



Подготовка доклада об оценке рисков и рекомендации

By Angela Lozan

CEE Training Course on risk Assessment

Minsk, Belarus, 24-28 September 2018

Подготовка отчета и рекомендаций по оценке рисков

- Результаты оценки рисков зачастую представляются в форме **письменного доклада**, подготовленного специалистом(ми) по оценке рисков. Основной **целью доклада** является оказание **содействия должностным лицам в принятии обоснованных решений о безопасном использовании ЖИО**.
- Как в случае любой формы оповещения, специалисты по оценке рисков должны учитывать **целевую аудиторию**, которая, помимо лиц, принимающих решения, может также включать, кроме всех прочих, **управленцев, специалистов по управлению рисками, других специалистов по оценке рисков и широкую общественность**



Риск-коммуникация

- **Риск-коммуникация** - это интерактивный обмен информацией и мнениями среди оценщиков, менеджеров по рискам, потребителей, промышленности, академического сообщества и других заинтересованных сторон в процессе анализа рисков.
- **Обмен информацией** относится к факторам риска и восприятию риска, Чрезвычайно важно, чтобы общение с общественностью было связано с достоверными и надежными источниками.



Контекст и сфера охвата оценки рисков

- Важно представлять доклад в хорошо структурированной форме, что не только облегчает обсуждения среди специалистов, принимающих решения, но и упрощает обмен информацией и опытом.
- Следует четко объяснять контекст и сферу охвата оценки рисков, поскольку другие учреждения (например, в той же стране или в других странах) могут проявлять интерес к пониманию способов оценки рисков в отношении конкретного ЖИО.



Обмен информацией

- В плане обмена информацией Сторона Протокола должна представить в **Механизм посредничества по биобезопасности (МПБ)** все "резюме итогов ее оценок рисков или экологических обзоров в отношении живых измененных организмов, проводимых в процессе нормативного регулирования и осуществляемых в соответствии со **статьей 15**, включая, при необходимости, соответствующую информацию **о содержащих их продуктах**, а именно **обработанных материалах**, происходящих от живого измененного организма и содержащих поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, полученные в результате **использования современной биотехнологии"** (статья 20).
- Сюда входят все оценки рисков, которые проводились с целью поддержки решений относительно ЖИО, предназначенных для преднамеренной интродукции в окружающую среду (**статьи 8, 10 и 13**) либо для непосредственного использования в качестве продовольствия или корма или для обработки (**статья 11**), независимо от того, были эти решения вынесены ввиду трансграничного перемещения или по внутреннему запросу.

Доклад об оценке рисков

- Доклад об оценке рисков обычно **состоит из аналитического обобщения всех соответствующих этапов и результатов процесса оценки рисков**, включая обзор **контекста и сферы охвата** оценки рисков, применявшуюся **методологию** и подробное **резюме** результатов оценки общего риска, включая идентификацию отдельных рисков, а также вероятность и последствия потенциального неблагоприятного воздействия.
- Доклад может также содержать **оценку доступности и качества научной и технической информации**, которую сочли необходимой для проведения оценки рисков и характеристики рисков, а также сведения о возможных пробелах в информации.
- Еще одним критически важным элементом доклада является **анализ всех распознаваемых неопределенностей** и их возможного влияния на общие выводы оценки. Сюда входят неопределенности, выявленные на каждом этапе процесса оценки рисков, а также те, которые сохранялись в конце оценки рисков.

Recommendation



- доклад об оценке рисков содержит набор рекомендаций о приемлемости и регулируемости рисков, которые представляет собой ЖИО, и указания о соответствующих стратегиях регулирования и мониторинга рисков.



Отчет по оценке рисков

Пять широких тем, соответствующих потребностям национального органа, отвечающего за оценку рисков:

- a) **предыстория, контекст и сфера охвата оценки рисков;**
- b) **характеризация и оценка рисков;**
- c) описание **стратегий регулирования и мониторинга** рисков, выявленных в ходе оценки рисков;
- d) изучение сохраняющейся **неопределенности;** и
- e) рекомендации о **приемлемости или регулируемости рисков.**

Предыстория, контекст и сфера охвата оценки рисков

- **описание вопросов, рассмотренных в ходе определения контекста и сферы охвата оценки рисков.**
- **мандат, данный специалисту(ам) по оценке рисков , описание процедуры проведения оценки рисков, название учреждения, контекст, в котором проводилась оценка рисков.**
- **сведения о предыдущих утверждениях или запрещениях данного ЖИО**
- **описание способов учета требований в рамках национальной нормативно- правовой базы, в том числе какие цели защиты были определены как актуальные в контексте оценки рисков**

другая информация

- **Контактная информация** разработчика LMO;
- Требуемый **тип разрешения** (например, введение в окружающую среду);
- Контактная информация **учреждения**, ответственного за оценку риска; Итак, в данный раздел доклада может быть включена следующая информация:
 - а) контактные данные разработчика ЖИО;
 - б) тип запрашиваемого разрешения (например, на интродукцию в окружающую среду);
 - в) контактные данные учреждения, отвечающего за оценку рисков;
 - д) соответствующее регулятивное положение;
 - е) соответствующие цели защиты и параметры оценки;
 - ф) предыдущие утверждения или запрещения этого же ЖИО;
 - г) обзор круга полномочий для оценки рисков;
 - h) эксперты или группа экспертов (если применимо), с которыми проводились консультации, методы отбора участвующих экспертов и методы выявления и урегулирования возможного конфликта интересов.
- Соответствующее **регулирование**;
- Соответствующие **цели защиты и конечные точки оценки**;
- Предыдущие утверждения или запреты того же ЖИО;
- Обзор **круга ведения оценки риска**;
- Консультативные **эксперты или группа экспертов**, если это применимо, и как были выбраны задействованные эксперты, и насколько возможный **конфликт интересов** был выявлен и управлялся.

Характеризация и оценка рисков

В этом разделе доклада основное внимание уделяется результатам шагов по оценке рисков в соответствии с шагами в **приложении III к Протоколу**

- а) описание **ЖИО**, метода трансформации, введенных или модифицированных последовательностей, новых признаков, цели генетической модификации), предполагаемого вида его использования и вероятной потенциальной принимающей среды(сред), компаратора(ов);
- b) соображения о доступности и качестве информации,
- c) методология,
- d) описание потенциального неблагоприятного воздействия и сценариев риска,
- e) анализ вероятности и последствий каждого выявленного потенциального неблагоприятного воздействия; и
- f) оценка совокупного риска.



Описание стратегий регулирования и мониторинга рисков

Доклад об оценке рисков может включать следующие сведения:

- а) каким образом каждая выявленная стратегия могла бы способствовать **минимизации вероятности или последствий** потенциального неблагоприятного воздействия;
- в) подробности методологии для каждой выявленной стратегии регулирования или мониторинга рисков, включая, например, частоту, место и методы отбора проб, а также методы проведения анализа, лабораторных тестирований;
- с) любые **неопределенности** касательно эффективности любой такой стратегии регулирования или мониторинга;
- d) указания о возможности и способах **сочетания различных стратегий регулирования**; и
- е) соображения о **непреднамеренной интродукции** в окружающую среду и **чрезвычайных мерах**





Изучение сохраняющейся неопределенности

- А) выявление **основных информационных пробелов** и разъяснение в соответствующих случаях, будет ли **сбор дополнительных данных** (путем мониторинга либо до высвобождения, либо после него)
- б) **анализ неопределенности**, в том числе ее типов
- с) обсуждение **уровня научной поддержки** неопределенности,
- d) обсуждение **любого предположения**, которое использовалось при оценке рисков;
- е) обсуждение **возможности воздействия неопределенности** на общие выводы оценки рисков, и
- f) определение любых угроз нанесения серьезного или **необратимого ущерба окружающей среде** (основа для принятия осмотрительного подхода).



Рекомендации о возможной приемлемости или регулируемости рисков

- Рекомендации являются одним из наиболее важных разделов доклада об оценке рисков, поскольку в них **учитываются результаты** оценки рисков, позволяющие давать научно обоснованные консультативные заключения.
- Окончательное **решение об утверждении или запрещении** конкретного вида использования ЖИО выносится в **процессе принятия решений**, в ходе которого могут быть учтены - в зависимости от **национальной нормативно- правовой базы** и кроме всего прочего - **правительственная политика, общественное мнение, прогнозируемые выгоды, расходы на меры по регулированию рисков и социально-экономические соображения.**



Дополнительная информация к рекомендациям

- а) рекомендация в отношении того, следует ли осуществлять одну или несколько стратегий
- регулирования или мониторинга рисков, и, если да, то рекомендование конкретных
- условий для каждой такой стратегии;
- б) соображения о сохраняющейся неопределенности; и
- с) рекомендация о необходимости и сроках проведения повторной оценки рисков.

