	да	Не требуется никаких действий
3c	«Экспорт» означает преднамеренное трансграничное перемещение из одной Стороны в другую Сторону;	Таможенный Акт (статья 2.6), Акт об импорте, экспорте и транзите стратегических товаров (статья…)	да	Не требуется никаких действий
…				
9.1	Сторона импорта в письменном виде подтверждает уведомителю получение уведомления в течение девяноста дней с даты его получения.	Нет законодательства	нет	Отвечает Министерство по окружающей среде. Новое вторичное законодательство в рамках Акта о Высвобождении в окружающую среду генетически измененных организмов.

[45] На основании формата Матрицы, используемой странами, вступающими в ЕС, для гармонизации своего законодательства с таковым ЕС. Слегка изменена юристами Эстонского Министерства по окружающей среде.

2 Матрица для анализа существующего законодательства – на примере Багамских островов

Наименование	**Статус**	**Область**	**Ответвленная организация(ции)**
Ch. 242 Agriculture and Fisheries/*Сельское и рыбное хозяйство*	1963; Поправки внесены в 1965	Сельскохозяйственная промышленность	Министерство сельского и рыбного хозяйства и Местное правительство Департамент сельского хозяйства Департамент рыбного хозяйства
Ch. 358 Bahamas Agricultural and Industrial Corporation/*Багамская сельскохозяйственная и промышленная корпорация*	1981; Поправки внесены в 1992	Продвижение сельского хозяйства	Багамская сельскохозяйственная и промышленная корпорация Министерство торговли и промышленности
Ch. 232 Environmental Health Services/*Службы природоохранного оздоровления*	1987	Здоровье окружающей среды и населения	Министерство здравоохранения и окружающей среды Департамент службы природоохранного оздоровления
Ch. 299 Export Control Regulations/*Нормативные положения о регулировании экспорта*	Вспомогательное законода-тельство	Регулирование экспорта; разрешения	Багамский таможенный департамент Министерство сельского хозяйства
Ch. 236 Food/*Продукты питания*	1985	Безопасность продуктов питания	Департамент сельского хозяйства Департамент службы природоохранного оздоровления
Ch. 298 Import Control Regulations/*Нормативные положения о регулировании импорта*	Вспомогательное законода-тельство	Регулирование импорта; разрешения	Багамский таможенный департамент Департамент сельского хозяйства
Ch. 227 Pharmacy/*Фармацевтика*	1962; Поправки внесены в 1966	Использование фармацевтических средств	Министерство здравоохранения и окружающей среды
Ch. 250 Plants Protection/*Защита растений*	1951	Охрана нативных видов растений	Министерство сельского и рыбного хозяйства и Местное правительство Департамент сельского хозяйства
Ch. 237 Quarantine/*Карантин*	1909; Поправки внесены в 1928	Охрана растений и животных, а также здоровья населения	Департамент сельского хозяйства Министерство здравоохранения и окружающей среды
Ch. 323 Copyright/*Авторское право*	1998	Права на интеллектуальную собственность	Министерство торговли и промышленности Министерство юстиции Багамский таможенный департамент
Ch. 324 Industrial Property/*Промышленная собственность*	1965; Поправки внесены в 1994	Права на интеллектуальную собственность в промышленности	Министерство торговли и промышленности Министерство юстиции Багамский таможенный департамент

3 Матрица для анализа существующего законодательства – на примере Самоа

Законодательство	**Круг полномочий Акта**	**Ответственные организации**
Agriculture, Forests and Fisheries Ordinance 1959 and Regulations/*Указ от 1959 и нормативные положения о сельском, лесном и рыбном хозяйстве*	• для укрепления потенциала сельскохозяйственной инспекции и карантинных служб	MAFFM
Animal Ordinances 1960 and Regulations/*Указы от 1960 и нормативные положения о животных*	• для разработки контрольных мер по охране и сохранению биоразнообразия • для контролирования и/или предотвращения интродукции неуместных чужеземных растений и животных	MAFFM
Noxious Weeds Ordinance 1961/*Указ от 1961 о ядовитых сорных растениях*	• для контроля размножения опасных растений	MAFFM
Forest Act 1967/*Акт от 1967 о лесах*	• для разработки контрольных мер по охране и сохранению биоразнообразия	MAFFM - Forestry
Development Bank Act 1974/*Акт банка развития от 1974*	• в целях поощрения развития новых товарных культур • в целях поощрения местной антрепренерской деятельности	Development Bank/*Банк развития*
National Parks & Reserves Act 1974/*Акт от 1974 о Национальных парках и заповедниках*	• для сохранения нативных видов	MAFFM
Customs Act 1977/*Таможенный акт от 1977*	• для контролирования и/или предотвращения интродукции неуместных чужеземных растений и животных	MR - Customs
Plants Act 1984 and Regulations/*Акт и нормативные положения от 1984 о растениях*	• для предотвращения интродукции неуместных чужеземных растений и животных	MAFFM MR-Customs
Lands, Survey and Environment Act 1989/*Акт о земле, контроле и окружающей среде от 1989*	• для обеспечения и содействия сохранению и охране природных ресурсов и окружающей среды Самоа	MNRE
Trade, Commerce & Industry Act 1990/*Акт о торговле, коммерции и промышленности от 1990*	• для поощрения новых товарных культур • для развития промышленности, основанной на ресурсах • для поощрения местной антрепренерской деятельности • для привлечения иностранных инвестиций • для согласования торговых договоров	TCI
Enterprise Incentives & Export Promotion Act 1992/*Акт от 1992 об антрепренерских инициативах и содействии экспорту*	• для поощрения новых товарных культур • для поощрения местной антрепренерской деятельности	TCI
Protection and Conservation of Wild Animals Amendment Regulations 1993/*Дополненные нормативные положения от 1993 о защите и сохранении диких животных*	• в целях разработки планового контроля для охраны и сохранения биоразнообразия	MNRE
	ПРЕДЛАГАЕТСЯ	
Environment Impact Assessment Regulation 1998/*Нормативные положения от 1998 об оценке воздействия на окружающую среду*	• для регулирования и руководства процессом проведения оценок воздействия на окружающую среду в Самоа, применительно к предложениям по развитию от общественности и частного сектора	MNRE - PUMA
Environment Bio-Prospecting Regulation 1999/*Нормативные положения от 1999 о природоохранных био-перспективах*	• для регулирования доступа к генетическим ресурсам Самоа и равноценного раздела прибыли, полученной вследствие его использования	MNRE - DEC
Biosecurity Bill 2003/*Билль от 2003 о биобезопасности*	• для регулирования импорта товаров, представляющих риск, связанный с биобезопасностью	MAFFM - Quarantine