



Программа ООН по
окружающей среде

ПРОЕКТ ЮНЕП-ГЭФ ПО СОЗДАНИЮ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТРУКТУР ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ



Глобальный экологический
фонд

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

Разработка административных систем для рассмотрения заявок

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	2
1.1 Цель настоящего блока набора инструментальных средств	2
1.2 Использование настоящего блока набора инструментальных средств	2
1.3 Взаимосвязь административных и регулирующих систем	4
2. РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВОК	6
2.1 Создание административной системы	6
2.2 Административные мероприятия при обработке заявок по ГИО	7
2.3 Временные рамки	18
2.4 Прочие административные обязанности	19
2.5 Требования к ресурсам для национальной биобезопасности	20
3. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ	25
3.1 Факторы, учитываемые в национальных решениях	25
3.2 Документы о решении	27
3.3 Механизм посредничества по биобезопасности	29
МОНИТОРИНГ, ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ	31
4.1 Введение	31
4.2 Мониторинг	32
4.3 Инспекции	34
4.4 Внедрение	36
5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ	38
5.1 Когда административная система по биобезопасности считается готовой?	38
5.2 Каковы наиболее полезные свойства административной системы по биобезопасности?	39
ПОЛЕЗНЫЕ ИСТОЧНИКИ БАЗОВОЙ ИНФОРМАЦИИ	40
ПРИЛОЖЕНИЕ I: МЕТОДОЛОГИЯ МОНИТОРИНГА	41

1 ВВЕДЕНИЕ

Цель настоящего блока набора инструментальных средств

Это последний 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

Цель данного блока набора инструментальных средств заключается в оказании практической помощи странам при создании и реализации административной системы по национальной биобезопасности. Административные системы для рассмотрения заявок, принятия решений о ГИО, а также осуществления мониторинга, инспектирования и внедрения решений, касающихся биобезопасности, составляет хребет любой НСБ. Страны создадут соответствующую административную систему, построенную на базе уже существующих систем, и основанную на системе регулирования, разработанной в ходе проекта по созданию НСБ.

Настоящий блок включает следующие аспекты административной системы по биобезопасности:

- ✓ Рассмотрение заявок (Раздел 2);
- ✓ Принятие решений (Раздел 3);
- ✓ Мониторинг, инспектирование, внедрение (Раздел 4).¹

Данный блок не является собой подробное руководство по оценке и управлению риском, поскольку эти функции относятся к реализации НСБ и будут рассмотрены после разработки материалов для реализации НСБ.

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

Набор инструментальных средств затрагивает общие соображения, касающиеся создания административных систем для НСБ. Тем не менее, странам надлежит знать, что конкретные требования к административным системам могут варьировать в зависимости от рассматриваемого вида ГИО/деятельности.

Поэтому, оказывая помощь странам в разработке и реализации административных систем, настоящий блок набора инструментальных средств не предусмотрен для того, чтобы привести страны к определенному результату или методу. Данный блок набора инструментальных средств задуман как ресурсная основа для стран, которые хотят добиться того, чтобы их административная система отражала обязательства по Картахенскому протоколу по биобезопасности (КПБ), но, по желанию, при создании систем регулирования могут выйти за рамки (КПБ).

1.2.2 Примечание о терминологии, используемой в настоящем наборе инструментальных средств

На протяжении настоящего документа была предпринята попытка использования общей терминологии с тем, чтобы страны могли правильно выбрать соответствующий подход.

- Термин «заявка» используется для того, чтобы охватить все формы уведомлений или заявок, поданных в регулирующую структуру в целях получения разрешения на осуществление деятельности с 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 потребует наличия уведомления или предварительной авторизации в рамках системы регулирования.
- Термин «ГИ деятельность» используется для описания перечня действий, которые могут производиться с ГИО в ходе их разработки, испытания и использования. Не все страны будут требовать разрешения для всех видов деятельности.
- 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.

¹ Данный блок основан на учебном пособии, которое было разработано в контексте трехлетнего проекта по созданию потенциала «Реализация национальных структур по биобезопасности в присоединяющихся странах Центральной и Восточной Европы», финансировавшийся и координируемый Правительством Голландии. Это пособие можно найти на вебсайте ЦВЕ по биобезопасности:
<http://www.biosafety-cee.org/attachments/CEE%20-%20Training%20-%20%20manual.doc>

- Термин «*ГИ продукция*» используется для описания продукции, полученной посредством ГИО, но которая сама по себе не является, или не включает ГИО.
- Термин «*инспектирование*» обозначает проверку соблюдения условий биобезопасности при осуществлении деятельности с ГИО. Сюда могут входить осмотр и исследование помещений, материалов и документов, связанных с ГИО.
- Термин «*мониторинг*» описывает научный сбор данных по биобезопасности в целях оказания помощи в принятии решений по биобезопасности. Он также обозначает систематическое измерение воздействия ГИО на что-либо с течением времени². Цель мониторинга заключается в выявлении прямого, косвенного, быстрого, замедленного или непредвиденного неблагоприятного воздействия, оказываемого ГИО или вызванного их применением, что может сказаться на состоянии окружающей среды и здоровье людей. Данные, полученные посредством таких измерений в ходе мониторинга, среди прочего, будут использованы для предписания условий, или же для подтверждения, обновления или отклонения заявок, касающихся размещения ГИО на рынке.

1.3 Взаимосвязь административных и регулирующих систем

Компоненты НСБ взаимосвязаны и взаимозависимы (Рис. 1). Национальная политика по биобезопасности обеспечивает основу для разработки системы регулирования и направляет процесс принятия решений по ГИО. Система регулирования, в свою очередь, формирует базис для других компонентов: административных систем для рассмотрения заявок и принятия решений, систем дальнейших действий и обеспечения их соблюдения, а также механизмов информирования, образования, участия общественности и доступе ее к информации.

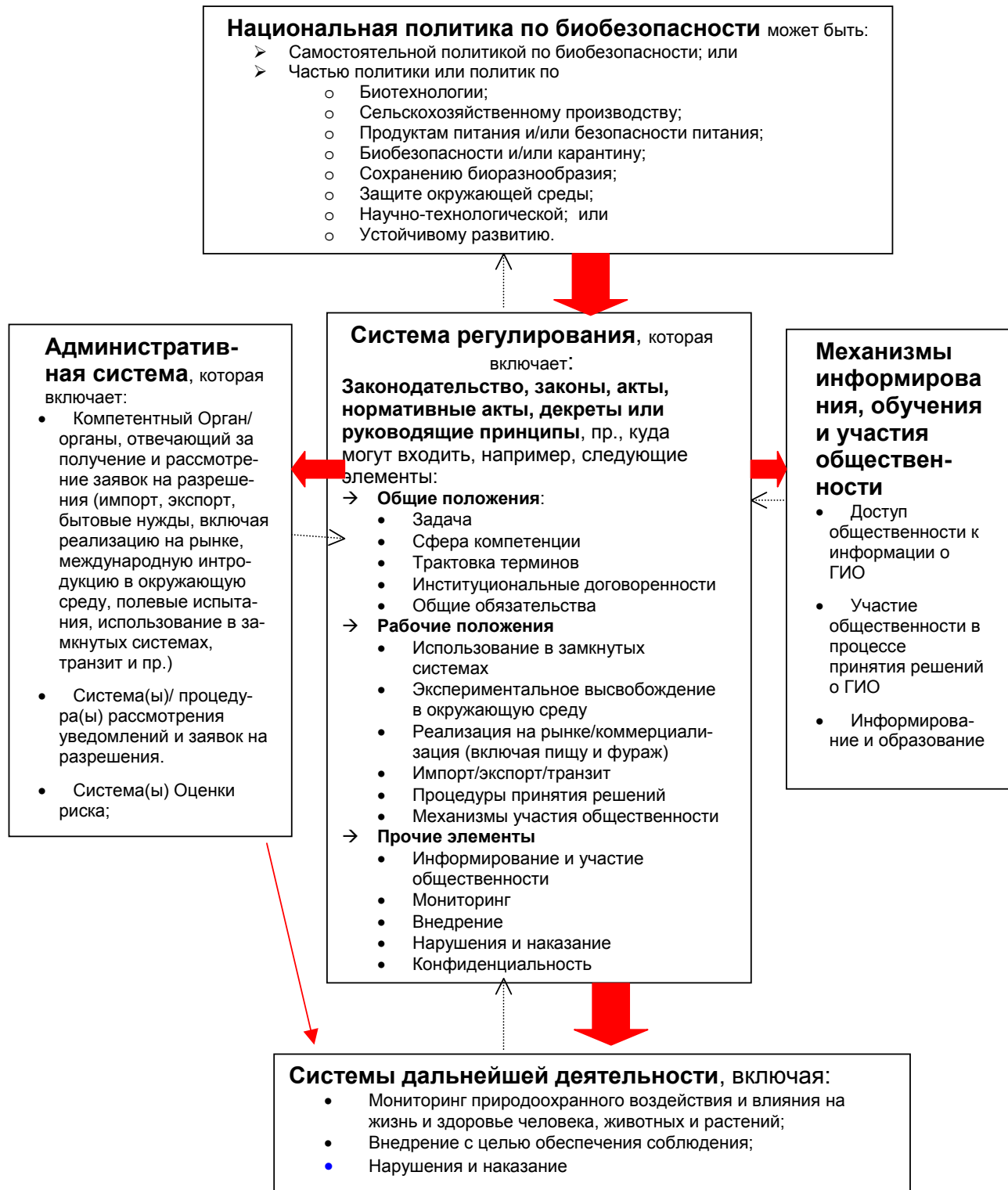
Поэтому, при разработке системы регулирования, которая бы соответствовала потребностям страны, соответствующие органы правительства должны также разработать и реализовать административную систему, которая даст им возможность осуществлять ежедневные мероприятия, необходимые для работы системы.

Страны, разрабатывающие свои НСБ, обнаружат, что для того, чтобы выполнить обязательства, поставленные цели и задачи, касающиеся регулирования ГИО, продукции, полученной посредством ГИО и деятельности с участием ГИО, им может понадобиться внести изменения в уже существующие системы. Во многих случаях эти системы можно создать на основе уже имеющихся, а не создавать новые, отдельно стоящие инстанции.

В случае системы регулирования, для стран возможны следующие опции: иная трактовка, переориентация или внесение поправок в существующие системы; поиск способов для устранения недочетов, или же исправления ошибок, имеющихся в существующих системах; или создание новой комплексной системы. Подобным образом обстоят дела с административной системой – странам в первую очередь нужно проанализировать системы, которыми они располагают, и определить, какие действия необходимо предпринять. Возможно, странам будет полезно, а иногда и более эффективно, создать административную систему на основе действующих систем, и/или изменить действующие системы, а не разрабатывать что-то новое. Тем не менее, выбор между достройкой имеющихся систем и созданием новой системы будет зависеть от конкретной ситуации в стране, ее нужд и приоритетов. Ряд стран может остановить выбор на достройке существующих систем, в то время как иные могут посчитать создание новых административных систем для рассмотрения заявок по ГИО более эффективным способом.

² Примечания к руководству ЕС по мониторингу.

Рисунок 1: Компоненты Национальной структуры по биобезопасности (НСБ)



2. РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВОК

2.1 Создание административной системы

Чтобы получить разрешение на осуществление деятельности с ГИО, заявителям необходимо представить заявки правительству для вынесения решения. Административный процесс должен быть построен так, чтобы принятие решений проходило быстро, с надлежащим рассмотрением и при наличии необходимой информации. Административный процесс отличается от процесса принятия решений.

До того, как получать заявки, административный офис по биобезопасности должен предпринять следующее:

- ✓ реализовать институциональные структуры, созданные НСБ;
- ✓ назначить и провести обучение персонала, который займет посты;
- ✓ составить детальные руководства, по необходимости;
- ✓ разработать внутренние процедуры и прорекламирровать систему;
- ✓ провести консультации, предшествующие подаче заявок, по требованию заявителей.

Не во всех странах есть отдельный административный офис по биобезопасности. Некоторые страны распределили административную ответственность за биобезопасность между несколькими правительственными департаментами. Другие централизовали администрацию по биобезопасности в один офис, отвечающий за координированное управление работой по биобезопасности, выполняемой рядом правительственных департаментов. Выбор структуры отражает наличествующие структуры регулирования и ресурсы, имеющиеся для поддержания процесса регулирования биобезопасности. Национальные институты, ответственные за структуру по биобезопасности, могут включать:

- **Национальный орган по принятию решений**, который рассматривает данные, касающиеся предлагаемой ГИ деятельности, и утверждает либо отклоняет ее на основании регулирующей структуры.
- **Административный офис по биобезопасности**, который получает и обрабатывает заявки по ГИ деятельности, осуществляет ежедневное администрирование; а также координирует вклад общественности, оценку риска и процесс принятия решений в рамках НСБ. Этот офис, как правило, отвечает за связь в сфере биобезопасности (информирование о биобезопасности) и консультации с участниками о процессе.
- **Научный консультационный орган**, который проводит или пересматривает оценки рисков, касающиеся ГИ деятельности, и выносит рекомендации о том, какие меры по управлению, если требуются, могут понадобиться для защиты окружающей среды и здоровья людей. Этот орган может также консультировать по общим вопросам биобезопасности.
- **Инспекторат**, который отвечает за мониторинг и соблюдение правил, в сотрудничестве с системой внедрения.
- **Механизм участия общественности** в принятии решений.
- **Национальный координатор** и одно или более компетентных ведомств для выполнения обязательств в рамках Картахенского протокола по биобезопасности.

Местоположение, состав, распределение ответственности и взаимоотношения между этими органами будут варьировать в разных странах, а также будут являться отражением различных юридических систем, задействованных в странах.

Пока система регулирования будет определять организации, отвечающие за НСБ³,

³ См. раздел 5.2.5 об «Ответственных организациях» в блоке набора инструментальных средств по Системам регулирования.

в связи с процессом создания новых институтов может потребоваться назначение министров и временных секретарей, подготовка объявлений о выдвижении кандидатур, а также официальное назначение людей в институциональные комитеты или советы. Назначение персонала может повлечь за собой размещение объявлений о новых постах; собеседования с подателями заявок, а также подготовку рабочих предложений и контрактов, когда вакансии будут заполнены. Новому персоналу потребуются помещения, рабочее оборудование и подготовка. Большую часть этой работы можно проделать в рамках ответственного министерства, департамента или существующего агентства, но руководить процессом должен будет назначенный офис или лицо, на которое официальным образом будет возложена соответствующая ответственность.

После того, как административный офис будет создан, путем пересмотра документации по регулированию можно будет определить, потребуется ли более детальное руководство. Например, может принести пользу разработка стандартных форм для облегчения подачи заявок на различные виды деятельности, подлежащей регулированию. Также может стать необходимым обсуждение и распределение внутренней административной ответственности, а также создание внутренних, стандартных письменных рабочих процедур для различной деятельности, которая составляет часть ежедневной работы офиса по биобезопасности. Создание вебсайта, который обеспечит доступ ко всей документации и разъяснит цель и функции офиса по биобезопасности, станет достойным результатом процесса разработки.

Наконец, необходимо будет уведомить о существовании офиса соответствующие министерства и ответственных за принятие решений, а также всех заявителей, участников и общественность. Вероятно, что даже до того, как эти действия будут завершены, офису придется иметь дело с заявками. Это будет знаком того, что разработка системы идет параллельно с ее реализацией.

2.2 Административные мероприятия при обработке заявок по ГИО

Когда заявки по ГИ деятельности получены в административном офисе по биобезопасности, их предстоит обработать таким способом, который был бы эффективен и отвечал потребностям и ожиданиям заявителей и основной общественности, а также обязательствам в рамках международных соглашений. Правительства должны обеспечить четкое руководство касательно того, какие виды данных и информации они требуют в отношении каждого вида деятельности. Административные процессы варьируют в зависимости от вида деятельности. Административные требования к исследованиям, испытаниям и общему (коммерческому) использованию зачастую отличаются, поскольку уровни безопасности и знаний о них разные. Во многих административных системах по биобезопасности используются следующие основные мероприятия, но не обязательно все они используются во всех системах:

- ✓ Подтвердить получение заявки;
- ✓ Оценить, соответствует ли заявка нормативным требованиям, и требуется ли разрешение на проведение предполагаемой деятельности;
- ✓ Известить о получении заявки, если требуется, и потребовать вклад от общественности. Не обо всех видах деятельности следует извещать общественность;
- ✓ Организовать рассмотрение отчетов об оценке риска и/или организовать проведение оценки риска;
- ✓ В случае отсутствия информации или необходимости пояснений, запросить информацию у заявителя или запланировать встречу заявителя с научным или иным консультационным органом;
- ✓ Получить рекомендации от научных и иных консультационных органов, и передать их национальному органу по принятию решений;
- ✓ Созвать совещание в связи с принятием решения после того, как будет собрана необходимая информация;

- ✓ Получить решение и подготовить документ о решении;
- ✓ Уведомить заявителя и выдать разрешение, если оно получено;
- ✓ Информировать о решениях общественность (оценки риска и документы о решении), в том числе посредством МПБ;
- ✓ Найти посредством МПБ решения об импорте ГИО, предназначенных в качестве продуктов питания, корма и обработки, и оповестить национальное компетентное ведомство (ведомства) о соответствующих решениях;
- ✓ Запланировать все необходимые инспекции и мониторинг участков, где осуществляется высвобождение, в ходе проведения действий и после их проведения;
- ✓ Пересмотреть отчеты об инспектировании;
- ✓ Обеспечить получение отчетов об осуществлении деятельности;
- ✓ Управлять новой информацией, апелляциями и случайными высвобождениями;
- ✓ Пересматривать надлежащим образом решения.

Национальная структура по биобезопасности каждой страны определяет, как осуществлять административную деятельность. Некоторые страны выбрали систему, которая централизовала получение заявок по ГИО в одном офисе. Другие страны используют уже существующие регулирующие агентства по растениям, животным, медицине и пр. в качестве пунктов поступления заявок и для приведения в соответствие оценок риска посредством централизованного процесса пересмотра.

ПРИМЕРЫ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ К АДМИНИСТРАТИВНЫМ СИСТЕМАМ

Нидерланды получают заявки в центральном офисе, назначенном Министерством по окружающей среде, который осуществляет администрирование биобезопасности. Окончательное решение принимается Министром по окружающей среде, что может происходить в ходе консультаций с другими министрами (см. <http://bch.biodiv.org/database/record.aspx?searchid=121966&recordid=5761>).

Южная Африка – офис по администрированию биобезопасности расположен в Департаменте сельского хозяйства. Он получает заявки на все виды ГИО и координирует процессы обзора по биобезопасности и принятия решений, куда также вносят вклад еще несколько министерств (см. <http://www.nda.agric.za>).

В **Новой Зеландии** центральное независимое правительственное ведомство, Ведомство по управлению природоохранным риском, отвечает за рассмотрение заявок на импорт, создание, полевые испытания, высвобождение при определенных условиях, или бесконтрольное высвобождение всех новых организмов (включая ГИО) (см. <http://www.ogm.gouv.fr/>).

Во **Франции** есть пункты приема заявок по ГИО в каждом из существующих регулирующих ведомств по растениям, животным, медицине и пр. Каждое из этих ведомств проводит обязательные консультации с центральным научным консультационным органом, Комиссией по биомолекулярной генетике перед вынесением решения (см. <http://www.ogm.gouv.fr/>).

В **Грузии** Министерство окружающей среды (МОС) получает заявки на все виды ГИ деятельности. МОС передает заявки другим секторальным министерствам на утверждение, а также в межсекторальный консультационный орган. МОС принимает окончательное решение на основании рекомендаций министерств и упомянутого консультационного органа.

На **Филиппинах** административные функции выполняются рядом правительственных ведомств в зависимости от вида ГИ деятельности. Департамент сельского хозяйства рассматривает ГИ деятельность, связанную с растениями и растительной продукцией, рыбой и водными ресурсами, домашними животными и животноводством. Департамент по науке и технологиям рассматривает ГИ деятельность, связанную с исследованиями и разработками. Департамент по окружающей среде и природным ресурсам рассматривает ГИ деятельность, связанную с биовосстановлением, лесным хозяйством и дикой природой. Национальный комитет по биобезопасности Филиппин (НКБФ) координирует принятие решений по ГИО.

Даже в пределах этих двух основных подходов существуют многочисленные вариации. На самом деле, практически каждая национальная структура по биобезопасности отлична от

других, благодаря чему она включает в себя местные регулирующие структуры и процессы, а «идеально подходящей» для всех модели администрирования биобезопасности не существует. Все системы обладают потенциалом эффективного функционирования, если отвечают целям структуры регулирования, экономически эффективны и приведены в соответствие с местным процессом регулирования.

До формальной подачи заявки в национальное ведомство по биобезопасности⁴ в целях получения разрешения могут проводиться неформальные консультации между заявителем и компетентным ведомством с тем, чтобы обеспечить наличие в заявке необходимой информации и дать возможность заявителю уяснить процессы, необходимые для рассмотрения заявок по биобезопасности.

Страны могут использовать различные термины для обозначения заявок, такие как «запрос», «заявка», «досье» или «уведомление». Заявка может состоять из письма, подписанного юридическим лицом, которое подает запрос, и сопроводительного документа, включающего информацию, которую требует регулирующее ведомство в связи с предполагаемой деятельностью.

2.2.1 Подтверждение получения заявки

Когда заявка формально представлена в национальное ведомство по биобезопасности, она подлежит учету и ей присваивается идентификационный или порядковый номер, который будет использоваться для того, чтобы отличать заявку от остальных. Присвоение порядкового номера является обязанностью офиса по администрированию биобезопасности; он нужен для систематического учета заявок, а также для выяснения статуса административного и технического прогресса заявки при прохождении через систему. Все записи, связанные с заявками, хранятся под порядковыми номерами, чтобы в дальнейшем ими могли легко воспользоваться заинтересованные стороны. Использование поисковых электронных баз данных дает возможность правильно располагать и легко находить конкретную информацию. Форма базы данных определяется компетентным ведомством страны. Создание базы данных может облегчить обмен информацией с Механизмом посредничества КПБ, касающейся отчетов об оценке риска и документов о решении. Офис по биобезопасности обеспечивает доступ к базам данных только персоналу, имеющему специальное разрешение.

ПРИМЕРЫ РАЗЛИЧНЫХ ПОДХОДОВ К ОТСЛЕЖИВАНИЮ ЗАЯВОК

В **Соединенных Штатах** регулирующий офис, APHIS, расположенный в Департаменте сельского хозяйства, располагает поисковым сайтом, где заявитель может отследить статус своего заявления в процессе его прохождения через административную систему (см. http://www.aphis.usda.gov/brs/application_status.html).

В **Эстонии** Министерство по окружающей среде информирует общественность о заявках, поэтому каждый заинтересованный может прийти и внести предложения в рамках установленного срока. Можно организовать открытые слушания, если необходимо. Информация о том, где и когда общественность может ознакомиться с заявками, имеется на веб-страничке официальных объявлений (см. <http://www.ametlikudteadaanded.ee/>), а также соответствующая информация есть на веб-странице министерства (<http://www.envir.ee>).

Зарегистрировав заявку, заявителя следует уведомить о ее получении, если таковое требуется системой регулирования. Тем не менее, некоторые системы регулирования требуют, чтобы администраторы проверяли информацию на соответствие требованиям нормативов до того, как подтверждать заявителю получение. В этом случае подтверждение высылается только после проверки на полноту информации, т.е., проверки заявки на соответствие требованиям (Раздел 2.2.2).

В рамках обязательств КПБ относительно уведомлений о Заблаговременно обоснованном согласии⁵, подтверждение получения заявки осуществляется в течение 90 дней. В подтверждении должно быть указано, соответствует ли уведомление информационным требованиям, либо должно выдвигаться требование о предоставлении дополнительной

⁴ Национальное ведомство по биобезопасности может быть представлено Национальным компетентным органом по вопросам ГИО, связанным с национальными обязательствами Сторон КПБ.

⁵ Статья 9

информации или дополнительного времени для рассмотрения заявки. В случаях, когда временные рамки соблюдаются, при подтверждении получения следует указать, когда официально начинается процесс рассмотрения, и когда он должен быть завершен.

2.2.2 Проверка на полноту информации

Если в положениях предусмотрена информация, которую необходимо указать в заявке, то, как правило, следует оценивать заявки на предмет соответствия этим требованиям. Перед проверкой на полноту информации следует проверить два процедурных аспекта системы регулирования:

- Юридические требования к заявкам в отношении информации;
- Временные рамки, предусмотренные для процедур.

Как правило, это является обязанностью сотрудника административного офиса по биобезопасности, которая может быть расписана в информационном перечне деятельности. Такой контрольный перечень может быть частью внутренней процедурной документации. Информационные требования к заявкам варьируют в зависимости от предполагаемой деятельности, уровня риска и системы регулирования. КПБ налагает минимальные информационные требования в отношении уведомлений, приведенные в Приложении I к настоящему Протоколу, а в отношении ГИО, предназначенных в качестве продуктов питания, корма и для обработки, - в Приложении II. Информация, которая должна быть указана в подтверждении получения уведомлений о заблаговременно обоснованном согласии (ЗОС) приведена в Статье 9(2).

Для проверки заявок на полноту информации необходимо ответить на ряд вопросов:

1. Понятно ли, что представляет собой заявитель, и о чем он запрашивает, *т.е.*, кто и что хочет осуществить, зачем, когда и где?
2. **Требуется** ли разрешение на осуществление предполагаемой деятельности согласно закону о биобезопасности?
3. Соответствует ли заявка **информационным требованиям**, обусловленным системой регулирования в отношении данного вида деятельности?

Информационные требования могут включать следующее:

- **Административные данные**, такие как имя и контактная информация о заявителе.
- **Техническую информацию**, которая описывает ГИО, вид деятельности и принимающую среду. Этой информации должно быть достаточно, чтобы **инициировать** оценку риска. Информационные требования зачастую подробно расписаны в руководящих принципах или нормативных актах, но могут отличаться в отношении различных ГИО. В связи с этим требуется, чтобы подробные информационные требования были изложены в «живом документе», который может быть изменен в целях включения новой информации, и когда возникает необходимость не дожидаться утверждения в министерстве или парламенте. Кроме того, при проведении пересмотра оценки риска может понадобиться дополнительная информация или пояснение информации, представленной в оригинале заявки.

Примеры информационных требований можно найти в:

- КПБ, Приложения I и II⁶
- Директива ЕС 2001/18/ЕС, Приложение III⁷
- <http://www.codexalimentarius.net/web/biotech.jsp>

Примеры контрольных перечней технической информации можно найти на веб-сайтах:

- Контрольные списки обозревателя:
<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml> и
- Контрольный список для характеристики данных по молекулярной генетике:
(<http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda03e.shtml> и <http://www.cfia-acia.agr.ca/english/plaveg/pbo/usda04e.shtml>).

Руководящие принципы могут включать «контрольные перечни», которые могут оказать помощь и заявителю, и сотрудникам органа биобезопасности при оценке заявок на полноту информации как административной, так и технической.

Если заявка не отвечает информационным требованиям, у заявителя следует запросить дополнительную информацию. В таких ситуациях процедурный «отсчет времени» может не начинаться до получения информации, или может быть приостановлен до тех пор, пока информация не будет получена.

Вывод о том, что некоторые заявки соответствуют информационным требованиям не означает, что в ходе оценки риска эксперты не могут запросить дополнительную информацию через национальный офис по биобезопасности. Запросы о дополнительной информации можно сделать в ходе проверки на полноту информации, а также в процессе оценки риска. Причины для «остановки отсчета времени рассмотрения» должны быть указаны в руководящих принципах и положениях для заявителей в виду того, чтобы можно было подать запрос о предоставлении «паузы» в целях сбора новой или проверки имеющейся информации.

В информации, запрошенной в ходе «проверки на полноту» сведений, а также в технической информации, запрошенной при пересмотре оценки риска, могут быть частичные совпадения. Требования к технической информации зависят от природы ГИО и стадии развития деятельности. Заявка на новый ГИО будет содержать меньше данных о биобезопасности, чем заявка на ГИО, уже утвержденный в других странах. Подобным образом, заявка о размещении на рынке ГИО, как правило, включает больше информации по биобезопасности, чем запрос о перемещении недавно созданного ГИО из лаборатории в теплицу для дальнейших испытаний. Наличие технической информации необходимо для использования подхода с принципом предосторожности при принятии решений, и в результате может случиться так, что до того, как решение будет вынесено, потребуются дополнительные данные о полевых испытаниях.

Сразу после того, как было постановлено, что заявка соответствует информационным требованиям, она обрабатывается с целью принятия решения. Если подтверждение получения еще не было отправлено (раздел 2.2.2), то это как раз подходящий момент сделать это.

2.2.3 Участие общественности

Многие системы регулирования предусматривают консультации с общественностью в процессе принятия решений о ГИО, причем это является требованием для Сторон КПБ⁸. После того, как заявка запущена в процесс рассмотрения, следует обеспечить информирование общественности и предложить ей вносить комментарии, если таковое

⁶ <http://www.biodiv.org/biosafety/protocol.asp>

⁷ http://europa.eu.int/eur-lex/en/archive/2001/l_10620010417en.html

⁸ Новоразработанные ГИО испытываются на эффективность до того, как осуществляется комплексный сбор данных по биобезопасности. Как таковые, ранние испытания располагают меньшей информацией о ГИО чем испытания, проводимые перед получением разрешения.

⁹ Статья 23 (2)

предусмотрено или требуется национальными нормативными положениями. Каким образом обеспечивается вклад общественности, зависит от страны. Некоторые из недавно спроектированных НСБ оставляют эту ответственность за администраторами, а для публикации уведомлений используют правительственную прессу или соответствующий веб-сайт. В странах, где регулирующий орган информирует о заявках и призывает общественность вносить свой вклад, могут использоваться иные методы консультирования.

В некоторых странах заявитель сам обязан проинформировать о своей заявке и обеспечить вклад от общественности. В других странах требуется непосредственное взаимодействие с общественностью путем уведомлений в муниципальных зданиях зоны, где осуществляется высвобождение, а также в форме общественных совещаний с заинтересованными и затрагиваемыми сторонами и участия общественности на обзорных совещаниях.

В целом, процесс внесения вклада общественностью отражает культуру страны и зачастую напоминает консультации, проводимые по прочим социальным вопросам. Одна из общих проблем заключается в том, насколько эффективна программа. Вопрос стоит так: «сколько людей в затрагиваемой зоне вовлечены в процесс?» Рассмотрение количества и качества полученных комментариев помогает определить эффективность и важность процесса в целевом сообществе. Некоторые заявки провоцируют большой поток комментариев и иной вклад, в то время как другие могут вызвать несколько общих возражений по поводу технологии, без особых комментариев в отношении предполагаемой деятельности. Поскольку все больше систем регулирования переходят на электронную обработку заявок и консультирование с общественностью, существует опасность, что некоторые сообщества могут выпасть из процесса. В ряде стран регулирующие органы составляют списки рассылок заинтересованных и затрагиваемых сторон для того, чтобы связаться со всеми и обеспечить максимальный вклад от общественности. Во всех случаях важно наладить связь с общественностью в наиболее доступной для нее форме, включая использование местных наречий и нетехнических терминов.

Устойчивость участия общественности в принятии решений о ГИО зависит от экономической эффективности консультаций, и здесь очень важно решить, кто должен будет финансировать процесс информирования и обратную связь с общественностью. Правительствам многих развивающихся стран, возможно, будет сложно профинансировать консультации с общественностью по заявкам. В то время как заявители от частного сектора смогут профинансировать эту деятельность, многие правительственные исследовательские институты в развивающихся странах будут испытывать сложности с финансированием подобных мероприятий. Некоторые правительственные институты в развивающихся странах уже располагают программами, позволяющими консультировать общественность по новым технологиям, и это может стать экономически эффективным вариантом для рассмотрения вопросов биобезопасности.

Обеспечив информирование заинтересованной и затрагиваемой общественности о предполагаемой деятельности, администратор должен полностью донести вклад общественности до ответственных за принятие решений. Если интересы общественности касаются вопросов биобезопасности, администратор может, по желанию, передать эту информацию в научный консультативный орган для оценки риска и вынесения рекомендаций перед принятием окончательного решения.

ПРИМЕРЫ УЧАСТИЯ ОБЩЕСТВЕННОСТИ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ ПО ГИО

В **Новой Зеландии** Ведомство по управлению природоохранным риском (ВУПР) обеспечивает вклад общественности в отношении опубликованных заявок посредством (i) размещения объявлений в разделе общественной рекламы основных газет и (ii) прочими способами, включая информацию на своем вебсайте <http://www.ermanz.govt.nz>, чем обеспечивается эффективное осведомление общественности. ВУПР также проводит общественные слушания, если об этом запрашивают заинтересованные стороны. Кроме того, ВУПР используют списки рассылок для информирования лиц, запросивших о том, чтобы их извещали об определенном типе заявок.

В **Австралии** регулирующий орган суммирует заявки и распространяет их по запросу заинтересованных и затрагиваемых сторон для комментирования и внесения вклада.

В **ЕС** все заявки доступны для общественности; общественности отводится 30 дней для внесения комментариев (ЕС Dir 2001/18). Страны-члены осуществляют это разными методами. Наиболее типичный способ – уведомление посредством газет, официальной прессы или специального Интернет-сайта (например, в Эстонии), и общественность может отправлять свои комментарии в ответственное ведомство.

В **Южной Африке** заявитель обязан опубликовать о своих намерениях в трех газетах, которые выходят в зоне высвобождения, и которые читает большинство населения этой территории. В этих объявлениях должна содержаться специальная информация, причем она должна публиковаться до подачи заявки. Копии оригиналов объявлений должны предоставляться вместе с заявкой.

(см. <http://www.nda.agric.za/Legislation/Plant/GMO/regulations/section 6>).

В **Турции**, согласно проекту закона о биобезопасности лицо, отвечающее за размещение ЖИО или соответствующей продукции на рынке, несет ответственность за информирование потребителей.

Мексика. Секретариат по сельскому хозяйству, в качестве компетентного органа, суммирует все запросы и размещает их на веб-сайте для ознакомления общественности и внесения комментариев. По прошествии 30 дней комментарии анализируются, и, если меры по биобезопасности изменяются, заявитель и лицо, внесшее такое предложение, соответственно уведомляются. Компетентный орган также направляет резюме запроса в местный орган сельского хозяйства, где будет выращиваться ГИ культура с тем, чтобы фермеры региона знали об этом и могли внести свои предложения.

На **Филиппинах** члены общества присутствуют в институциональных комитетах по биобезопасности и в научном консультативном органе, а также Национальном комитете биобезопасности Филиппин. Заявители должны размещать уведомления в общественных зданиях, от них могут потребовать проведения встреч с общественностью в целях информирования сообщества об испытаниях и для получения вклада от общественности. Регулирующие органы присутствуют на совещаниях с общественностью с тем, чтобы вносить вклад, касающийся регулирования и системы биобезопасности (см. <http://www.dost.gov.ph/ncbp/pbg/pbg.pdf>).

2.2.4 Организация оценки риска

В рамках КПБ¹⁰, все решения о «преднамеренной интродукции ЖИО в окружающую среду» или о «внутреннем использовании, включая размещение на рынке ЖИО, которые подлежат трансграничному перемещению в целях непосредственного употребления в качестве продуктов питания, корма или для переработки», должны быть основаны на оценке риска, произведенной в соответствии с Приложением III КПБ. В частности, согласно КПБ, Сторона импорта обеспечивает проведение оценки риска в целях принятия решений, касающихся намеренной интродукции ЖИО в окружающую среду (ЗОС), в то время как в отношении ЖИО, предназначенных для непосредственного использования в качестве продуктов питания, корма или для переработки (ЖИО-ПКО) оценка риска представляется в МПБ Стороной, принимающей окончательное решение об этом ЖИО.

¹⁰ КПБ Статьи 8 и 11.

Тем не менее, на национальном уровне система регулирования определяет, что должно подлежать оценке риска. Каждая страна может решить, проводить ли, и когда проводить оценку риска, или аудит уже произведенной оценки риска. Виды заявок, в связи с которыми требуется независимая оценка риска, определяются системой регулирования. В целом, это решение зависит от вида ГИО, природы деятельности, восприимчивости принимающей среды, а также оценки риска, произведенной в отношении данной деятельности.

Не существует регулирующих агентств по биобезопасности, которые в настоящее время самостоятельно ведут исследования в связи с оценкой риска, хотя регулирующее агентство может нанимать группы исследователей для проведения исследований по особым вопросам в области оценки риска. Во многих странах распространена практика, в соответствии с которой заявитель обязан осуществлять оценку риска, а затем производить ее аудит при помощи группы независимых ученых.

Виды ГИ деятельности, требующие специальных процедур для получения разрешения, включают:

- ✓ Импорт и экспорт ГИО, включая импорт для непосредственного использования
- ✓ Транзит
- ✓ Использование в замкнутых системах (для исследований и обучения, совершенствования и разработки, или для коммерческого производства)
- ✓ Намеренное, ограниченное высвобождение для испытаний и разработки
- ✓ Намеренное, неограниченное высвобождение для коммерческого и некоммерческого использования

ПРИМЕРЫ ПРАКТИК ПО ОЦЕНКЕ РИСКА

В **Новой Зеландии** ответственность за оценку риска лежит на заявителе, на основании критериев, предусмотренных в законодательстве. Формы и руководства помогают заявителям понять предназначение критериев в законодательстве. ВУПР Новой Зеландии оценивает представленную информацию, и, если требуется, может далее собирать информацию от экспертов, или посредством отчетов, в зависимости от ситуации. Деятельность, связанная с невысокой степенью риска, соответствующая требованиям системы регулирования, не доводится до сведения общественности. Некоторые виды деятельности доводятся до сведения общественности по усмотрению заявителя, в то время как о других надлежит информировать общественность в обязательном порядке (см. веб-сайт ВУПР Новой Зеландии <http://www.ermanz.govt.nz>).

В **Соединенных Штатах** APHIS, расположенный в Департаменте сельского хозяйства, определяет особые виды деятельности, в связи с которыми требуется лишь оповещение перед началом деятельности. Все подобные уведомления рассматривают регулирующие органы, которые могут запросить полный отчет об оценке риска, если сочтут, что деятельность существенно отличается от ранее известной, гарантируя, тем самым, дополнительное регулирование. Аудит оценок риска производится в APHIS, EPA, и FDA, в зависимости от природы ГИО и его применения.

В **Аргентине**, после того как ГИ растение проходит достаточное количество полевых испытаний, заявитель может подать запрос о том, чтобы к культуре отнеслись с большей степенью «гибкости», например, чтобы было разрешено высадить ее без ограничений (как правило, в больших масштабах) для целевого использования. Такое использование включает: (1) в целях регулирования – представить материал для аналитических, токсикологических и иных обязательных испытаний; (2) для экспорта; (3) для несезонного повышения семяобразования – не для продажи в пределах страны; (4) для более поздних испытаний (после получения разрешения на коммерциализацию, если будет выдано) в целях регистрации новой разновидности; (5) для пред-коммерческого размножения перед регистрацией разновидности.

В **Южной Африке** действует общий руководящий принцип, согласно которому, если научные эксперты сочтут, что повторная оценка риска деятельности не будет отличаться от ранее разрешенной деятельности, в виду природы ГИО (ДНК хозяина и модифицированной ДНК), заявителя, принимающей среды, масштаба высвобождения и ограничительных условий, они могут рассмотреть вопрос об использовании процедуры быстрого получения разрешения.

В **Соединенном Королевстве** Консультативный совет по высвобождению в окружающую среду (КСВОС) рассматривает безопасность ГИ деятельности по запросу министров, и выносит рекомендации о том, может ли деятельность быть продолжена, и какие условия управления минимальным риском необходимы для уменьшения последствий для состояния окружающей среды и здоровья людей. (<http://www.defra.gov.uk/environment/acre/about/index.htm>).

В **Мексике** группа ученых наряду с представителями Секретариата по сельскому хозяйству анализируют представленную заявителем оценку риска на основании национального законодательства. Эта группа может запросить помощь у других экспертов для принятия решения о заявке. Когда Секретариат по сельскому хозяйству ознакомится с GI культурой, он может разрешить заявителю увеличить площадь, отведенную для культуры, но заявителю придется продолжить деятельность по оценке риска, как это было сделано перед подачей первой заявки. Все меры биобезопасности для полукommerческого высвобождения должны быть соблюдены.

На **Филиппинах** Национальный комитет по биобезопасности Филиппин проводит аудит оценки риска в связи с GI деятельностью, и созывает для экспертизы Группу по научно-техническому рассмотрению для проведения независимого аудита безопасности и вынесения рекомендаций.

В **Канаде** аудит оценки риска в отношении растений с новыми характеристиками (включая ГИО) производится в офисе по Биобезопасности растений Канадского агентства по инспектированию продуктов питания (КАИП). <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml>

Вид регулируемой деятельности определяется НСБ страны. КПБ предоставляет Механизм посредничества по биобезопасности¹¹ для помощи заинтересованным сторонам и регулирующим органам в поиске решений, принятых Сторонами настоящего Протокола.

Некоторые страны располагают процедурой уведомлений о знакомого рода деятельности с низкой степенью риска. В этом случае заявитель обязан уведомить регулирующий орган о том, что деятельность будет проводиться, и предоставить в достаточной мере информацию, дающую возможность регулирующему органу осуществить инспектирование или оценку риска, если потребуется.

Поначалу большинство заявок могут требовать оценки риска, поскольку для регулирующего органа и научных консультантов они будут новыми. В ряде случаев системы исключают из этой процедуры¹² использование в замкнутых системах в целях исследований и обучения, но требуют регистрации и инспектирования установки, а также письменной оценки риска, что может потребоваться для всей GI деятельности, проводимой в пределах зарегистрированной установки.

Знание особых ГИО, их традиционных двойников и уровней риска, который они представляют, может привести к ситуации, при которой независимая оценка риска проводится посредством менее строгих процедур, либо более не считается необходимой. Это приводит к так называемому «быстрому» процессу, при котором принимающие решения могут воспользоваться упрощенными процедурами¹³.

КПБ допускает исключение из процедур ЗОС в рамках многостороннего решения КС-ВС14 ЖИО, которые определены как «маловероятно могущие оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия». Статья 13 также предусматривает упрощенные процедуры, которые могут применяться стороной импорта, если она сочтет таковые действия безопасными.

Если считается, что деятельность требует проведения независимой оценки риска в рамках национальных положений, административный орган должен это обеспечить. В некоторых странах заявки поступают непосредственно в научный консультативный орган, который определяет, какая необходима оценка риска. В других странах административный орган определяет необходимые для особых заявок процедуры в ходе проверки их на предмет полноты информации (см. Бокс выше).

Оценив природу ГИО, административный и научно-консультативный органы созывают научный комитет для проведения оценки риска предполагаемой деятельности или для аудита. Природа ГИО и предполагаемая деятельность определяют, какая понадобится экспертиза для проведения оценки риска, и рекомендуют условия для управления риском.

¹¹ www.biodiv.org/bch/

¹² Например, КПБ исключает ЖИО, предназначенные для использования в замкнутых системах из процедур ЗОС, Статья 6(2)

¹³ Статья 13

¹⁴ Статья 7 (4)

В некоторых НСБ научный консультативный орган предпринимает оценку риска и созывает по необходимости экспертов. Могут предъявляться требования о том, чтобы научные эксперты заявляли о конфликте интересов при поступлении запроса о рассмотрении заявки, в которой у них есть личный, профессиональный или экономический интерес. Это необходимо для поддержания независимости и справедливости процесса рассмотрения заявок.

В ряде стран регулирующий орган располагает собственной необходимой экспертизой, и оценки риска проводятся посредством внутреннего процесса. Такие органы, как правило, имеют право запросить дополнительную помощь экспертов, если сочтут необходимым.

Назначив научных экспертов для проведения оценки риска, административный орган несет ответственность за соблюдение требований о конфиденциальности деловой информации, о распространении документов среди всех тех, кто должен участвовать в рассмотрении, и за организацию совещаний групп по рассмотрению, если необходимо.

2.2.5 Конфиденциальная деловая информация

Результатом инновационного характера современной биотехнологии стало то, что некоторые бизнесмены и исследователи, подающие заявки, располагают техническими, деловыми и экономическими данными, которые заявители желают держать в тайне, чтобы сохранять конкурентоспособность на рынке, или для того, чтобы защитить право на патент технологии, если ГИО или процедуры доказали свою выгоду.

Поэтому многие НСБ разрешают заявителям самостоятельно определять деловую информацию, которую они хотели бы сохранить в тайне. КПБ требует, чтобы Стороны защищали конфиденциальную информацию, полученную в рамках настоящего Протокола¹⁵, и обеспечивали наличие в НСБ механизмов защиты такой информации¹⁶. Тип информации, который может считаться конфиденциальным, как правило, определен в национальной системе регулирования. Принятые критерии конфиденциальности деловой информации должны четким образом излагаться в руководствах по НСБ. Регулирующие органы могут потребовать, чтобы заявитель привел обоснование, почему определенная информация должна держаться в тайне.

В большинстве случаев заявителю разрешено пометать информацию, которую он хочет сохранить в тайне, и регулирующий орган оценивает, отвечает ли она требованиям нормативных положений. Если конфиденциальность информации допустима, рассматривающая сторона и принимающие решение обязаны не разглашать такую информацию. Как правило, подобные сотрудники системы биобезопасности подписывают договор о неразглашении, когда занимают посты в офисе по регулированию биобезопасности.

Если отмеченная информация не принимается регулирующим органом, в большинстве НСБ предусмотрена консультация с заявителем на предмет рассмотрения запроса о конфиденциальности. Если после консультации заявитель желает отозвать заявку вместо того, чтобы пересмотреть конфиденциальную информацию ему, как правило, предоставляется право это сделать. Это требование КПБ¹⁷.

КПБ требует, чтобы нижеперечисленная информация не рассматривалась в качестве конфиденциальной ни при каких обстоятельствах¹⁸:

- Имя и адрес уведомителя;
- Общее описание ЖИО;
- Резюме оценки риска, методы и планы действий в чрезвычайной ситуации.

¹⁵ Статья 21 (1)

¹⁶ Статья 21 (3)

¹⁷ Статья 21 (5)

¹⁸ Статья 21 (6)

Некоторые НСБ могут предусматривать иную информацию, связанную с безопасностью ГИО, которая не может быть конфиденциальной; в таких случаях они обязаны обосновать подобное решение.

Когда указанная в заявке информация принимается в качестве конфиденциальной, она соответствующим образом помечается во всех документах, предоставляемых экспертам и принимающим решение. В этом случае информация не изымается у регулирующего органа, и не влияет на возможность осуществления ими проверок и регулирования деятельности.

Если регулирующий орган информирует о заявках общественность, заявитель, как правило, обязан представить копию заявки, из которой изымается конфиденциальная деловая информация, но это помечается. Такая копия предоставляется на рассмотрение общественности. Регулирующий орган указывает на то, что конфиденциальная информация изъята, но не нарушает при этом права заявителя.

2.2.6 Распространение документов

Распространение копий заявок в целях их рассмотрения занимает больше всего времени и связано с большим количеством работы для сотрудников административного офиса. Те офисы, которые располагают технологиями, позволяющими работать с документами в электронном виде, существенно экономят время и ресурсы, необходимые для подобной деятельности.

Регулирующие органы во многих странах часто функционируют в условиях сильной нехватки ресурсов. Чтобы упростить распространение документов, регулирующие органы иногда просят заявителей самих представить требуемые копии рассматривающей стороне и принимающим решение.

2.2.7 Завершение оценки риска

С административной точки зрения, ответственность за осуществление оценки риска, как правило, закрепляется за административным офисом по биобезопасности. Процедуры и минимум требований, связанных с оценкой риска и управлением риском, остаются за национальной системой регулирования и КПБ¹⁹.

Когда заявки касаются новых ГИО или деятельности, может оказаться необходимым запланировать совещание с научным органом для обсуждения заявки и аудита оценки риска, или консультации о проведении оценки риска. Основываясь на оценке риска, научный орган мог бы определить приемлемые процедуры для управления риском. Если рассматривающая сторона знакома с определенной ГИ деятельностью и ГИО, например, когда один и тот же ГИО оценивается повторно для тех же целей и высвобождения в том же месте, то процедуры оценки риска могут быть упрощены, и внимание будет сфокусировано на риске, связанном с какими-либо новыми свойствами. Решение об упрощении оценки риска в связи с особыми ГИО, как правило, принимается на отдельной основе после утверждения компетентным органом и согласно требованиям системы регулирования.

В ходе оценки риска ученые могут выявить нехватку данных, или могут возникнуть вопросы, которые они хотели бы задать заявителю. Механизмы такого процесса обычно определены в национальных положениях по биобезопасности. Некоторые системы предусматривают проведение рассматривающей стороной транспарентных совещаний с заявителем для рассмотрения возникших вопросов²⁰. В других случаях рассматривающая сторона адресует эти вопросы и запрос о данных заявителю через административный офис по биобезопасности²¹.

Когда требуется дополнительная информация, регулирующий орган, как правило,

¹⁹ Статья 15, Статья 16, Приложение III

²⁰ Например, рассмотрение в APHIS, EPA, FDA в рамках системы США

²¹ Например, Южно-африканская система биобезопасности

приостанавливает процедурное время и выделяет заявителю определенное время для представления информации перед рассмотрением заявки, и снова начинает отсчет времени. Это важно, когда временные рамки для определенных видов регулируемой деятельности заранее установлены (см. раздел 2.3). По причине эффективности и транспарентности, запросы о дополнительной информации лучше всего производить в письменной форме и при наличии обоснования.

Результат оценки риска включает рекомендации или совет для органа, принимающего решение. Администратор должен получить эту информацию и направить ее в орган, принимающий решение, в рамках времени, отведенного для его принятия.

Система регулирования определяет, каким образом принимаются решения. Стороны КПБ должны рассмотреть, как минимум, оценку риска, проведенную научным и транспарентным способом, как указано в Приложении III КПБ. Кроме того, принимающие решение могут учесть социально-экономические последствия²² и иные аспекты, предусмотренные положениями, такие как национальные императивы и выгоду. Некоторые положения требуют рассмотрения альтернативных технологий, которые могут решать тот же вопрос, или сравнения с существующими практиками.

2.2.8 Информирование о решении

После того, как принимающие решение примут таковое в отношении конкретной заявки, то, как правило, в обязанности административного органа входит следующее:

- ✓ составить документ о решении;
- ✓ уведомить заявителя;
- ✓ подготовить письмо об отказе, разрешение или иную форму, утверждающую деятельность, с условиями или без них;
- ✓ информировать о решении общественность,
- ✓ информировать о решении Механизм посредничества по биобезопасности;
- ✓ запланировать проверки;
- ✓ рассмотреть отчеты о проверках; а также
- ✓ рассмотреть отчеты о деятельности.

Требования и формы, касающиеся такой деятельности, как правило, подробно изложены в национальных положениях, и варьируют в разных странах, поскольку являются отражением национальных регуляторных процессов.

КПБ детализирует требования, касающиеся решений, регистрируемых посредством Механизма посредничества по биобезопасности²³; эти требования варьируют в зависимости от вида ГИ деятельности²⁴.

2.3 Временные рамки

Важно пояснить, когда начинается процедура рассмотрения заявок, а также период времени, в рамках которого должно приниматься решение. НСБ может установить определенные лимиты времени, в течение которых необходимо принять решения или осуществить какие-то шаги. Временные рамки для процедурных мероприятий обычно определяются в положениях по биобезопасности или руководящих принципах. Для особых решений КПБ обуславливает специальные временные рамки, приведенные далее (Таблица 1). Отсчет времени обычно начинается при получении заявки. Кроме того, Стороны должны сообщить в Секретариат имя и адрес своей контактной структуры и национального компетентного органа или органов, а также контактные данные пункта поступления

²² Статья 26

²³ Статья 20

²⁴ <http://bch.biodiv.org/decisions/>

чрезвычайных уведомлений.

Таблица 1. Процедурные временные рамки, обязательные в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности.

Регуляторная деятельность	Временные рамки	Ссылка
Подтверждение получения уведомления; можно ли продолжать первое намеренное трансграничное перемещение ЖИО	90 дней	Статья 9(1)
Сообщить о решении относительно уведомления ЗОС об импорте	270 дней с даты подтверждения получения	Статья 10(3)
Принять решение об импорте ГИО, предназначенном в качестве продукта питания, корма или обработки (применимо к Стороне, являющейся развивающейся страной, или Стороной с переходной экономикой при отсутствии внутренней структуры регулирования)	270 дней	Статья 11(6)
Информировать МПБ о решении разрешить ЖИО для внутреннего использования в качестве продукта питания, корма или обработки, включая размещение на рынке	15 дней	Статья 11(1)
Уведомить заявителя об изменении решения в отношении трансграничного перемещения	30 дней	Статья 12(1)
Сторона реагирует на изменение решения о трансграничном перемещении	90 дней	Статья 12(3)
Уведомление о непреднамеренном трансграничном перемещении, которое может иметь значительные неблагоприятные последствия	Немедленно	Статья 17(1)

Время, необходимое для каких-либо действий, как правило, сокращается, если сотрудники системы биобезопасности знакомы с процедурами и риском, связанным с определенными ГИО, в связи с чем появляется уверенность в эффективности процесса.

ПРИМЕРЫ ВРЕМЕННЫХ РАМОК, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НЕКОТОРЫМИ СТРАНАМИ
<p>В Южной Африке, после накопления 14-летнего опыта о регулировании биобезопасности, положения Южно-африканского Акта о ГИО предусматривают следующие временные рамки для выдачи разрешений по вопросам биобезопасности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Импорт и экспорт ГИО (30 дней) 2. Использование ГИО в замкнутых системах (30 дней) 3. Высвобождение ГИО в испытательных целях (90 дней) 4. Общее высвобождение и размещение на рынке ГИО (180 дней) <p>В Новой Зеландии, в отсутствие заранее согласованного отказа от временных рамок, в соответствии с законом, для обработки заявок без уведомления отводятся временные рамки 60 рабочих дней и 100 дней – для заявок с уведомлением.</p>

2.4 Прочие административные обязанности

Кроме обработки запроса на ГИ деятельность, административные офисы по биобезопасности выполняют ряд прочих административных обязанностей, которые должны осуществляться в отведенный срок и укладываться в имеющиеся офисные ресурсы. В обязанности входит:

- ✓ Часто от административного офиса требуются **секретарские услуги**, оказываемые национальным органам по биобезопасности, таким как комитеты по принятию решений, научные и иные консультативные комитеты.

- ✓ У офиса должна быть предусмотрена процедура для рассмотрения **несчастных случаев, чрезвычайных ситуаций и непреднамеренных высвобождений**, что считается более приоритетными вопросами, нежели рутинные административные функции.
- ✓ Многие положения требуют, чтобы заявители представляли **новую информацию** в офис по биобезопасности, если есть вероятность, что она имеет отношение к безопасности ранее утвержденной ГИ деятельности. Административные офисы должны располагать процедурами обработки такой информации, а также уметь обеспечить восстановительные мероприятия, если потребуется.
- ✓ Если положения допускают **обжалование решений** национального органа, то такие вопросы зачастую рассматриваются посредством офиса по регулированию биобезопасности. Процедуры апеллирования должны быть разработаны в целях упрощения данного процесса, ответственность за координацию процесса также должна быть распределена.
- ✓ Если положения проработали определенный период времени, рекомендуется **пересмотреть**, как они работали, и где рекомендуется внести изменения. На такой обзор уйдет немало времени, потребуются консультации с заинтересованными сторонами, а также представление предложений, касающихся необходимых изменений, в министерства.
- ✓ Если предметом заявки является ГИО и соответствующая деятельность, как правило, такие новые вопросы по биобезопасности выносятся на обсуждение. В соответствии с этим могут потребоваться **изменения или дополнения** к руководствам. Ответственность за вынесение таких рекомендаций можно возложить на научных консультантов, но управление процессом пересмотра, как правило, осуществляет административный офис по биобезопасности.
- ✓ Часто сотрудники административного офиса отвечают за текущую **связь с заинтересованными сторонами**, коими являются парламент, министерства, заявители, общественность, региональные и международные совещания и конвенции по биобезопасности.
- ✓ Управление веб-сайтами и обеспечение соответствующей связи – задачи, которые могут выполняться административным офисом.
- ✓ Наконец, как подробно изложено в разделе 2.5, административный офис по биобезопасности часто несет ответственность за текущее **обучение кадров**, которые используются в процессе рассмотрения заявок. Для этого может потребоваться координация обучающих семинаров, распределение обязанностей, связанных с обучением, среди персонала, а также участие в обучении от лица НСБ.

Для всей этой деятельности потребуется значительное время и силы, и это следует предусмотреть в ходе планирования национальных административных офисов по биобезопасности.

2.5 Требования к ресурсам для национальной биобезопасности²⁵

Научно обоснованные оценки безопасности и меры по безопасному обращению с ГИО и соответствующей продукцией требуют людских, финансовых и информационных ресурсов, а также соответствующей инфраструктуры. Как правило, требования к ресурсам следующие:

²⁵ Из материалов Traunor, PL, Frederick, R and M Koch. 2002. Учебник для технической подготовки. Биобезопасность и оценка риска в сельскохозяйственной биотехнологии. ABSP. Институт международного сельского хозяйства. Государственный Мичиганский университет. http://www.iaa.msu.edu/absp/biosafety_workbook.html

2.5.1 Менеджеры

В ходе реализации положений по биобезопасности обязанности, связанные с управлением, могут возлагаться на лиц, у которых мало, или вообще нет опыта в этой области. Поэтому новоиспеченным менеджерам понадобятся следующие навыки:

- Определение приоритетов;
- Приобретение и распределение ресурсов;
- Координация деятельности многочисленных ведомств;
- Управление совещаниями;
- Связь со многими секторами;
- Доступ к информации и управление информацией;
- Обращение с конфиденциальной или частной информацией.

2.5.2 Правительственные должностные лица и принимающие решения

Влияние технологий и ГИО на многие сектора (здравоохранение, сельское хозяйство, окружающая среда, развитие, торговля) в целом требует привлечения к регулированию биобезопасности ряда министерств. Для обеспечения эффективного функционирования системы биобезопасности необходим координированный подход при наличии сильной политической поддержки. Кроме того, важно, чтобы должностные лица из соответствующих министерств, а также их научные консультанты были осведомлены о роли систем биобезопасности в обеспечении безопасности разработок и испытаний, что приведет к принятию обоснованных решений по заявкам.

Должностные лица, формально отвечающие за биобезопасность, а также те, кто принимает решения, касающиеся предполагаемых высвобождений, по сути являются стражами, которые решают, какую и когда биотехнологическую продукцию утвердить, либо отвергнуть. Те, кто обладают полномочиями осуществлять регулирование, устанавливают стандарты для испытаний и коммерческого высвобождения. Способности и опыт этих людей могут оказаться самыми важными из всех ресурсов. Поэтому стоит приложить усилия к тому, чтобы наделить их соответствующими полномочиями и должным образом информировать.

2.5.3 Ученые

Сфера научных дисциплин, связанных с биобезопасностью, огромна. Экспертиза должна соответствовать каждой заявке, с учетом ГИО, его использования и принимающей среды. Ученым придется придерживаться условий конфиденциальности в отношении ряда информации, содержащейся в заявках. НСБ понадобится специальный механизм для подобной деятельности.

Администратор может оценить, какая потребуется экспертиза в отношении каждой из заявок, и собрать команду, надлежащим образом подготовленную для проведения оценки риска. Будут ли эксперты работать на добровольной основе, или им будет выплачиваться жалование, определяется политикой каждой страны. Помня о том, что пересмотр оценки риска может потребовать много часов и даже дней, особенно если речь идет о новом ГИО, административные служащие должны распределять нагрузку среди всех членов научной команды с тем, чтобы не перегружать отдельных лиц и упрощать процесс.

Некоторые страны располагают большим кругом квалифицированных ученых, обладающих знаниями и опытом, необходимыми для рассмотрения безопасности ГИ деятельности, в то время как другие страны этого не имеют. Если странам не хватает научного потенциала, им будет сложно не перегружать имеющихся экспертов. Механизм посредничества по биобезопасности²⁶ составил список экспертов для помощи странам в доступе к экспертизе, которая могла бы дополнить собственные научные ресурсы страны.

²⁶ КРБ, Статья 20. www.biodiv.org/bch/

Тщательный пересмотр распределения ответственности также может оказать помощь ученым посредством рационального использования их времени. Например, использование одних и тех же экспертов для рассмотрения сходных ГИО позволит применить их знания, полученные при рассмотрении более ранних заявок, и ускорить процесс рассмотрения повторяющейся деятельности.

ПРИМЕРЫ ТОГО, КАК УЧЕНЫЕ УЧАСТВУЮТ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ ПО ГИО

В **Южной Африке** регулирующий орган располагает базой данных, где числится свыше 60 ученых и экспертов, которые участвуют в оценке риска. Тем не менее, не все они требуются постоянно. Все, кто рассматривает заявки, подписывают с регулирующим органом договор о неразглашении.

В **Новой Зеландии**, кроме внутренней экспертизы ВУПР создана группа научных экспертов, состоящая из выдающихся исследователей, а также обновляемый список экспертов, включая иностранных, который соответствующим образом используется.

В **Беларуси** эксперты, которым предстоит проводить оценку риска, будут отбираться из списка экспертов, утверждаемого Правительством. В каждом из случаев эксперты подбираются отдельно.

В **Мексике** Секретариат по сельскому хозяйству, являющийся компетентным органом по Биобезопасности, консультирует группу Ученых по их соответствующему запросу. CIBIOGEM также располагает базой данных, включающей 350 экспертов из разных областей, к которым можно обратиться за консультацией.

Важно, чтобы была представлена необходимая научная экспертиза. Часто в дополнение к молекулярно-биологической и биохимической экспертизе требуется многодисциплинарная экспертиза с участием экологов, энтомологов, почвенных биологов и пр. Чтобы работать эффективно, эксперты по биобезопасности должны обладать навыками оценки риска и процедурами управления риском в дополнение к биологической экспертизе. Также необходимо широкое понимание принципов инспектирования и мониторинга. Текущие учебные программы могут оказать помощь в получении навыков в сфере биобезопасности потенциальным экспертам, а также предоставить исследования частных случаев для накопления опыта и уверенности, необходимых для оценки риска.

Для помощи развивающимся странам в вопросе рассмотрения необходимого потенциала по биобезопасности КПБ особым образом трактует проблему создания потенциала в Статье 22. Первое совещание Сторон настоящего Протокола утвердило план действий по созданию потенциала в целях эффективной реализации Протокола.

2.5.4 Доступ к информации

Группам научных экспертов по биобезопасности требуется огромное количество информации и данных, на которых они будут основывать свои рекомендации. Информация повышает уверенность, необходимую для принятия решений, и снижает шансы на ошибку. Много необходимой информации предоставляется в заявке. Тем не менее, для ответа на круг заранее поставленных вопросов может не быть всей информации, необходимой и достаточной для завершения обоснованной оценки риска. Если существуют такие пробелы, или требуется дополнительная, убедительная информация, группе экспертов необходим доступ к другим источникам.

Информация, необходимая для проведения оценки безопасности и вынесения рекомендаций, может быть получена в различной форме: путем скрупулезного обзора научных публикаций, от экспертов из соответствующих профессиональных областей (селекционеры, агрономы, поставщики семян), из материалов конференций, обзорных статей, а также от коллег, работающих в местных институтах. Документы о решении, полученные из других национальных комитетов по биобезопасности, являются особенно ценным источником информации по выявлению риска и определению опций для управления отдельными ГИО и продукцией.

Механизм посредничества по биобезопасности КПБ (Статья 20) начал процесс установления связи с такими документами из разных Сторон Протокола. Не-Стороны

Протокола, располагающие значительным опытом в отношении ГИО, также размещают свои оценки риска и документы о решении в базах данных, например, США предоставили документы из трех своих ведомств (APHIS, EPA и FDA) на сайте, разработанном Центром USGS по биологической информатике: <http://www.nbii.gov>; <http://usbiotechreg.nbii.gov>. ОЭСР располагает базой данных под названием «Биотрэк».

2.5.5 Механизмы обратной связи

Обратная связь представляет собой нужный и зачастую существенный компонент испытаний ГИО и коммерческих высвобождений. Испытания проводятся для сбора данных коммерческого характера и из сферы биобезопасности. Регулирующие органы могут задействовать механизмы обратной связи, предоставляя, тем самым, команде экспертов новые данные для рассмотрения. Это держит экспертов в курсе проблем, возникающих в ходе испытаний, и помогает им определять процедуры для управления испытаниями. Это также дает регулирующим органам информацию о вопросах, которые могут возникать в ходе или после испытаний. Поскольку значительная часть данных о воздействии может быть собрана в ходе испытаний, крупномасштабные посадки коммерческих ГИ культур представляют уникальные условия для получения новых данных. Если коммерческое высвобождение ГИО разрешено, иногда нужно потребовать, чтобы заявитель продолжил сбор определенных данных и после коммерческого высвобождения в целях научных изысканий, осуществляемых командой экспертов. Поставка данных в регулирующие органы дает возможность осуществлять мониторинг воздействия культуры на окружающую среду. Многие страны обеспечивают обратную связь, требуя отчеты об испытаниях в конце испытательного срока. Требование наличия определенных данных в каждом отчете об испытаниях гарантирует получение соответствующих данных. Сбор данных после коммерческого высвобождения может быть условием, прилагаемым к разрешению на коммерциализацию.

ПРИМЕРЫ МЕХАНИЗМОВ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

В **Новой Зеландии** механизм обратной связи является частью процесса выдачи разрешений. Сюда входят отчеты об отдельных испытаниях, представляемые через определенные интервалы, а также тщательные проверки, мониторинг и система внедрения регулирующей структуры. Такие отчеты, представляющие собой обратную связь, рассматриваются ВУПР Новой Зеландии, и, если требуется, принимаются соответствующие меры.

В **Мексике** Секретариат по сельскому хозяйству требует, чтобы заявители, после завершения полевых экспериментов или полу-коммерческих посадок, представляли отчет с подробным описанием мер по биобезопасности, проведенных наряду с агрономическими мероприятиями. В случае непредставления этой информации соответствующие заявки не получают авторизацию.

2.5.6 Финансовая поддержка

В конечном счете, устойчивость любой национальной системы биобезопасности будет определяться ее текущим финансированием. К настоящему моменту разработчики структур регулирования и административных систем должны уравновесить эффективность и экономическую выгоду с тем, чтобы обеспечить наличие надежной системы, которая бы поддерживала высокие стандарты безопасности.

Эффективная работа систем биобезопасности требует реализации и затрат на соблюдение правил. Стоимость создания и введения в действие системы биобезопасности включает:

- ✓ Обучение политиков и заинтересованных сторон;
- ✓ Разработку нормативных положений;
- ✓ Разработку и распространение процедурной информации;
- ✓ Техническую подготовку экспертов;
- ✓ Накопление знаний для поддержания системы регулирования;
- ✓ Административные расходы комитетов по экспертизе биобезопасности;
- ✓ Заработную плату и поддержку сотрудников;

- ✓ Посещение участков перед высвобождением (если требуется);
- ✓ Проверки в течение и после завершения высвобождения;
- ✓ Последующий мониторинг;
- ✓ Подготовку инспекторов;
- ✓ Делопроизводство и ведение учета; а также
- ✓ Обучение или ознакомление сотрудников таможен с сопроводительной документацией, необходимой в соответствии с требованиями КПБ для ГИО, пересекающих границы.

В некоторых странах заявители платят пошлину, чтобы покрыть эти расходы. В то время как такой подход может устраивать заявителей от частного сектора, где такие расходы рассматриваются как обычный этап разработки продукции, заявители из национальных исследовательских институтов, университетов и прочих общественных организаций могут считать такие расходы недопустимыми. Таким образом, при установке пошлин регулирующие органы должны учитывать сложности, с которыми столкнутся заинтересованные стороны.

Затраты на соблюдение относятся к расходам, которые несет заявитель, выполняя требования регуляторного характера. Сюда входят:

- Сбор данных, необходимых для подачи заявки;
- Реализация мер по управлению риском;
- Мониторинг после высвобождения, предписанный условиями разрешения; а также
- Отчетность и документация.

Часто данные о безопасности продуктов питания могут использоваться многими странами, но дополнительные природоохранные данные нужны именно локально для пополнения уже имеющихся природоохранных данных. Существуют также инстанции, в которые местные регулирующие органы могут подать запрос о дополнительных данных по безопасности продуктов питания для оценки воздействия на сообщества, где продукты питания используются иначе, или в больших количествах, или в районах, где у местного населения могут быть генетические предрасположенности, в связи с чем необходима дополнительная оценка риска. Для ГИО, которые ранее прошли экспертизу в другой стране, требуется полный дубликат данных, в особенности о пищевой безопасности, это будет дорогостоящий процесс, в связи с чем может потребоваться обоснование. Финансовые сметы в отношении сбора новых данных могут удержать некоторых заявителей от испытаний продукции, полученной посредством ГИО.

Частично устойчивость и эффективность биобезопасности достигается за счет того, что управление риском отражает степень риска. Подобным образом оценка риска и консультации с общественностью также должны отражать степень риска, помня при этом, что консультации с общественностью выполняют функцию прозрачности процесса. Вначале затраты на консультации с общественностью могут оказаться очень высокими, но со временем, и при наличии хорошей системы учета, эти затраты, возможно, снизятся, поскольку доверие к системе регулирования, а также технологии будут расти.

3. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ

При принятии решений по ГИ деятельности и ГИО необходимо учитывать два основных аспекта:

- ✓ Отчетность, обусловленную соблюдением системы регулирования, и
- ✓ Транспарентность, достигаемую посредством документов о решениях.

К этому можно добавить положения о консультациях и вкладе общественности в процесс принятия решений.

Критерии для принятия решений определяются национальными нормативными положениями и политикой. В странах, где система биобезопасности основана на процессах оценке риска в связи с пестицидами, и на биологическом контроле, в фокусе процесса принятия решений часто стоит безопасность. В странах, которые свои системы биобезопасности большей частью связывают с оценкой воздействия на окружающую среду, такие вопросы как выгода, социально-экономические последствия, вклад общественности и национальные императивы часто рассматриваются до того, как принимается решение.

Таким образом, многие национальные структуры по биобезопасности делают отличие между органами, принимающими решение и органами, консультирующими по вопросам безопасности. Виды решений, принимаемых регулирующими органами, отличаются в зависимости от регулируемой деятельности и требований национального законодательства. В целях исследований некоторые регулирующие органы создали процедуры уведомления, которые требуют дополнительной регуляторной деятельности, лишь в случаях, когда критерии риска влекут за собой более широкомасштабное регулирование. Ряд департаментов по регулированию внедрили системы оповещения об определенной деятельности, где участвуют особые категории ГИО, для упрощения процесса регулирования и реагирования на риск низкой степени, связанный с исследованиями и разработкой ГИО.

Создание и испытание ГИО может требовать регуляторного пересмотра до тех пор, пока риски не станут более понятны, а условия управления риском не начнут работать. После этого степень регулирования может ослабнуть, если станет известно, что деятельность влечет за собой низкую степень риска. Будет ли регулирование продолжаться после получения разрешения на общее пользование, зависит от вида ГИО и его применения. Некоторые страны включили элементы регулирования для некоторых ГИО в разрешении на общее пользование, например, когда речь идет об обязательных системах управления сопротивляемостью, применяемых к некоторым видам коммерческих ГИ культур, устойчивых к вредителям. Прочие ГИО получают разрешение на коммерческое использование без обязательного регулирования биобезопасности после выдачи разрешения.

3.1 Факторы, учитываемые в национальных решениях

Страны принимают независимые решения о создании, импорте или широком применении ГИО и соответствующей продукции. Деятельность, проводимая в ходе создания и испытания нового ГИО, может вначале фокусироваться на вопросах биобезопасности, поскольку представляет собой управляемое временное высвобождение, с ограниченными и конечными последствиями. По этой причине решения об использовании в замкнутых системах, тестировании и клинических испытаниях, как правило, фокусируются на вопросах безопасности и возможности заявителя ограничить присутствие ГИО в пределах опытного участка, а также безопасным образом изъять его в конце испытаний.

Этапы испытания и создания ГИО используются заявителем для оценки безопасности и природоохранного воздействия новой технологии. Если заявители заинтересованы в общем использовании и коммерческом высвобождении, они должны быть уверены, что их продукция безопасна для потребителя, и не будет оказывать неблагоприятного воздействия на окружающую среду или здоровье людей. Эти данные, а также данные, требуемые процессом оценки риска в рамках КПБ²⁷, они представляют тем, кто принимает решение.

²⁷ Приложение I, Приложение II, Приложение III

При необходимости, «продукция», произведенная посредством ГИО, часто проходит оценку до выдачи разрешения на использование в коммерческих целях. Это делается потому, что иногда необходимо исследовать безопасность продукта питания, корма, волокна и прочей продукции, получаемой посредством ГИ микроба, технической культуры или животного в процессе стандартной оценки риска.

Например, при рассмотрении безопасности хлопка, устойчивого к насекомым, изучение последствий воздействия нового протеина, содержащегося в добавляемом в корма для животных жмыхе хлопкового семени, входило в оценку риска. Подобным образом, при рассмотрении безопасности кукурузы, устойчивой к насекомым, воздействие обработки при производстве глюкозного сиропа и крахмала на целостность и активность новых протеинов являлось составной частью оценки безопасности продуктов питания.

Рекомендации по безопасности ГИО составляют лишь часть ряда данных, которые те, кто принимает решения на национальном уровне, учитывают при рассмотрении заявки на ГИ деятельность. В решениях об общем использовании и коммерциализации ГИ технологии и соответствующей продукции могут учитываться также вопросы, не связанные с безопасностью. Сюда можно отнести национальную политику по технологиям, исследованиям и устойчивому развитию. Могут рассматриваться потенциальная прибыль и роль биотехнологии в достижении национальных целей и задач в области производства продуктов питания, безопасности продуктов питания, обеспечения благосостояния, создания рабочих мест, а также в сфере торговли и родственных областях. Продукция новой технологии может сравниваться с существующей продукцией, и при этом будет рассматриваться, какое влияние последующее использование окажет на традиционные знания, наследие и культуру. В Таблице 2 проиллюстрирован ряд соображений, которые учитывались при принятии решений о коммерческом использовании ГИО.

Таблица 2. Ряд соображений для принятия решений о коммерческом высвобождении ГИО²⁸

(Необходимы оценки в каждом из случаев, но НЕ ВСЕ СООБРАЖЕНИЯ НУЖНЫ ДЛЯ КАЖДОГО ВИДА ГИО, И НЕ ВСЕ ИЗ НИХ УЧИТЫВАЮТСЯ В КАЖДОЙ ИЗ СТРАН)

Молекулярная характеристика		
Привнесенные свойства, номер образца, уровни экспрессии, стабильность, пр.		
Безопасность для людей и животных	Окружающая среда	Прочие вопросы
Пищевая безопасность Токсичность Патогенность Аллергенность/Удобоваримость Питательность Безопасность рабочих Побочные продукты Стабильность гена Прочее	Воздействие на: Живые организмы - Биоразнообразие - Ауткроссинг - Агротехнические свойства - Инвазивность Приток генов Стабильность гена Воздух, почва, вода Прочее	Национальные императивы - безопасность питания - обеспечение благосостояния - устойчивое развитие Экономика - Доступность и стоимость - Занятость - Торговля, пр. Социальные - Этика или религия, - традиционные знания, - традиционная технология, - половые вопросы, - вопросы равенства, пр.

При необходимости решения по ГИО должны приниматься на отдельной основе, поскольку каждый ГИО может по-разному влиять на принимающую среду. ГИО также могут отличаться по степени приносимой прибыли, а также по способам воздействия на разные сообщества. Каждый ГИО может также отличаться при сравнении с обычными или традиционными технологиями.

²⁸ Из материалов Kitch L, M Koch и I Sithole-Niang, 2002. Биотехнология технических культур: рабочий документ для администраторов и политиков в прилежащих к Сахаре районах Африки. ФАО, Хараре.

При рассмотрении более широкого влияния новой технологии могут понадобиться консультации с большим кругом заинтересованных сторон до принятия окончательного решения о местном использовании. Принятие обществом или общественностью будут указывать на степень принятия ГИО в определенной местности. Кроме того, принимающие решения могут, по желанию, рассмотреть потенциальное влияние на торговлю, занятость, безопасность продуктов питания, вопросы пола, развитие малого бизнеса, устойчивое развитие и искоренение нищеты. В рамках оценки воздействия на окружающую среду зачастую необходимо учитывать прибыльность новой технологии, а также последствия не использования новой технологии. Есть несколько социально-экономических факторов, которые могут быть важны при принятии окончательного решения. В некоторых странах кроме научных консультационных комитетов по безопасности есть вышестоящие консультационные комитеты по оценке социально-экономического воздействия²⁹.

ПРИМЕРЫ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ МЕХАНИЗМОВ ДЛЯ ПОМОЩИ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ

В **Мексике** нет комитетов по социально-экономическим вопросам. КСС, являющийся Консультационным комитетом для Секретариата по сельскому хозяйству, рассматривает лишь технические вопросы, касающиеся высвобождения ГИО. Политические, экономические и социальные аспекты рассматриваются Секретариатом по сельскому хозяйству.

В **Латвии** Совет по мониторингу ГИО и новых продуктов питания включает ученых и представителей из соответствующих министерств (окружающей среды, здравоохранения, сельского хозяйства, экономики).

В **Аргентине** заявки о коммерческом высвобождении поручаются научному и экономическому консультационным комитетам. Эти комитеты представляют рекомендации ответственным за принятие решений, которые затем их соответствующим образом используют.

В **Зимбабве** Совет по биобезопасности включает ученых из сферы естественных наук, экономистов и социологов, которые рассматривают вопросы безопасности и прочие вопросы при принятии решений. (<http://www.unep.ch/biosafety/development/Countryreports/ZWprogressrep.pdf>).

В **Новой Зеландии** ВУПР рассматривает все виды деятельности с участием ГИО (см. веб-сайт <http://www.ermanz.govt.nz>).

На **Филиппинах** национальные комитеты по биобезопасности Филиппин (НКБФ) включают представителей из Департаментов по науке и технологии, сельского хозяйства, здравоохранения, окружающей среды и природных ресурсов, иностранных дел, торговли и промышленности, департамента внутренних дел и местного правительства, а также представителей от гражданского общества, сообществ и промышленности. НКБФ создает Технические рабочие группы для проведения консультаций по особым вопросам, если требуется.

Все факторы, которые учитываются, и те, которые ведут к принятию окончательного решения должны быть скрупулезно изложены в документе о решении, к которому общественность будет иметь свободный доступ. КПБ предусматривает учет социально-экономических соображений при принятии решения об импорте ГИО. При этом Стороны должны обеспечить согласованность действий с прочими международными обязательствами³⁰.

3.2 Документы о решении

Распространение национальных решений о ГИО рассматривается как важный элемент транспарентности. Форма и содержание документа о решении будет зависеть от того, для кого оно предназначается, и какую роль оно будет играть при администрировании ГИ деятельности. Эти критерии изложены в национальных положениях.

Первичная функция документа о решении сводится к регистрации принятого решения о деятельности с конкретным ГИО в определенной принимающей среде. Как таковой, документ может состоять всего из одного предложения.

²⁹ См. раздел 5.2.7 «Основа для принятия решений», Этап 3 Блока набора инструментальных средств Часть (i) по «Созданию системы регулирования».

³⁰ Статья 26.1

Тем не менее, когда решение базируется на множественных факторах, необходимо пояснить, какие вопросы затрагивались при обсуждении, и как оценивалась заявка. Многие из таких факторов – это резюме оценок риска, представленных в качестве рекомендаций научным консультативным органом.

Если документ отклоняет заявку, то причины отклонения должны быть доступно изложены таким образом, чтобы письмо с отказом объясняло все возможные вопросы. Если документ о решении является основанием для разрешения, то необходимо перечислить любые условия по управлению риском, которые считаются важными для безопасного осуществления деятельности в виду того, чтобы все это можно было указать в разрешении. Подобным образом, если те, кто проводит оценку риска, сочтут, что необходимы проверки или мониторинг, это также должно быть указано в документе о решении в целях информирования администраторов, инспекторов и заявителя. КПБ требует, чтобы Сторона импорта приводила причины, лежащие в основе решения, за исключением случаев безусловного разрешения или согласия³¹.

Если документ о решении играет важную роль в информировании и осведомлении общественности, административный орган может, по желанию, пояснить процесс рассмотрения, в ходе которого было принято решение. В интересах транспарентности и раскрытия информации в некоторые документы о решениях включены списки лиц, участвовавших в оценке риска и принятии решения.

ПРИМЕРЫ ТИПОВ ДОКУМЕНТОВ О РЕШЕНИИ

В **Мексике** в документ о решении Секретариата по сельскому хозяйству приводятся выдержки из закона, на основании которого принято решение, меры по управлению и детальные меры по биобезопасности, или причины отклонения заявки.

В **Эстонии** разрешение на полевое высвобождение представляет собой таблицу, где указаны название ГИО, имя владельца разрешения с контактными данными, и еще некоторая информация, без преамбул.

В **ЕС** разрешения для размещаемых на рынке ГИО (Постановления Совета) включают преамбулу, описание процесса принятия решения, а также само решение с пояснением, какой вид ГИО или продукции утверждены, как их можно использовать, как должен осуществляться мониторинг и пр.

Страны ЕС – например, «отчеты об оценках» всех стран, см.: <http://gmoinfo.jrc.it>

В **Канаде** регуляторные документы о решении все начинаются со стандартного параграфа, где разъясняется процесс принятия решения (см. документ о решении CFIA <http://www.aqbios.com/docroot/decdocs/03-106-002.pdf>).

В **Новой Зеландии** Ведомство по управлению природоохранным риском (ВУПР) является органом, принимающим решения, и его члены известны общественности. Заявка (за исключением согласованной конфиденциальной информации) является общественным документом, также как и отчет ВУПР об оценке и рассмотрении (ОиР) заявки. Отчет ОиР включает имена персонала ВУПР, а также всех экспертов, участвовавших в подготовке отчета. Документы о решении ВУПР являются «отдельно стоящими» документами, которые включают информацию об организме, и причины принятия решений на раздельной основе, базируясь на требованиях законодательства.

Нидерланды – образцы документов о решении см.: http://www.vrom.nl/biotechnologie_online.

Аргентина – образцы см.:

http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/biosecuridad_agropecuaria2.htm

3.2.1 Формат документов о разрешении и отклонении заявок

Формат документа о разрешении обусловлен системой регулирования. В некоторых странах разрешения выдаются при наличии или без обязательных условий по управлению риском, а письма с отказом высылаются в случае, когда деятельность не разрешается.

³¹ Статья 10.4

КПБ требует, чтобы причины отказа приводились для того, чтобы заявитель мог изменить деятельность в целях дальнейшей подачи заявки³².

Другие страны используют существующие инструменты разрешения, такие как извещения об утверждении. Приложение условий по управлению риском и приведение причины отказа – общая практика для большинства документов о разрешении.

Информация, обычно используемая в документах о решении, включает:

- ✓ Резюме процесса рассмотрения заявки;
- ✓ Резюме заявки;
- ✓ Резюме рассмотрения научной оценки риска;
- ✓ Рекомендации по биобезопасности, включая условия по снижению риска;
- ✓ Резюме вклада общественности;
- ✓ Резюме вопросов, обсуждавшихся при принятии решения;
- ✓ Решение с условиями по управлению риском или причинами отказа, если целесообразно;
- ✓ Список предполагаемых проверок; и
- ✓ Список лиц (тителы и область экспертизы), входящих в органы по оценке риска и принятию решений.

Не все страны используют всю эту информацию, а особые требования, как правило, подробно расписаны в национальных положениях.

Окончательное решение в отношении заявки должно включать подробное описание того, что разрешается заявителю. Решение не обязательно непосредственно утверждает то, о чем запрашивает заявитель, но может налагать условия, такие как временные рамки, географическое положение и иные специальные ограничения, или требования о проведении полевых испытаний до того, как будет разрешено любое дальнейшее использование. Большинство решений включают условия с требованиями об управлении риском, прилагаемые к разрешению, или причины отказа, подробно излагаемые в извещении об отказе. Процесс рассмотрения часто приводит к пересмотру предлагаемых условий по управлению риском с тем, чтобы разрешаемая деятельность могла отличаться от таковой, о которой запрашивалось в заявке. По мере того, как рассматривающая сторона и заявитель все больше узнают об управлении риском, связанным с определенным ГИО, в последующих решениях может предписываться меньше изменений для предполагаемой деятельности.

3.3 Механизм посредничества по биобезопасности

КПБ предусматривает особые обязательства в отношении обмена информацией. Механизм посредничества по биобезопасности³³ создан для облегчения доступа к требованиям о регулировании в других странах, решениям, принятым в других странах по особым ГИО, а также экспертизе, нужной для проведения оценки риска. От Сторон требуется внести информацию о своих контактных пунктах, образцах закона, нормативных положениях и руководящих принципах при ратификации КПБ. Кроме того, стороны обязаны регистрировать решения о трансграничном перемещении и намеренном высвобождении ГИО в МПБ в рамках отведенного для этого времени (см. Таблицу 1).

Стороны, принимающие решения о ЖИО, предназначенных для размещения на рынке или для непосредственного использования в качестве продуктов питания или корма, или для обработки, должны информировать Механизм посредничества по биобезопасности³⁴. Далее решение может быть доступно другим импортерам, и может быть использовано для

³² Статья 10

³³ www.biodiv.org/bch/

³⁴ Статья 11 (1)

утверждения идентичного импорта ГИО, где таковое разрешено национальным законодательством.

В соответствии с КПБ, не сообщение о решении об импорте ГИО не подразумевает согласия или отказа. Тем не менее, задачей административного офиса является создание механизма для передачи информации в соответствующие ведомства о решениях, сообщаемых через МПБ другими Сторонами.

Сотрудники административного органа любой НСБ будут нести ответственность за своевременное и надежное предоставление страной информации в МПБ. ЮНЕП-ГЭФ предоставляет финансирование для оказания помощи развивающимся странам в приобретении электронных ресурсов и в целях обучения для выполнения принятых обязательств с минимальными усилиями и затратами³⁵.

КПБ поощряет стороны делать информацию, представляемую через МПБ, доступной для общественности в целях обеспечения доступа населению к информации и осведомления масс о проблемах биобезопасности. Информация, содержащаяся в этих базах данных, в большинстве своем представлена правительственными документами, которые являют собой реакцию на заявки о разрешении проведения ГИ деятельности. Кроме того, имеется информация о национальных и региональных структурах по биобезопасности, проектах и потребностях в создании потенциала, списки экспертов, используемые при разработке административных положений и проведении оценок риска. Данные, представляемые заявителем, не размещаются на МПБ.

Особые требования в отношении информационного вклада в МПБ приведены в Наборе инструментальных средств по реализации³⁶ (см. Приложение I блока набора инструментальных средств по «Созданию системы регулирования»). Сюда входят:

- ✓ Любые имеющиеся соответствующие законы, административные акты или руководящие принципы, включая таковые, применимые к утверждению ЖИО-ПКО; а также любые двусторонние, региональные или многосторонние соглашения или договоренности³⁷.
- ✓ Случаи, когда импорт может состояться одновременно с уведомлением о перемещении³⁸.
- ✓ Импорт ЖИО, осуществляемый как исключение из процедур ЗОС³⁹.
- ✓ Случаи, когда внутренние административные акты применяются к особым видам импорта⁴⁰.
- ✓ Пункт уведомления для получения информации из других Сторон о непреднамеренных трансграничных перемещениях⁴¹.
- ✓ В случае отсутствия доступа к Механизму посредничества по биобезопасности, в МПБ следует направлять печатные копии.
- ✓ Резюме оценок риска и обзоров природоохранного воздействия ЖИО, инициированные процессами регулирования⁴².
- ✓ Окончательные решения об импорте или высвобождении ЖИО.
- ✓ Отчеты о реализации⁴³.
- ✓ Информация о случаях незаконных трансграничных перемещений⁴⁴.

³⁵ <http://www.unep.ch/biosafety/BCH.htm>

³⁶ Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, Решение BS I/5, Приложение III

³⁷ Статьи 20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2); 24

³⁸ Статья 13 (1)(a)

³⁹ Статья 13 (1)(b)

⁴⁰ Статья 14(4)

⁴¹ Статья 19 (2)

⁴² Статья 20(3) (c) – (e)

⁴³ Статья 33

⁴⁴ Статья 25(3)

МОНИТОРИНГ, ИНСПЕКТИРОВАНИЕ И ВНЕДРЕНИЕ

4.1 Введение

В целях настоящего набора инструментов термин **«мониторинг»** характеризует научный сбор данных по биобезопасности в виду создания научной базы для принятия решений по биобезопасности. Он также описывает систематическое измерение последствий воздействия ГИО с течением времени⁴⁵. Цель мониторинга ГИО заключается в определении прямого, косвенного, быстрого, замедленного или непредвиденного неблагоприятного воздействия, которое ГИО и соответствующее их использование могут оказать на окружающую среду и здоровье людей. Данные, полученные посредством такого мониторинга, будут, среди прочего, использованы для предписания условий, или продления, возобновления или изъятия разрешения на размещение ГИО на рынке.

Термин **«инспекция»** характеризует проверку соблюдения условий биобезопасности в ходе деятельности, проводимой с ГИО. Сюда можно отнести осмотр и обследование установок, материалов и документов, имеющих отношение к ГИО. Не все виды деятельности требуют планов по мониторингу. Когда необходимо, для мониторинга существенное значение может иметь тщательная проверка регулирующими органами данных и их использование.

После того, как разрешение или согласие получено, и предполагаемая деятельность начата, включается механизм «мониторинга и инспектирования».

Мониторинг может осуществляться компетентным органом, назначенным НСБ, или заявителем, который представляет в регулирующий орган данные для рассмотрения. Инспекции проводятся для проверки на соблюдение норм и правил, и, как правило, осуществляются органами, регулирующими биобезопасность. В обеих инстанциях требования к регулированию мониторинга и инспекций должны быть надлежащим образом определены в документе о решении (раздел 3.2) по каждому виду ГИ деятельности.

Научные консультанты могут пересмотреть условия по управлению риском и определить таковые в рекомендациях. Они также могут определять ключевое время для проведения необходимых проверок. Это важно тогда, когда не все виды деятельности на каждом этапе можно подвергнуть проверке. Инспекторы определяют приоритеты на основании рекомендаций научных консультантов. Приоритеты, как правило, отражают уровень риска, связанного с особой деятельностью в целом, или с какой-либо деятельностью на определенном ее этапе.

Задачи мониторинга следующие:

- ✓ **Оценить** или проверить результаты и предположения, возникшие вследствие предыдущих исследований и оценок риска;
- ✓ **Собрать информацию** в целях последующих оценок; и
- ✓ **Произвести обзор непредвиденных последствий** для окружающей среды и здоровья людей.

Цель инспекций заключается в обеспечении соблюдения условий, оговоренных в документах о решении или разрешениях, а также в выяснении того, выполняются ли согласованные стратегии по управлению риском. Одна из функций Национального ведомства по биобезопасности состоит в том, чтобы составлять и обновлять пособия и руководства по проведению инспекций для оказания помощи в осуществлении инспекторских функций в связи с ГИО.

Внедрение осуществляется после того, как выявлены случаи несоблюдения. Большой частью корректировка несоответствия инициируется регулирующими органами, а в случае более серьезных нарушений может потребоваться помощь исполнителей, занимающихся внедрением законов. То, каким образом страны обеспечивают внедрение, подробно расписано в их системе регулирования.

⁴⁵ Примечания к Руководству ЕС по мониторингу.

4.2 Мониторинг

Мониторинг – термин, используемый для описания различной деятельности, начиная с общего наблюдения и заканчивая детальным, видо-специфичным планом мониторинга, включая метод отбора проб, тестирование и анализ⁴⁶.

Мониторинг может определяться как систематическое измерение переменных и процессов с течением времени, полагая при этом, что результаты оценок риска служат весомой причиной для собора таких данных. Требуются или нет такие «особые» планы мониторинга, зависит от результатов оценки риска. Как правило, решение принимается на основе рассмотрения отдельных фактов. Видо-специфичный мониторинг потенциального воздействия потребуется и будет осуществляться лишь в случае, если сделано заключение наличия реального шанса на то, что мониторинг может оказать содействие в подтверждении или опровержении предположений, сделанных в ходе оценки риска.

Есть два различных вида мониторинга, связанного с тестированием и высвобождением ГИО:

1. Обязательный мониторинг, требуемый регулирующими органами, предназначенный для подтверждения любых предположений, сделанных в ходе оценки риска, а также
2. Добровольный мониторинг, который осуществляется заявителем для того, чтобы получить дальнейшую информацию в собственных целях.

4.2.1 Кто принимает решение о том, что следует подвергать мониторингу?

Там, где мониторинг требуется как одно из условий разрешения, регулирующие органы должны понимать связанные с таким требованием сложности, чтобы обеспечить получение полезной информации посредством исследований. Как правило, составление планов и определение параметров мониторинга, а также оценка представленных данных входит в обязанности научных консультантов. Это является частью рекомендаций по биобезопасности, представляемых научными консультантами. Им предстоит четко определить, что следует подвергать мониторингу, каким образом это осуществить, и какие понадобятся данные.

Эффективный мониторинг требует, чтобы соответствующая методология применялась до начала программ по мониторингу, и консультанты должны хорошо понимать, что они желают получить в результате мониторинга, как они хотят его осуществить, и что они надеются извлечь из полученных данных.

4.2.2 Разработка эффективной стратегии по мониторингу

В случае, если оценка риска указывает на необходимость мониторинга, в рамках стратегии по мониторингу следует рассмотреть следующее:

- ✓ Выявление потенциального воздействия, которое будет подвергнуто мониторингу, как указано в оценке риска.
- ✓ Базовую информацию в отношении определенного ГИО.
- ✓ Исходное состояние принимающей среды.
- ✓ Временные рамки и частоту сбора данных.
- ✓ Распределение ответственности.

В случае, если оценка риска указывает на необходимость мониторинга, в рамках методологии мониторинга следует рассмотреть следующее:

- ✓ Выявление соответствующих параметров мониторинга, как указано в оценке риска.
- ✓ Место и площадь мониторинга.
- ✓ Методы отбора проб и анализа.

⁴⁶ Эту градацию можно найти в положениях о мониторинге в Директиве ЕС 2001/18/ЕС.

В случае, если оценка риска указывает на необходимость мониторинга, проектирование плана мониторинга должно:

- ✓ Осуществляться на отдельной для каждого случая основе;
- ✓ Учитывать характеристики ГИО, тип и масштаб деятельности, а также условия в месте высвобождения;
- ✓ Включать особые положения о мониторинге, фокусируясь на неблагоприятном воздействии, выявленном в ходе оценки риска, и общем наблюдении за непредвиденными неблагоприятными последствиями;
- ✓ Проводиться в течение достаточно длительного времени, чтобы зарегистрировать непосредственные или замедленные последствия, которые были определены в ходе оценки риска;
- ✓ Использовать установившиеся практики ежедневного наблюдения, где таковое целесообразно;
- ✓ Определить, кто (заявитель, пользователи) будет осуществлять различные задачи, связанные с мониторингом, и кто будет нести ответственность за выполнение плана мониторинга;
- ✓ Гарантировать, чтобы данные анализировались и использовались при определении последующих стратегий по управлению риском;
- ✓ Гарантировать наличие способа, при помощи которого заявитель и компетентный орган будут обмениваться информацией о любых наблюдаемых неблагоприятных последствиях;
- ✓ Обеспечить соответствующие восстановительные меры на случай, если будет отмечено существенное неблагоприятное воздействие;
- ✓ Обеспечить механизмы обратной связи в ходе осуществления мониторинга с тем, чтобы дать возможность остановить или изменить процесс, если методология станет источником неподобающих данных.

Более подробная информация о методологии мониторинга приведена в Приложении I.

4.2.3 Требования в отношении отчетности

Для всех типов ГИ деятельности (использование в замкнутых системах, в ограниченном пространстве, ограниченной и неограниченной деятельности) может возникнуть потребность определить, когда и что подвергнуть мониторингу, как оценивать данные. Этот процесс определяет, кто должен осуществлять мониторинг и оценку, и кто будет получать отчеты, требуемые в соответствии с программой мониторинга. В целом, одна из функций административного органа заключается в том, чтобы обеспечить получение и рассмотрение отчетов научным консультативным органом в заранее условленные сроки до, в ходе или после высвобождения.

Поскольку ГИО и виды деятельности различны, невозможно создать общие методы мониторинга, но данные можно собирать, анализировать и возвращать сотрудникам органов биобезопасности для рассмотрения при последующих оценках риска. Такая информация поможет заявителю и регулирующим органам при разработке программ по безопасному высвобождению.

Результаты обязательного мониторинга могут послужить основой для разработки новых условий по управлению риском, связанным с определенным ГИО в конкретной принимающей среде.

ПРИМЕРЫ ТРЕБОВАНИЙ В ОТНОШЕНИИ ОТЧЕТНОСТИ

В **Мексике** заявители осуществляют мониторинг экспериментальных технических культур на основании требований Секретариата по сельскому хозяйству. В ходе полу-коммерческих посадок, например, Вt-хлопка, заявитель привлекает исследователей из учебных и исследовательских центров для мониторинга устойчивости к вредителям и подготовки отчета о результатах этого мониторинга для Секретариата по сельскому хозяйству.

В **Южной Африке** исследования распространения и жизнеспособности пыльцы, проводимые на кукурузе, использовались для того, чтобы подготовить обоснование для уменьшения изоляционных расстояний, наличие которых необходимо вокруг участков полевых испытаний ГИО. Данные собирались заявителями на протяжении нескольких сезонов и в нескольких участках принимающей среды. Данные включались в отчеты о деятельности и рассматривались научными консультантами.

В **Новой Зеландии** требования в отношении отчетности разрабатываются для каждого случая по отдельности, и входят в документ о решении. Любые отчеты изучаются на предмет соблюдения предписанных в решении условий.

4.3 Инспекции

Процедуры управления риском в основном предлагаются заявителем, затем пересматриваются научными консультантами, которые, по возможности, вносят изменения. Условия для любой ГИ деятельности прилагаются к разрешению и используются инспекторами при проверке их соблюдения. Служащие административных органов биобезопасности несут ответственность за осуществление инспекций.

Инспектора представляют отчеты о проверках, которые затем рассматриваются административными органами, а впоследствии на основании отчетов иницируются необходимые действия. В большинстве случаев заявитель должен представлять отчет о деятельности в конце таковой; данные о соблюдении или изменении процедур управления риском заносятся в этот документ. В ряде случаев оценка эффективности процедур управления риском может составлять часть программы по мониторингу, которая функционирует до, в ходе и после завершения утвержденной ГИ деятельности.

Проверка соблюдения заявителем условий по управлению риском служит для регулирующих органов верным индикатором того, насколько ответственен заявитель. Несоблюдение может привести к наложению еще более строгих условий на дальнейшую деятельность, или даже к отклонению последующих заявок. Заявители могут предпринять попытку подать в своих последующих заявках запрос о менее строгих условиях по управлению риском, если будут тщательно соблюдать условия по управлению риском и собирать данные об их эффективности.

Странам необходимо создать устойчивые механизмы инспектирования ГИ деятельности. Составление списков проверок поможет вести их учет. Проверки должны предусматривать дискуссии с органом биобезопасности в начале и в конце инспекций для того, чтобы прояснить вопросы и рассмотреть незначительные сложности. Отчет о проверке представляется в условленное время после проведения инспекций как в регулирующий орган, так и заявителю. В отчете понятным образом должны быть определены действия, которые надлежит осуществить, и временные рамки, в течение которых должна выполняться упомянутая деятельность.

Региональное соглашение может оказаться полезным для стабильности инспекторских услуг, связанных с ГИО.

4.3.1 Подготовка инспекторов

Многие страны отбирают и готовят инспекторов на базе существующих органов регулирования в целях осуществления инспектирования биобезопасности. Регулирующие органы, расположенные в департаментах сельского хозяйства, таможнях, министерствах здравоохранения и окружающей среды часто имеют в своем составе инспектораты для

осуществления проверок в собственных интересах, а также инспекторов, уже имеющих юридическую подготовку и право на проведение инспекций. Таким инспекторам необходима подготовка в области биобезопасности и генетических изменений с тем, чтобы они могли осуществлять проверку ГИ деятельности.

ПРИМЕРЫ ПРАКТИК ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

На **Филиппинах** инспекторы, осуществляющие проверку здоровья растений, инспектируют полевые испытания ГИ растений.

В **Новой Зеландии** для всех новых организмов, включая ГИО, Министерство сельского и лесного хозяйства (МСЛХ) является агентством по внедрению и контролю, предписанному ВУПР Новой Зеландии. Инспекторы МСЛХ располагают экспертизой в области проведения инспекций, мониторинга и внедрения мер, разработанных ВУПР Новой Зеландии.

В **Эстонии** Инспекторат по окружающей среде Министерства окружающей среды отвечает за наблюдение за намеренным высвобождением и размещением на рынке ГИО или продукции, содержащей или состоящей из ГИО; Совет по продуктам питания и ветеринарии, созданный в рамках Министерства сельского хозяйства и Инспектората здравоохранения, несет ответственность за наблюдение за новыми продуктами питания (включая генетически измененные продукты); Инспекторат по трудоустройству Министерства социальных дел отвечает за наблюдение за используемыми в замкнутых системах генетически измененными микроорганизмами (ГИМ); Совет защиты потребителей несет ответственность за проверку правильной маркировки продукции в розничной торговле.

В **Зимбабве** административные органы биобезопасности делегируют инспекторов к заявителю, который должен отчитаться о проверках в отчете о своей деятельности. Члены Совета по биобезопасности посещают точки проведения испытаний с тем, чтобы удостовериться в правильности осуществления проверок.

Некоторые страны готовят особых служащих из органов биобезопасности в качестве инспекторов. Ряд стран использует ученых для проведения проверок на биобезопасность замкнутых систем и полевых испытаний.

Инспекторам по биобезопасности необходимы навыки четырех типов: юридические, технические, организационные и персональные:

- ✓ **Юридические навыки**, как правило, приобретаются посредством юридической подготовки и приобретения соответствующей квалификации в области права в данной стране;
- ✓ **Технические навыки** включают хорошее знание экологии, общей биологии, молекулярной биотехнологии и передачи генов, а также желание и готовность читать научную литературу критически, хорошее понимание вопроса о том, что требуется для создания лаборатории по биотехнологии и установок для проведения испытаний.
- ✓ Хорошие **организаторские навыки** наиболее важны для эффективной работы. Инспектор по биобезопасности должен разрабатывать процессы и системы, которые дают возможность ему/ей справляться с растущим числом разрешений. Медленные темпы роста числа разрешений дают инспекторам возможность уяснить свою роль, упорядочить и распределить приоритеты, касающиеся своего рабочего времени и процедур.
- ✓ Вдобавок ко всем этим навыкам, инспекторам также потребуются **личностные качества**, которые дадут им возможность выполнять работу. К таким качествам относятся надежность, неподкупность, хорошее поведение, желание нести бремя обязанностей, высокая этичность в работе, а также коммуникабельность. Регулирующий орган также может потребовать разрешения возможного конфликта интересов.

Ежедневная деятельность инспектора включает проверку установок/помещений, импорта, грузов, полевых испытаний, коммерческих полевых высвобождений, а также подготовку отчетов о несоблюдении и текущего рассмотрения ГИ деятельности в стране. Проверки импорта и установок/помещений можно облегчить надлежащим планированием и

подготовкой. Подготовка перед проверкой включает знание установки, соответствующей GI деятельности и обязанностей персонала. Это требует прочтения соответствующей литературы и отчетов, касающихся каждой установки, и отправки уведомления о проведении проверки, за исключением особых случаев.

Подготовка на рабочих местах инспекторов по биобезопасности означает, что регулирующие органы и научные консультанты могут, при необходимости, тесно сотрудничать с новыми инспекторами по биобезопасности до тех пор, пока хорошо не усвоят процесс и процедуры. Для этого административные органы по биобезопасности могут разработать руководства для инспекторов, при помощи которых инспекторы могли бы работать без сопровождения. Учитывая, что ряд испытаний ГИО поначалу не носит масштабный характер, и что масштабность нарастает сравнительно медленно, необходимость в большом штате инспектората возникает редко.

4.4 Внедрение

Инспектирование может осуществляться в соответствии с несколькими правовыми инструментами. Как правило, это определяется системой регулирования⁴⁷, и может включать, либо нет, особые примечания в отношении ГИО, о том, как осуществлять их регулирование, как проверять соблюдение условий и как проводить мероприятия по внедрению.

Во многих странах существует административное право, в котором определены положения, касающиеся проведения инспекций и рассмотрения случаев несоблюдения. Существующее уголовное право определяет, как рассматриваются доказательства и свидетельства несоблюдения, и какие начальные действия нужно предпринимать при выявлении случаев несоблюдения.

4.4.1 Юридические полномочия в отношении внедрения

Юридические полномочия, касающиеся внедрения, определены в национальных законах. Это могут быть уже существующие законы, оставшиеся неизменными, либо специально дополненные в целях рассмотрения вопросов по ГИО. Некоторые структуры по биобезопасности могут включать дополнительные, или специальные статьи по GI деятельности. Более подробно этот предмет рассматривается в разделе 5.2.12 первой части данного блока набора инструментов для системы регулирования.

4.4.2 Административные задачи

Когда инспекторы или регулирующие органы узнают о нарушении, они вынуждены немедленно реагировать. Многие нарушения являются непреднамеренными и легко регулируются. Подобные корректировки должны осуществляться быстро в целях поддержания надлежащего уровня безопасности и надежности системы.

В случае, когда нарушение невозможно урегулировать быстро или легко, деятельность может быть приостановлена до тех пор, пока не будут внесены коррективы, удовлетворяющие регулирующие органы. Большинство систем регулирования предусматривает это, а потому процесс должен осуществляться в соответствии с правовыми требованиями. В исключительных случаях, когда нарушение может причинить вред, или в случае, когда небрежность рассматривается как недопустимая, ведомство, отвечающее за внедрение, может, по желанию, привлечь заявителя к судебной ответственности.

4.4.3 Распределение ролей и ответственности

Ответственность за мероприятия по внедрению падает, в первую очередь, на ведомство,

⁴⁷ См. блок набора инструментов для Этапа 3, Часть (i).

отвечающее за внедрение. Эти органы будут полагаться на показания административных служащих и инспекторов, необходимые для того, чтобы начать юридическое разбирательство. Административные органы по биобезопасности должны представлять документацию для поддержки иска о нарушении. К таким документам можно отнести:

- ✓ документ о разрешении, в котором четко изложены условия;
- ✓ отчеты проверок с указанием на нарушение; оценка последствий нарушения в отношении безопасности, и
- ✓ любые доказательства, изъятые или собранные в интересах иска, такие как анализ почвы или растений, фотографии, подписанные заявления и пр.

Административные служащие и инспекторы могут быть призваны в качестве свидетелей в ходе судебных слушаний.

5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

5.1 Когда административная система по биобезопасности считается готовой?

Страны, осуществляющие подготовку своих НСБ, должны знать, что создание административной системы по биобезопасности является, во многих случаях, длительным процессом. Биотехнология относится к быстро развивающейся области науки, где постоянно возникают новые вопросы и новые виды деятельности, и потому правительства должны быть готовы справляться с изменениями национальных приоритетов и сменой интересов общественности. Административная система создается так, чтобы эволюционировать в соответствии с изменяющимися обстоятельствами и/или потребностями. Например, может оказаться так, что многим странам придется рассматривать заявки не один год для того, чтобы оправдать отдельно существующий административный офис по биобезопасности, поскольку в большинстве случаев подача заявок начинается медленно, а затем возрастает до тех пор, пока не потребуется все большее количество персонала и ресурсов.

Развитие административной системы является, таким образом, постоянно текущим, повторяющимся процессом, где отчетность о действительной реализации НСБ даст стране возможность добиться того, чтобы НСБ реагировала на смену потребностей, приоритетов и обстоятельств. При создании и реализации НСБ страны должны будут удостовериться в том, что они располагают определенными средствами для сбора информации о том, как на практике работают системы НСБ, какие возникают проблемы, и как НСБ реагирует на изменение обстоятельств. Это можно обеспечить, например, при помощи организаций, вовлеченных в административную систему по биобезопасности, посредством национальных комитетов по биобезопасности или биотехнологии, или при помощи генерального аудиторского офиса, который отвечает за контроль над работой правительства. Обратная связь с регулирующими органами и заявителями, а также с общественностью будет указанием на то, насколько хорошо функционирует административная система на практике.

ПРИМЕРЫ ПЕРЕСМОТРА АДМИНИСТРАТИВНЫХ СИСТЕМ

Австралия реализовала промежуточный процесс развития биобезопасности посредством сотрудничества между Министерством по науке и технологии, Комитетом по промышленной биотехнологии и Консультационным комитетом по генетическим манипуляциям. Этот процесс функционировал до тех пор, пока разрабатывалась и создавалась текущая национальная структура по биобезопасности.

Южная Африка приурочила промежуточный процесс к регулированию разрешений на импорт живых организмов. После трех лет работы процесса сформировалась временная ставка административного служащего, которой занимался задачами биобезопасности. После 7 лет работы сформировалась постоянная ставка служащего по биобезопасности. Через 10 лет, после реализации Акта о ГИО, персонал увеличился до 3 администраторов, рассматривавших около 50 заявок в год. В настоящее время персонал состоит из 5 служащих, рассматривающих около 250 заявок в год.

В **Новой Зеландии** центральное независимое правительственное агентство Ведомства по управлению природоохранным риском (ВУПР Новой Зеландии) отвечает за рассмотрение заявок на импорт, создание, полевые испытания, высвобождение при определенных условиях, или бесконтрольное высвобождение всех новых организмов, включая ГИО (см. <http://www.ermanz.govt.nz>).

В этом отношении очень важно с самого начала четко определить ряд основных аспектов системы регулирования и административной системы. Сюда входят: а) четкое определение цели системы, б) значение определений, которые, в свою очередь, охарактеризуют масштаб и применимость системы, и которые послужат центральным звеном любых юридических трактовок системы, а также в) ведомство, в рамках которого будет реализовываться система. Это очень важно, когда ответственность распределена между множеством организаций.

5.2 Каковы наиболее полезные свойства административной системы по биобезопасности?

После того, как страна создала свою 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 административной системы, нужно ответить на следующие вопросы:

- ✓ **Ясность** – понятно ли, какие процессы и процедуры 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 административная система? 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 административная 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 административной системы?
- ✓ **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 данной системы? Понимают ли эту систему заинтересованные стороны? Хотят ли они ее реализовать, или с процессом внедрения возникнут проблемы?
- ✓ **Полномочия** – какие типы полномочий необходимы для реализации процедур административной системы? 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 административная система свои задачи?
- ✓ **Прогнозируемость** – насколько предсказуема административная система? Разрабатывалась ли она таким образом, чтобы податели заявок и иные заинтересованные стороны могли предполагать, как будет работать административная система? 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 неправомерное внедрение при помощи промышленности и/или общественности? Какое обучение понадобится, если будут использованы существующие механизмы внедрения?
- ✓ **Способность к адаптации** – насколько система должна быть способна к адаптации? Будут ли изменения сложными, дорогостоящими, могут ли запутать ситуацию? Относительно легко ли будет изменить элементы, которые изменять необходимо?

ПОЛЕЗНЫЕ ИСТОЧНИКИ БАЗОВОЙ ИНФОРМАЦИИ

Cohen J., Quemada H. and Frederick RJ. Food safety and GM crops: Implications for developing-country research. 2020 Vision, Focus 10, Brief 16. 2003.

Connor, AJ, Glare TR and JP Nap. 2003. *The release of genetically modified crops into the environment*. The Plant Journal. 33:19-46.

FAO, 2004, International standards for phytosanitary measures. *Pest risk analysis for quarantine pests, including analysis of environmental risk and living modified organisms*. ISPM No.11. <http://www.fao.org/newsroom/en/news/2004/43684/index.html>

Kitch, L, Koch, M and I Sithole-Niang. 2002. *Crop biotechnology. A working paper for administrators and policy makers in sub-Saharan Africa*. FAO Regional Office, Box 3730, Harare, Zimbabwe.

Kuiper, HA *et al.* 2001. *Assessment of the food safety issues related to genetically modified foods*. Plant Journal. Special issue: Plant GM technology. 27(6):503-528

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, <http://www.iucn.org/themes/law/info04.html>

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

McLean MA, Frederick RJ, Traynor, PL, Cohen JI, and Komen, J, *A Framework for Biosafety Implementation: Report of a Meeting*. The Hague: International Service for National Agricultural Research (ISNAR) 2003.

Mugoya C and J Bananuka. 2004. *Resource book for implementation of biosafety in East Africa*. BIOEARN. Kampala, Uganda. <http://www.bio-earn.org/biosafety-manual.html>

Paarlberg, RL, *Governing the GM crop revolution: Policy choices for developing countries*. 2020 Brief 68, 2000.

SCBD/UNEP, *Biosafety and the Environment: An Introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety*, 2003, <http://www.biodiv.org/biosafety>

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

ПРИЛОЖЕНИЕ I: МЕТОДОЛОГИЯ МОНИТОРИНГА⁴⁸

Мониторинг может считаться необходимым на некоторых этапах разработки и использования ГИО. Речь об этом заходит тогда, когда нужны данные для проверки предположений и принятия решений, касающихся биобезопасности. При планировании программы по мониторингу необходимо создать общую методологию для проведения природоохранной оценки риска, основанной на независимых научных консультациях. Также важно определить общие задачи мониторинга ГИО после их намеренного высвобождения или размещения на рынке ГИО или продукции, полученной посредством ГИО. Мониторинг потенциального кумулятивного долгосрочного воздействия следует рассматривать как обязательную часть планов по мониторингу. Задачи плана по мониторингу состоят в следующем:

- подтвердить, что любые предположения в отношении присутствия и проявления потенциально неблагоприятных последствий ГИО или соответствующего их использования, выдвинутые в ходе природоохранной оценки риска, верны; и
- выявить наличие неблагоприятных последствий, вызванных ГИО или их использованием для здоровья людей или окружающей среды, которые не были предусмотрены в ходе природоохранной оценки риска.

Критические требования в отношении данных, необходимых перед проведением испытаний

Получить данные, определяющие status quo вида-хозяина или организма в принимающей среде и определить, имеются ли установки с соответствующим оборудованием для требуемого использования в замкнутой системе. Необходимо отслеживать все меры, касающиеся производства данного ГИО, его транспортировки на место, а также учета транспортируемых организмов.

Данные, требующиеся в ходе испытаний:

- потенциал поступления генов у сексуально конкурентоспособных видов
- эффективность замкнутых систем
- потенциал выживаемости организма в принимающей среде
- продукты экспрессии интродуцированных генов
- стабильность фенотипа и генотипа
- патогенность в отношении других организмов
- потенциал в отношении иных видов воздействия на окружающую среду, таких как высвобождение экссудатов в почву
- потенциальный вред для человека
- степень горизонтальной передачи генов
- оценка данных, является ли она ответом на вопросы.

Необходимо будет оценить методы мониторинга, способного выявить присутствие ГИО или переданный генетический материал за пределами участка первичного высвобождения. Важной частью мониторинга является текущая оценка данных в ходе их сбора. Многократно данные оказывались бесполезными, и в планах мониторинга требовались изменения для получения нужных данных по окончании мониторинга. Регулярная оценка данных помогает предотвратить пустую трату ресурсов мониторинга.

Мониторинг в ходе высвобождения

Мониторинг в ходе высвобождения предназначен для оценки эффективности любых мер по управлению риском, применяемых при высвобождении. Он помогает определить, существует ли опасность нанесения ущерба, вызванного, например, интрогрессией с потенциальным реципиентом. Например, если для возникновения риска необходимо присутствие возможных реципиентов пыльцы в зоне распространения, их количество следует удерживать на уровне, который был бы ниже такового, при котором может возникнуть риск нанесения ущерба.

⁴⁸ Взято из Руководящих принципов SAGENE, 1998. Южно-африканский комитет по генетическим экспериментам

Частота наблюдений должна учитывать скорость роста и стадию зрелости соответствующих растений. Данные мониторинга, полученные во время и после высвобождения образцов в ходе таких добровольных экспериментах на выживаемость могут помочь разрешить научную неопределенность. Более точная оценка риска может быть произведена позднее в целях последующей предложения о высвобождении, и, соответственно, может позволить упростить или устрожить меры безопасности для управления риском.

Изначальная цель мониторинга в ходе высвобождения заключается в оценке практической эффективности принятых мер безопасности. Оценка риска должна была бы определить меры безопасности (управление риском), необходимые для снижения любых видов риска до приемлемого уровня. Частота и масштаб мониторинга в ходе высвобождения должны быть таковы, чтобы обеспечить эффективность любых применяемых мер безопасности.

Мониторинг может, где целесообразно, осуществляться в ходе полевых визитов, предпринимаемых в иных целях, например, таких как обеспечение надлежащего агрономического управления культурами. Важно, тем не менее, чтобы режим отбора проб был реальным.

Возможно, не смотря на скрупулезную оценку риска, произойдут непредвиденные события. Режим мониторинга может как выявить, так и не выявить, что упомянутые события произошли. Если непредвиденные последствия удалось обнаружить, следует оценить их значимость. Если неблагоприятные последствия для окружающей среды значительные, потребуется заранее спланированный контроль в чрезвычайном режиме.

Данные, требуемые после проведения испытаний

- Определить, надлежащим ли образом были проведены испытания;
- Определить, достигнута ли цель испытаний;
- Определить, наличествуют ли неблагоприятные последствия;
- Оказались ли характеристики выживаемости и распространения такими, как ожидалось.

Мониторинг после высвобождения

Мониторинг после общего разрешения высвобождения необходим в случае, когда оценка риска выявляет, что длительное присутствие высвобожденного ГИ растения или гена представляет угрозу. Мониторинг после высвобождения сконцентрируется на том, чтобы удостовериться в изъятии из среды высвобожденных растений. Где целесообразно, мониторинг должен концентрироваться на обнаружении и контроле любых самосеменных растений, ставших результатом высвобождения. В ряде случаев может наблюдаться неопределенность в отношении риска, связанного с длительным присутствием организма, особенно если время присутствия слишком длительное. Мониторинг после высвобождения должен разрабатываться так, чтобы обеспечивать поступление данных, дающих возможность разрешить неопределенность. Факторы, которые надлежит учитывать, включают:

- Сезонные проявления, такие как возможное время цветения и прорастания,
- Обработка участка после высвобождения,
- Продолжительность присутствия семян или клубней в почве.

Мониторинг опытного участка после высвобождения может оказаться целесообразным в случае, когда предоставляет основные данные, например, о длительности нахождения в почве ростков. В целом, если цветение связано с риском нанесения ущерба, например, посредством распространения гена, мониторинг должен планироваться так, чтобы он приходился на потенциальное время цветения самосеменных растений. Если самосеменные растения присутствуют и впоследствии цветут, в зоне распространения следует наблюдать за потенциальными реципиентами пыльцы, или их отпрысками. Любые найденные подобные растения следует уничтожать. Полученная в результате мониторинга информация может указывать на то, сколь долго могут еще появляться трансгенные растения (и, тем самым, указывать на возможную продолжительность мониторинга после высвобождения). При подсчете времени выживаемости самосеменных растений следует учитывать последствия практик по осуществлению контроля над самосеменными растениями на данном участке. Во всех случаях масштаб и продолжительность мониторинга должны быть достаточными,

чтобы предотвратить или свести к минимуму ущерб для окружающей среды, который может произойти с течением времени как следствие высвобождения. Мониторинг должен быть сконцентрирован на установлении и демонстрации факта эффективности применяемых мер безопасности. Мониторинг должен фокусироваться на участке, где произошло высвобождение, а также зоне распространения, определенной в ходе наблюдений до высвобождения, и соответствующих видах в пределах зоны. Методология, используемая при мониторинге, может включать:

- Полевые визиты и миссии с целью проведения оценки (группы);
- Обзор отчетов заявителей;
- Собеседования;
- Наблюдения и проверки.

Многие методы можно использовать для мониторинга растений, высвобожденных в полевые условия. Методы варьируют от простых, традиционных, до наиболее современных и комплексных. В этом отношении во внимание следует принимать нижеследующие аспекты.

- Выбор методов мониторинга будет зависеть от цели мониторинга: если мониторинг производится для демонстрации того факта, что риск нанесения ущерба окружающей среде в ходе эксперимента по высвобождению минимален, то следует выбирать методы соответствующего масштаба и чувствительности.
- Действенность любого метода, или комбинации методов, частично зависит от простоты и точности выявления интродуцированных растений, а также их отростков или пыльцы.
- Идентификация в идеале должна осуществляться за счет легкости проявления характеристик фенотипа или генотипа.
- Выбор метода (методов) мониторинга должен соответствовать степени чувствительности детекторов: методы мониторинга должны быть точными, надежными и работоспособными. Должен существовать баланс между чувствительностью и практичностью.
- В идеале, характеристики маркеров, которые дешевы и легко проявляются, наиболее приемлемы для оценки распространения организма или интрогрессии генетических маркеров.
- Непосредственное наблюдение за опытными участками формирует основу всех методов мониторинга. Регулярные и методичные проверки участка и регистрация данных зачастую поставляют много важной информации. Частота проверок участка до, в ходе и после завершения (окончания) эксперимента будет зависеть от предполагаемого риска.
- В целях мониторинга, проводимого путем непосредственного наблюдения, высвобождаемое растение должно легко и недвусмысленно идентифицироваться. Любая идентификационная черта должна стабильно наследоваться и проявляться, а также явным образом отличаться от эквивалентных черт, проявляющихся у местной культуры и у диких популяций того же вида.
- Прямой отбор атмосферных проб (на предмет наличия пыльцы), или почвы (на предмет наличия семян или вегетативных органов) можно использовать для мониторинга распространения. Методы физических проб наиболее подходящие, если пыльца или семена морфологически достаточно хорошо выражены, и отличаются от таковых, производимых не трансгенными разновидностями. Например, маркер, который проявляется в цветовом отличии оболочки семени, легко обнаруживается.
- Может возникнуть риск, что один или более встроенных генов может передаваться либо близрастущим техническим культурам, самосевным растениям либо конкурировать с опыляемыми сорно-травными родичами. В этом случае выбор метода мониторинга должен основываться на простоте обнаружения подобных явлений. Обнаружить присутствие встроенного гена в растении-реципиенте можно посредством биологических методов.
- Один из таких методов может выявлять присутствие гена путем исследования потенциальных реципиентов на наличие признаков проявления этого гена, например, ген устойчивости к гербицидам.

- В качестве другого примера можно привести метод, когда неродственные (например, нетрансгенные) морфологические характеристики трансгенного растения (такие, как цвет цветка, морфология листа, форма и цвет семени) передаются реципиентам. Такие факты можно трактовать как передачу встроенного гена.
- Растения-ловушки (того же вида, что и высвобождаемое растение) можно использовать для выявления распространения пыльцы, переносимой с опытных участков. Передача может быть установлена путем анализа семян или потомства растений-ловушек. Стерильные мужские особи могут особенно пригодиться для данных целей.
- Прочие свойства, которые могут послужить целям мониторинга, включают восприимчивость к заболеваниям; биохимические свойства или конечные продукты работы генов (например, аллозимный анализ, углеводородный анализ), а также свойства ДНК, включая RFLP-картирование и PCR-амплификацию.

Требования к отчетности

В большинстве полевых испытаний необходимо определить, что и когда подвергнуть мониторингу, и как осуществлять оценку данных. В этом процессе определяется, кто будет проводить мониторинг и оценку, и кто будет получать отчеты, предусмотренные программами по мониторингу. Поскольку ГИО и деятельность отличаются друг от друга, нельзя создать общие методы мониторинга, но можно собирать отдельные данные, анализировать их и представлять сотрудникам системы биобезопасности для рассмотрения при последующих оценках риска. Такая информация может помочь заявителю и регулирующим органам разрабатывать программы по безопасному высвобождению.

Руководящие принципы для разработки плана мониторинга

Разработка плана по мониторингу должна:

- осуществляться на базе отдельных случаев,
- учитывать свойства ГИО, вид и масштаб деятельности, а также условия на месте высвобождения,
- предусматривать специальный мониторинг, сфокусированный на выявлении неблагоприятных последствий в ходе оценки риска и общих наблюдений за непредвиденными неблагоприятными последствиями,
- проводиться в течение времени, достаточного для выявления непосредственных и замедленных видов воздействия, которые были выявлены в ходе оценки риска,
- использовать установившиеся практики наблюдения, где целесообразно,
- определять, кто (заявитель, пользователи) будет выполнять различные задачи по мониторингу, и кто будет отвечать за обеспечение реализации плана мониторинга,
- гарантировать анализ и использование данных при определении последующих стратегий по управлению риском,
- гарантировать наличие связи между заявителем и компетентным органом, вследствие чего будет происходить обмен информацией о любых наблюдаемых неблагоприятных последствиях,
- обеспечить соответствующие восстановительные мероприятия для применения в случае обнаружения значительных неблагоприятных последствий,
- предоставить заблаговременно возможность осуществлять пересмотр данных и определять, адекватны ли данные, и где необходимо внести коррективы в методологию в целях получения более надежной информации.