

**Совещание 2008 года
Женева, 1 – 5 декабря 2008 года**

**Совещание экспертов
Женева, 18 – 22 августа 2008 года
Пункт 5 предварительной повестки дня**

**Рассмотрение по теме: национальные, региональные
и международные меры по совершенствованию
биобезопасности и биозащищенности, включая
лабораторную безопасность и защищенность
патогенов и токсинов**

БИОБЕЗОПАСНОСТЬ И БИОЗАЩИЩЕННОСТЬ

Представлено Группой имплементационной поддержки

Резюме

Настоящий справочный документ представляет термины *биобезопасность* и *биозащищенность* и рассматривает, как они употребляются и что они означают в разных контекстах. И потом рассматриваются предыдущие соглашения, понимания и предложения по биобезопасности и биозащищенности с прежних совещаний по Конвенции. В приложение I (только на английском языке) включена краткая информация о соответствующих видах деятельности, проводимых рядом международных и региональных организаций. В приложении II (только на английском языке) перечислены источники дополнительной технической информации.

I. Что подразумевается под биобезопасностью и биозащищенностью?

1. Концепции биобезопасности и биозащищенности касаются смежных, но отчетливо разных проблем. Биобезопасность представляет собой устоявшуюся концепцию с широко принятым смыслом и международными ориентирами относительно того, как ее реализовать на практике на национальном уровне. Биозащищенность же является сравнительно новым термином, и в зависимости от контекста, в котором он употребляется в него вкладывается различный смысл.

Биобезопасность

2. Общее понимание *биобезопасности* почерпнуто из практического наставления, выпущенного Всемирной организацией здравоохранения относительно методов на предмет использования в лабораториях. Руководство ВОЗ по лабораторной биобезопасности (РЛББ) рассматривает биобезопасность как "принципы, технологии и способы изоляции, которые осуществляются с целью предотвратить непреднамеренную экспозицию патогенам и токсинам или их случайное высвобождение"¹. РЛББ содержит экспертное наставление о том, как осуществлять соответствующие принципы, технологии и способы. ВОЗ побуждает все государства рассматривать такие понятия при разработке и упрочении национальных регламентационных режимов. И тогда международное наставление увязывается с конкретными национальными требованиями. Такие понятия отличаются согласованностью по всем секторам здравоохранения, зоо- и фитосанитарии, и тесное сотрудничество между ВОЗ, ФАО и МЭБ способствует разработке соответствующих наставлений и пониманий.

3. Биобезопасность коррелирует с обязательством по Конвенции обеспечивать принятие необходимых мер предостороженности на предмет безопасности при проведении видов деятельности, не запрещенных КБО, в целях защиты населения и окружающей среды. (См. раздел о предыдущих соглашениях, пониманиях и предложениях ниже.)

Биозащищенность

4. Термин биозащищенность носит более сложный характер, ибо в разных контекстах он может иметь разный смысл. Согласно наставлению ВОЗ², это понятие фигурирует одновременно в рамках различных процессов, и в каждом из них оно употребляется

¹ ВОЗ, "Руководство по лабораторной биобезопасности", третье издание, http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/.

² ВОЗ, "Управление биорисками: Руководство по лабораторной биобезопасности", сентябрь 2006 года, http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

по-разному. В условиях КБО оно большей частью употребляется для ссылки на механизмы с целью установить и поддерживать защищенность и поднадзорность патогенных микроорганизмов, токсинов и соответствующих ресурсов, как обсуждалось в ходе совещаний по Конвенции в 2003 году.

5. Термин *биозащищенность*, по-видимому, не имеет стандартизированного смысла по секторам здравоохранения, зоо- и фитосанитарии. В ветеринарных³ и сельскохозяйственных⁴ сферах этот термин стал обозначать защиту биологических ресурсов от чужеродных или инвазивных видов.

6. Что же касается коннотаций биозащищенности в условиях общественного здравоохранения, то тут они ближе соотносятся с КБО. В предисловии к третьему изданию РЛББ, выпущенному в 2004 году, отмечается, что в сфере общественного здравоохранения, биозащищенность касается "защиты микробиологических ресурсов от хищения, утраты или перенаправления, которые могли бы привести к ненадлежащему использованию этих агентов, чтобы причинить вред общественному здравоохранению". В рамках ВОЗ продолжают разворачиваться усилия с целью дифференцировать этот конкретный смысл и применения биозащищенности в ином контексте. В 2006 году, когда ВОЗ выпустила свою первую специализированную публикацию в виде руководства по этому вопросу⁵, эта фраза стала звучать как лабораторная биозащищенность. Лабораторная биозащищенность описывает "защиту, контроль и учетность ценных биологических материалов⁶ в рамках лабораторий, с тем чтобы предотвратить их несанкционированную доступность, потерю, хищение, ненадлежащее использование, перенаправление или преднамеренное высвобождение".

7. Такие понятия не ограничиваются лабораториями, а распространяются и на множество других объектов, работающих с ресурсами, которые могли бы быть

³ Например, глоссарий наставления ФАО по базовой лаборатории для маломасштабного производства и испытания вакцины I-2 от ньюкаслской болезни рассматривает биозащищенность как "меры предосторожности с целью свести к минимуму риск интродукции инфекционного агента в популяцию".

⁴ Например, глоссарий новозеландского парламентского комиссара по окружающей среде рассматривает биозащищенность как "исключение и искоренение вредителей и нежелательных организмов и эффективное управление ими в Новой Зеландии". http://www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml

⁵ ВОЗ, "Управление биорисками: Руководство по лабораторной биобезопасности", сентябрь 2006 года, http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf

⁶ Ценные биологические материалы (ЦБМ) в данном контексте означают "биологические материалы, которые требуют (в зависимости от их владельцев, пользователей, хранителей, попечителей или регулирующих органов) административного надзора, контроля, учетности и специфических мер защиты и мониторинга в лабораториях, чтобы защитить их экономическую и историческую (архивную) ценность и/или население от их вредоносного потенциала. ЦБМ могут включать патогены и токсины, а также непатогенные организмы, вакцинные штаммы, продукты, генетически модифицированные организмы (ГМО), клеточные компоненты, генетические элементы и взятые образцы.

использованы в целях, запрещаемых Конвенцией. ОЭСР, например, разработала руководящие принципы по наилучшей практике⁷ в отношении биозащищенности на вспомогательных объектах (центры биологических ресурсов)⁸. В этом контексте биозащищенность означает "организационные и индивидуальные защитные меры и процедуры, призванные предотвратить утрату, хищение, ненадлежащее использование, утечку или преднамеренное высвобождение патогенов или их частей и токсинопродуцирующих организмов, а также таких токсинов, которые содержатся, передаются и/или поставляются центрами биологических ресурсов".

Дифференциация между биобезопасностью и биозащищенностью

8. На совещаниях по КБО в 2003 году один делегат, чтобы помочь участникам провести разграничение между проблемами биобезопасности и биозащищенности, использовал вот какую нехитрую формулировку:

Биобезопасность защищает людей от микробов – биозащищенность же защищает микробов от людей.

Хотя эти задачи соотносятся между собой и обе связаны с Конвенцией, их цели сохраняют отличный характер. А в результате концепции биозащищенности отличаются от концепций биобезопасности. Подходы, используемые для их достижения, зачастую аналогичны или взаимно подкрепляют друг друга, но в некоторых случаях они могут и вступать в коллизию. Общий пример коллизии имеет место в связи с перевозкой опасных патогенов: в интересах биобезопасности такие патогены надлежит четко маркировать в ходе транспортировки, а вот с точки зрения биозащищенности маркировка отгружаемых патогенов может повышать риск хищения или перенаправления.

II. Предыдущие соглашения, понимания и предложения

Биобезопасность и Конвенция

9. Биобезопасность связана с целями и задачами Конвенции, и эта концепция эксплицитно упомянута в статье II. Данная статья требует от государств-участников "уничтожить или переключить на мирные цели" любое биологическое оружие, которое

⁷ Руководящие принципы ОЭСР по наилучшей практике в отношении биобезопасности для центров биологических ресурсов, 2007 год.
http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html

⁸ Биологические исследовательские центры включают: поставщиков услуг и хранилища живых клеток, геномов организмов и информации, имеющей отношение к наследственности и функциям биологических систем.

они имеют, и указывает, что при осуществлении этого требования "должны быть приняты все необходимые меры предосторожности с целью защиты населения и окружающей среды".

10. Последующие обзорные конференции согласились, что "государства-участники должны принимать все необходимые меры предосторожности с целью защиты населения и окружающей среды в связи с деятельностью, не запрещенной Конвенцией"⁹. Тем самым данное понимание распространило требование в отношении мер биобезопасности с деятельности по уничтожению и перенаправлению по статье II на все виды деятельности, не запрещаемой Конвенцией, включая все виды мирной научно-технологической деятельности в сфере наук о жизни, а также те, которые преследуют защитные и профилактические цели.

Биозащищенность и Конвенция

11. Концепции биозащищенности по Конвенции развиты согласованно как по статье III, так и по статье IV.

12. Вторая, третья и четвертая обзорные конференции отметили "важность... законодательства о физической защите лабораторий и объектов с целью предотвратить несанкционированный доступ к патогенным и токсичным материалам и их несанкционированное изъятие"¹⁰. Шестая обзорная Конференция призвала "к соответствующим мерам со стороны всех государств-участников с целью обеспечить, чтобы биологические агенты и токсины, имеющие отношение к Конвенции, защищались и сберегались, в том числе за счет мер контроля за доступом к таким агентам и токсинам и за обращением с ними"¹¹.

13. Шестая обзорная Конференция также призвала государства-участники "принять, в соответствии с их конституционными процедурами, законодательные, административные, судебные и иные меры, включая уголовное законодательство, призванные... обеспечивать безопасность и защищенность микробиологических или других биологических агентов или токсинов в лабораториях, на объектах или в ходе

⁹ Заключительный документ третьей обзорной Конференции, BWC/CONF/III/23, статья I, пункт. 5.

¹⁰ Заключительный документ второй обзорной Конференции, BWC/CONF.II/13, статья IV, пункт. 4 (b), Заключительный документ третьей обзорной Конференции, BWC/CONF/III/23, статья IV, пункт. 3 (b), Заключительный документ четвертой обзорной Конференции, BWC/CONF.IV/9, статья IV, пункт. 3 (b).

¹¹ Заключительный документ шестой обзорной Конференции, BWC/CONF.VI/6, статья III, пункт. 9.

транспортировки с целью предотвратить несанкционированный доступ к таким агентам или токсинам и их изъятие"¹²

14. Совещание государств-участников 2003 года согласилось с ценностью "всеобъемлющих и конкретных национальных мер с целью обезопасить патогенные коллекции и контролировать их использование в мирных целях. Имело место общее признание ценности мер и процедур биосохранности, которые будут обеспечивать недоступность таких опасных материалов для лиц, которые имели бы возможность или были бы способны ненадлежащим образом использовать их в целях, противоречащих Конвенции". Совещание также подчеркнуло "необходимость реализации действий на национальном уровне в русле их обязательств и обязанностей по укреплению и осуществлению Конвенции. Государства-участники согласились с этой целью относительно ценности... разбор[а] и при необходимости введени[я] или актуализаци[и] национальных правовых, в том числе регламентационных и уголовных, мер, которые обеспечивали бы эффективное осуществление запрещений по Конвенции и упрочивали эффективную сохранность патогенов и токсинов"¹³.

15. Совещание государств-участников в 2007 году, которое рассмотрело различные аспекты национального осуществления, согласилось "с важностью регулярных национальных обзоров принятых мер, в том числе за счет... обновления списков агентов и оборудования, имеющих отношение к режимам безопасности, защищенности и передачи"¹⁴.

Прежние предложения по биозащищенности

16. И поэтому нынешние соглашения и понимания охватывают желательность мер биозащищенности, их предназначение, необходимость обеспечивать действенность отечественных мер, а также механизм для обзора и упрочения нынешних процедур. Предложения, выдвинутые отдельными государствами-участниками в ходе совещаний 2003 года по КБО, тесно соотносятся с этими пониманиями и охватывает *объем и содержание мер биозащищенности, а также средства упрочения отечественного сотрудничества*. Эти предложения не были рассмотрены или официально приняты совещаниями и поэтому не имеют официального статуса; они были распространены в документе зала заседаний от 14 ноября 2003 года, подготовленном тогдашним Председателем. Предложения включены здесь для легкости ссылок.

¹² Заключительный документ шестой обзорной Конференции, BWC/CONF.VI/6, статья IV, пункт. 11 (с).

¹³ Доклад Совещания государств-участников, BWC/MSP/2003/4, часть II, пункт 3 (b).

¹⁴ Доклад Совещания государств-участников, BWC/MSP/2007/5, пункт 23.

17. Предложения по *объему* соответствующих процедур биозащищенности состояли в том, что такие процедуры должны:

- i) охватывать агенты, токсины и критическое оборудование;
- ii) охватывать объекты, хранение, транспортировку, а также персонал;
- iii) быть затратноэффективными;
- iv) основываться на подходе по принципу управления рисками;
- v) основываться на четких национальных руководящих принципах;
- vi) быть специфичными по конкретным площадкам, ибо различия в обстоятельствах исключают общие универсальные предписания;
- vii) востребовать стандарты и надзорные механизмы;
- viii) адаптировать, всякий раз когда возможно, существующие надзорные и регламентационные структуры;
- ix) учитывать различия в целях и инструментах по биобезопасности и биозащищенности; и
- x) регулярно подвергаться разбору.

18. Предложения по *содержанию* процедур биозащищенности заключались в том, что такие процедуры должны включать:

- i) надлежащую научную практику;
- ii) гибкие национальные контрольные списки;
- iii) требования в отношении упаковки и маркировки;
- iv) контроль доступа и надзорные системы в соответствующих учреждениях;
- v) проверка антецедентов персонала;
- vi) всеобъемлющую и комплексную мониторинговую деятельность;
- vii) выявление и регистрацию соответствующих объектов, транспортных систем и персонала;
- viii) механизм для создания и ведения подробных журналов обладания, транспортировки, хранения, использования соответствующих ресурсов, а также персонала, утвержденного для работы с такими ресурсами.

19. Предложения об *упрочении отечественного сотрудничества* состояли в следующем:

- i) идентифицировать головное правительственное учреждение или создать централизованное надзорное ведомство;
- ii) разработать национальный план по осуществлению биозащищенности;
- iii) использовать правительственные и неправительственные органы этического надзора для создания национальной культуры по биозащищенности;

- iv) проводить скоординированные программы осведомления и подготовки; и
- v) инкорпорировать меры биозащищенности в руководства по наилучшей практике и другие руководства, не носящие юридически обязывающего характера.

Формирование потенциала по биобезопасности и биозащищенности

20. Совещание государств-участников в 2003 году согласилось с ценностью "позитивного эффекта сотрудничества между государствами-участниками с различающимися правовыми и конституционными структурами. Государства-участники, которые в состоянии делать это, могли бы пожелать предоставлять другим, кто просит об этом, правовую и техническую помощь в формировании и/или расширении их собственного законодательства и контроля в сферах национального осуществления и биосохранности"¹⁵.

21. Ряд государств-участников (и групп государств-участников), и в том числе Австралия, Германия, Европейский союз, Канада, Куба, Российская Федерация, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Соединенные Штаты Америки и Швейцария, эксплицитно изъявили готовность подумать о предоставлении содействия по биобезопасности и биозащищенности. Дополнительные сведения имеются в распоряжении государств-участников на страницах ограниченного доступа на веб-сайте КБО (<http://www.unog.ch/bwc/restricted>). Заинтересованные стороны также побуждаются связываться с ГИП.

22. Ряд предложений, выдвинутых на совещаниях по Конвенции 2003 года имели отношение к формированию соответствующего потенциала за счет двусторонних механизмов, включая: обмены персоналом по биозащищенности, в том числе в рамках национальных надзорных органов; подготовку по биозащищенности; информационные обмены; развитие и реализацию минимальных стандартов; наблюдение и реагирование в случае инфекционных заболеваний, а также деонтологическую наилучшую практику. Другие предложения фокусировались на упрочении потенциала за счет более широкого международного сотрудничества, включая: выработку общих пониманий на тот счет, что подразумевается под биозащищенностью, разработку международных норм по биобезопасности и биозащищенности; гармонизацию отечественных режимов биозащищенности; и побуждение ВОЗ, МЭБ и ФАО к разработке международных стандартов по биозащищенности.

¹⁵ Доклад Совещания государств-участников, BWC/MSP/2003/4, часть II, пункт 3 (b) (ii).

Annex I

[ENGLISH ONLY]

BIOSAFETY AND BIOSECURITY ACTIVITIES OUTSIDE THE CONVENTION

1. Issues of biosafety and biosecurity fall within the remit of various international, regional and professional organizations. These organizations have undertaken considerable work on these issues, much of which is relevant to the Convention. A basic outline of these organizations and major initiatives is provided below. Many of the organizations listed have been invited to participate in the Meeting of Experts and will make presentations and provide information which will supplement the contents of this paper. All of these resources will be available online at www.unog.ch/bwc.

American Biological Safety Association (ABSA)<http://www.absa.org/>

2. ABSA has participated in past meetings of the BWC. Founded in 1984 to promote biosafety as a scientific discipline, ABSA is the regional professional society for biosafety and biosecurity personnel in North America. It is also active internationally. ABSA pursues four aims: developing and maintaining professional standards; advancing biological safety as a scientific discipline through education and research; providing members with sustained opportunities for biosafety communication, education and participation in the development of biological safety standards, guidelines and regulations; and expanding biosafety awareness and promoting the development of relevant work practices, equipment and facilities.

3. ABSA has also been active on biosecurity concepts for several years. In 2001 it founded a task force on the issue and in 2003 the task force released a White Paper on Understanding Biosecurity¹. This document examines the complexity of addressing security concepts in the biological sphere and concludes that it is necessary to: understand the unique aspects of biological work and material; identify assets and vulnerabilities associated with biological activities; and develop measures that address and solve these problems. Additional information is provided to assist in the development and implementation of tailored biosecurity efforts. ABSA also provides guidance to its members on the regulatory regime present in North America.

4. ABSA is also allied with the Sandia National Laboratory's International Biological Threat Reduction Program which is designed to ensure the safe and secure use of pathogens and toxins through: training activities; technical consultations at institutions which are national or regional

¹ ABSA Task Force on Biosecurity White Paper on Understanding Biosecurity,
<http://www.absa.org/0301bstf.html>

leaders in infectious disease diagnostics and research; efforts to increase professional affiliations and interactions between biosafety professionals; and encouraging the development of local biosafety associations.

Asia-Pacific Biosafety Association (A-PBA)

<http://www.a-pba.org/>

5. A-PBA was founded in 2005 to act as a professional society for biosafety professionals in the Asia-Pacific region. It has members from Singapore, Brunei, China, Indonesia, Malaysia, Thailand, the Philippines and Myanmar. A-PBA fosters recognition of biosafety as a distinct scientific discipline; promotes safe management of microorganisms and the products of biological processes; establishes a forum for the dissemination and continued exchange of information on biological safety; promotes biosafety in the Asia-Pacific region; and establishes links with other biosafety associations internationally. It is an active member of the International Biosafety Working Group and directly contributes to the development of biosafety best practices.

6. Since its inception, A-PBA has held numerous conferences, workshops and seminars, including those on: Principles and Practices of Biohazard Containment in a BSL-3 Laboratory; Biological Risk Assessment - Developing an Effective Biosafety Programme; Biosafety Management Course; and Design and Engineering for Biosafety Emergency Preparedness and Response.

European Biological Safety Association (EBSA)

<http://www.ebsaweb.eu/>

7. EBSA was founded in June 1996. It is a not-for-profit organisation which aims to provide a forum for its members to discuss and debate issues of concern and to represent those working in the field of biosafety and associated activities. EBSA strives to establish and communicate best practices amongst its members and to encourage dialogue and discussions on developing biosafety and biosecurity issues. EBSA seeks to influence and support emerging legislation and standards in the areas of biological safety, biosecurity, biotechnology, transport and associated activities and acts as a focal point for the consolidation of views on these issues.

8. EBSA is currently engaged in six projects: Biosafety Professional Competence (defining the tasks, skills and a curriculum to train biosafety professionals, and setting a framework for establishing training programmes, as well as certifying biosafety professionals); a Biorisk Laboratory Management Standard (to safeguard life, property and the environment from biological risks through the development and adoption of recognized standards in the area of management of biological organisms and their products within laboratory environments); Biosafety Europe (a project mandated by the European Commission within the Sixth Framework

Programme on Research and Technological Development for coordination, harmonization and exchange of biosafety and biosecurity practices within a pan-European network); European Biosecurity and Bio-preparedness (contributing to various European Union biosecurity initiatives on transport of bio-materials, import control, traceability of bio-materials, detection technologies, and food security); OECD Quality Standards for Microbiological Resource Centers; and international forums on the transport of dangerous goods.

Food and Agriculture Organization (FAO)

<http://www.fao.org/biosecurity/>

9. Given the different use of the term *biosecurity* in the FAO setting (one denoting protection against the introduction of plant pests, animal pests and diseases, and zoonoses, genetically modified organisms, and alien species), the activities of FAO are not so obviously linked to the topics under discussion at the BWC Meeting of Experts. Nevertheless, certain elements, especially as they relate to the development of biosafety best practices, are closely related; others contain resources which could be extrapolated to fit the BWC context, such as principles of capacity building in disease-related fields. The FAO has conducted a technical consultation on biological risk management in food and agriculture in Thailand in 2003; created an international portal on food safety, animal and plant health; established a Working Group on Biosafety; detailed examples of national approaches to biosecurity; conducts a capacity building programme; and has reviewed certain thematic areas, including biotechnology in food and agriculture, biotechnology and food safety, and animal and plant health.

International Biosafety Working Group (IBWG)

<http://www.internationalbiosafety.org>

10. Through collaboration among national and regional biosafety organizations, the International Biosafety Working Group aims to support and promote biosafety on a national and international level. It is made up of a variety of sectoral, geographical and national groups, including EBSA, A-PBA, ABSA, ABSA Canada, ANBio, the Japanese Biosafety Association, the International Level-4 Users Group, the International Veterinary Biosafety Workgroup, the Pharmaceutical Biosafety Group, the US Centers for Disease Control, the Public Health Agency Canada, and the International Society for Biosafety Research. The IBWG provides technical biosafety information on: biosafety concepts; establishing national programmes; containment laboratory capacity; and biosafety research. The IBWG also acts as a clearing-house for a number of relevant training tools, including CDs and videos, course curricula and presentations. The group has also produced a Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the world².

² IBWG Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the World
<http://www.internationalbiosafety.org/english/internlCompendium.asp>

International Veterinary Biosafety Workgroup (IVBWG)

<http://www.vetbiosafety.org/>

11. The IVBWG is a specialist international forum for dealing with biosafety issues in high containment (BSL 3 and above) large animal facilities. It contributes to the development of generic biosafety guidance and participates in the International Biosafety Working Group. It publishes the Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook³.

12. The IVBWG came about through a shared recognition that most countries throughout the world share similar problems in operating veterinary containment facilities and conducting research on livestock and poultry diseases: how to prevent the introduction of foreign animal diseases into the country; strategies for control and eradication of foreign diseases; the need to conduct research involving animals without release of viable agents into the environment; the necessity to provide a safe and healthy work environment for employees; prevent cross contamination among research materials and animals; and biosafety issues and facility requirements.

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD)

13. The OECD currently has two projects of particular relevance to biosafety and biosecurity: the Biotechnology Division; and the International Futures Programme.

Biotechnology Division

http://www.oecd.org/topic/0,3373,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html

14. The Biotechnology Division covers five primary areas: biotechnology policies; bioeconomy; biosafety (through its BioTrack Online); intellectual property rights; and a research programme on biological resources in agriculture. Of these, the activities on biotechnology policy and BioTrack Online are perhaps most relevant.

15. Biotechnology policy activities included work on what the OECD calls Biological Resource Centres (BRCs) – functionally similar to culture collections. Over several years, the OECD has been developing best practice guidelines for BRCs⁴. These guidelines cover a range of quality assurance issues relevant to this year's BWC meetings. It has also developed

³ Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook, http://tecrisk.com/projekte/projekt1/Handbook_070323.pdf

⁴ OECD Best Practice Guidelines for BRCs, http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html

comparable guidance specifically addressing biosecurity at these facilities – the Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs⁵. This document complements the work done by the WHO for laboratories and covers the application of risk management approaches, physical security, management of personnel and visitors, training, material control and accountability, transport security, incident response, and information security.

16. BioTrack Online focuses on information related to the regulatory oversight of products of modern biotechnology, including genetically engineered organisms or transgenic organisms, in the field of environmental safety and food and feed safety. It includes a number of free documents (including consensus documents, guidance and other publications); an online database of products of modern biotechnology; and links to regulatory contacts in OECD member countries (where available) and other related web sites.

International Future Programme

http://www.oecd.org/departement/0,3355,en_2649_33707_1_1_1_1_1,00.html

17. The International Futures Programme was home to the Project on Emerging Systemic Risks from 2000-2002. The project was conducted under the supervision of a steering group composed of the representatives of 19 governmental departments, seven corporations and three international organisations. It led to the publication of *Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action*⁶, a cross-sectoral analysis of risk management issues in the 21st Century. This publication laid the foundations for subsequent risk management concepts and lays out the principles for: emerging systemic risks; risk assessment; risk prevention; emergency management; and recovery issues.

UN Environment Programme (Global Environment Facility) (UNEP-GEF)

<http://www.gefweb.org/>

18. In the UNEP context, biosafety is often related to the Cartagena Protocol on Biosafety of the Convention on Biological Diversity. The Cartagena Protocol describes the concept of *biosafety* as "ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements"⁷. In

⁵ OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs, <http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>

⁶ OECD Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action, <http://www.oecd.org/dataoecd/23/56/19134071.pdf>

⁷ Cartagena Protocol on Biosafety, Article 1, <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-01>

November 2000, the the *Global Environment Facility Initial Strategy on Biosafety* was adopted. This strategy was designed to assist in the development of National Biosafety Frameworks⁸ through capacity building initiatives; to promote information sharing and collaboration, especially at the regional and sub-regional level; and to promote collaboration with other organizations to assist capacity-building for the Protocol. In order to realise these aims, the GEF runs three programmes: developing national biosafety frameworks; implementing national biosafety frameworks; and supporting countries to participate in the biosafety clearing-house. As of March 2008, 99 countries had completed their draft national biosafety frameworks, eight countries had completed implementing their national biosafety frameworks, 11 countries started implementing their national biosafety frameworks, and 122 countries are currently setting up their participation in the biosafety clearing-house.

Developing national biosafety frameworks

http://www.unep.org/biosafety/Development_Projects.aspx

19. This project was started in June 2001, and aimed to assist up to 100 countries comply with the Cartagena Protocol, and takes into account the lessons learned from the UNEP-GEF *Pilot Project on Development of National Biosafety Frameworks*. In January 2004, the GEF approved additional funding for a further 20 countries. There are currently 123 countries participating in the Development project. Under this project UNEP-GEF has held a series of regional and sub-regional workshops; produced a range of case studies (including those for Ghana, Grenada, Guatemala, the former Yugoslav Republic of Macedonia, the Philippines, and Samoa); published a toolkit (which contains resources for four phases: starting the project; taking stock; consultation and analysis; and drafting the national biosafety frameworks); and has proposed a framework for creating national biosafety frameworks.

Implementing national biosafety frameworks

http://www.unep.org/biosafety/Implementation_Projects.aspx

20. This project started in December 2002 and 19 countries are currently participating. A further eight countries have completed the project. It is designed to ensure that participating countries have a workable and transparent regulatory regime consisting of enabling legislation, implementing regulations and complementing guidelines that are consistent with the Biosafety Protocol and other relevant international obligations. This requires the development of systems for handling of notifications or requests for approvals (including systems for administrative processing, risk assessment and decision making); enforcement and monitoring; and public information and public participation. Key documents produced by this project include a survey

⁸ A National Biosafety Framework is a combination of policy, legal, administrative and technical instruments that are set in place to address safety for the environment and human health in relation to modern biotechnology.

of national policies on biosafety and a manual for the implementation of national biosafety frameworks.

Supporting participation in the biosafety clearing-house

<http://bch.cbd.int/>

21. In March 2004, the GEF approved a new project to assist Parties of the Cartagena Protocol to strengthen capacity in eligible countries through: the training of key stakeholders; creating an enabling environment for Parties to meet their obligations; and supporting capacity building through the development and dissemination of an interactive computer-based training package. The project provides resources to participating countries: to assist in the design and development of the national participation in the clearing house; for the initial equipment set up, (including, where required, intranet and Internet connectivity); an interactive guide to the clearing house; a database template that could be used with existing computer programs to store data at a national level; a training package and user-friendly computer-based training manual; resources to hold national workshops; and follow-up by the project team to ensure that the training is useful.

World Health Organization (WHO)

<http://www.who.int/csr/bioriskreduction/>

22. The WHO has at least two sets of relevant activities: the *Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme*; and the project of the Biorisk Reduction for Dangerous Pathogens Team on *Life Science Research and Development for Global Health Security*.

Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme

23. The WHO Biosafety and Laboratory Biosecurity programme is designed to assist Member States understand, adopt and implement biorisk management strategies to minimize risks of infections through safe and secure practices in laboratory and transport environments, and to accomplish these goals in a cost-effective manner. It is part of WHO's efforts to establish a biosafety and laboratory biosecurity culture worldwide. To this end, the programme provides guidance on, and promotes the use of, safe and secure workplace practices, appropriate protective equipment, engineering and administrative controls in the handling of pathogenic organisms in laboratories, during transportation, in field investigations and in vaccine manufacturing facilities, to protect workers, the environment and the community from exposure, infection, and subsequent development of disease. Five WHO biosafety collaborating centres support the Global Biosafety and Laboratory Biosecurity Programme. They each have nominated a focal point to be a member of the WHO Biosafety Advisory Group (BAG) to support the programme. The BAG meets regularly to address outstanding biosafety and laboratory biosecurity issues, to discuss activities, projects and collaborations.

24. The Biosafety and Laboratory Biosecurity programme operates at the international, regional and domestic levels. Underpinning current efforts is the resolution on the enhancement of laboratory biosafety adopted in 2005, at the 58th World Health Assembly⁹. This resolution mandates the organization to undertake certain relevant activities and urges Member States to do likewise. The programme is involved with ongoing international efforts to ensure the safekeeping of eradicated dangerous pathogens. It also supports the work of the BAG and contributes to international frameworks for the transport of infectious substances. At the regional level the programme holds workshops to raise awareness of biosafety and laboratory biosecurity and coordinates the relevant activities of the WHO regional and country offices.

25. The programme produces a range of important publications, including: the 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens¹⁰; 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances¹¹; 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition¹²; 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances¹³; 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance¹⁴; and 2007 Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008¹⁵. It also provides a number of training resources, including: a biosafety and laboratory biosecurity train-the-trainers manual; laboratory risk assessment guidelines; transport of infectious substances, web-based training tool (work in progress); transport of infectious substances, training DVD; appropriate use of biosafety cabinets, training DVD; and maintenance and operation of containment equipment (work in progress).

⁹ WHA58.29: Enhancement of laboratory biosafety,
http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_29-en.pdf

¹⁰ WHO 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO EMC_97_3/en/index.html

¹¹ WHO 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/index.html

¹² WHO 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html

¹³ WHO 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/index.html

¹⁴ WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/index.html

¹⁵ WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2/en/index.html

Life Science Research and Development for Global Health Security

26. This project was created to raise awareness of, and provide information and guidance on, risk management approaches on the potential for the malign use of the life sciences to WHO Member States. It underlines the importance of carrying out life science research and development for improving public health and, at the same time, highlights the necessity of understanding that access to, and research on, any type of dangerous or new agent may pose risks to public health and raise ethical and security concerns. To this end, the project works with issues related to working with dangerous pathogens; health research policy; collaboration and support; global health security; and ethics.

27. To date, the main achievements of the project include: establishing a network of relevant experts; a working paper identifying relevant issues;¹⁶ creation and meetings of a Scientific Working Group (to provide guidance on project activities); co-sponsorship of the meeting "International Roundtable on Dual Use Life Sciences Research", February 2007; online consultations on project activities; holding a regional workshop on "Research Policy and Management of Risks in Life Science Research for Global health Security", Bangkok Thailand, December 2007; outreach activities, publications and participation in meetings. The team has also participated in Biosafety and Laboratory Biosecurity meetings in Iran (in October 2006) and Kenya (May 2007). The project is currently refining a guidance document that will address how to evaluate need and capacities to address relevant risks as well as possible options to manage these risks. On completion of this framework, the team will then develop technical materials to provide training, including through the integration of risk management best-practices. To this end it is planning to hold a second meeting of its Scientific Working Group and another meeting for external experts.

World Organization for Animal Health (OIE)

<http://www.oie.int>

28. The OIE has actively participated in both the current and previous BWC intersessional processes. It has examined issues directly related to the Convention, such as in *Scientific and Technological Review: Biological Disasters of Animal Origin*.¹⁷ In addition to collaborating with other international organisations on the development of generic biosafety and safe transport guidance, the OIE produces a number of key documents specifically targeting animal-related

¹⁶ Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health. Mapping the Issues, WHO/CDS/CSR/LYO/2005.20, http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/

¹⁷ OIE Scientific and Technological Review: Biological Disasters of Animal Origin, http://www.oie.int/eng/publicat/rt/A_RT25_1.htm

fields. The OIE produces the international health standards for animals and animal products – trade standards and biological standards: the *Terrestrial Animal Health Code*;¹⁸ the *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*;¹⁹ the *Aquatic Animal Health Code*;²⁰ and the *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*.²¹ These standards deal with a range of pertinent issues: risk management approaches and principles; biosecurity consideration (especially in the animal and agricultural use of the term); identification and traceability of live animals; hygiene precautions; and disinfection and disinsectisation.

29. The OIE also produces a number of other resources. The *OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases*²² sets out the management and technical competence for the accreditation of testing for infectious animal disease. This quality control system contributes to ensuring the safe and secure operation of relevant facilities. The standards cover: management requirements (including quality systems, document control, records, internal audits and management reviews); technical requirements (including personnel issues, equipment, measurement traceability and handling of specimens); validation of laboratory techniques; and international reference standards. The *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products*²³ sets out in detail the concepts and necessary steps for qualitatively and quantitatively analyzing, managing and applying controls for risk in the animal sphere. It also provides guidance on a number of related issues including: terminology, acceptable risk, transparency, and developing a risk communication strategy.

¹⁸ OIE Terrestrial Animal Health Code, http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm

¹⁹ OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_summry.htm

²⁰ OIE Aquatic Animal Health Code , http://www.oie.int/eng/normes/fcode/en_sommaire.htm

²¹ OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm

²² OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases, http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_112.htm

²³ OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products, http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm

Annex II

[ENGLISH ONLY]

ADDITIONAL BIOSAFETY AND BIOSECURITY RESOURCES

1. ABSA Task Force on Biosecurity White Paper on Understanding Biosecurity
<http://www.absa.org/0301bstf.html>
2. IBWG Biosafety Compendium on Regulations, Guidelines and Information Sources from around the World <http://www.internationalbiosafety.org/english/internlCompendium.asp>
3. IVBWG Veterinary Containment Facilities: Design and Construction handbook,
http://tecrisk.com/projekte/projekt1/Handbook_070323.pdf
4. OECD Best Practice Guidelines for BRCs,
http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_34537_38777060_1_1_1_1,00.html
5. OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs,
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
6. OECD Emerging Risks in the 21st Century: An Agenda for Action,
<http://www.oecd.org/dataoecd/23/56/19134071.pdf>
7. OIE Aquatic Animal Health Code,
http://www.oie.int/eng/normes/fcode/en_sommaire.htm
8. OIE Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm
9. OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/A_summry.htm
10. OIE Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals,
http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm
11. OIE Quality Standard and Guidelines for Veterinary Laboratories: Infectious Diseases,
http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_112.htm
12. OIE Terrestrial Animal Health Code,
http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm
13. WHO 1997 Guidelines for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO EMC_97_3/en/index.html

14. WHO 2004 Laboratory Biosafety Manual - Third Edition,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/index.html
 15. WHO 2004 Transport of Infectious Substances: background to the amendments adopted in the 13th revision of the United Nations Model Regulations guiding the transport of infectious substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/index.html
 16. WHO 2005 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_22/en/index.html
 17. WHO 2006 Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/index.html
 18. WHO 2007 Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2007-2008,
http://www.who.int/entity/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2/en/index.html
 19. WHO Life Science Research: Opportunities and Risks for Public Health. Mapping the Issues,
http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/
-