



## Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/18/10  
25 April 2014

RUSSIAN  
ORIGINAL: ENGLISH

### ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО НАУЧНЫМ, ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ КОНСУЛЬТАЦИЯМ

Восемнадцатое совещание

Монреаль, 23-28 июня 2014 года

Пункт 6 предварительной повестки дня\*

### НОВЫЕ И ВОЗНИКАЮЩИЕ ВОПРОСЫ: СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ

*Записка Исполнительного секретаря*

#### I. ВВЕДЕНИЕ

1. В решении XI/11 по новым и возникающим вопросам, актуальным для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, Конференция Сторон приняла к сведению предложения по новым и возникающим вопросам, актуальным для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия.

2. Признавая факт развития технологий, связанных с синтетическими формами жизни, клетками или геномами, а также научной неопределенностью их потенциального воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, Конференция Сторон призвала Стороны и предложила правительствам, в соответствии с преамбулой Конвенции и статьей 14, осмотрительно подходить к устранению угроз значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, вызываемых организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью синтетической биологии, в соответствии с национальным законодательством и другими соответствующими международными обязательствами.

3. Конференция Сторон также поручила Исполнительному секретарю:

а) предложить Сторонам, другим правительствам, соответствующим международным организациям, коренным и местным общинам и прочим субъектам деятельности представить в соответствии с пунктами 11 и 12 решения IX/29 дополнительную важную информацию о компонентах, организмах и продуктах, полученных с помощью методов синтетической биологии,

\* UNEP/CBD/SBSTTA/18/1.

которые могут оказывать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия и сопряженные с ним социальные, экономические и культурные аспекты;

b) собрать и обобщить имеющуюся соответствующую информацию вместе с дополнительными сведениями;

c) изучить возможные пробелы и дублирование действующих положений Конвенции и ее протоколов и других соответствующих соглашений, касающихся компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии;

d) представить обобщенный анализ упомянутой выше информации, в том числе анализ применимости критериев, перечисленных в пункте 12 решения IX/29, к данному вопросу, для коллегиальной оценки и последующего рассмотрения на одном из совещаний Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям в период до двенадцатого совещания Конференции Сторон в соответствии с пунктом 13 решения IX/29.

4. Во исполнение данного решения Исполнительный секретарь выпустил [уведомление 2013-018](#) (исх. № SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439) от 22 февраля 2013 года с предложением представить дополнительную информацию по синтетической биологии и провел анализ информации в соответствии с пунктом 5 решения XI/11. Исполнительный секретарь предоставил для независимой экспертной оценки проекты документов о потенциальном положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии и о пробелах и дублировании с Конвенцией, протоколами к ней и другими соответствующими соглашениями, а также разместил в сети замечания по результатам независимых экспертных оценок. Исполнительный секретарь при финансовой поддержке Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии исправил и дополнил такие документы с учетом полученных замечаний. Подготовленные документы переданы для ознакомления Вспомогательному органу в качестве информационных документов UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 и INF/4.

5. Настоящая записка призвана оказать содействие Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям при оценке применимости критериев, перечисленных в пункте 12 решения IX/29, к синтетической биологии, а также при подготовке рекомендации Конференции Сторон по данному вопросу.

6. В документе представлен обзор по синтетической биологии; обсуждается ее потенциальное положительное и отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия; а также рассматриваются возможные пробелы и дублирование с действующими положениями Конвенции, ее протоколами и другими соответствующими соглашениями (раздел II). В разделе III применяются критерии для выявления новых и возникающих вопросов, связанных с сохранением и устойчивым использованием биоразнообразия. В разделе IV содержится проект рекомендаций.

## **II. ОБЩИЙ ОБЗОР СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ, ЕЕ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО И ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И ВОЗМОЖНЫХ ПРОБЕЛОВ И ДУБЛИРОВАНИЯ С КОНВЕНЦИЕЙ, ЕЕ ПРОТОКОЛАМИ И МЕЖДУНАРОДНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ**

### ***A. Области исследования и применения, обычно относимые к синтетической биологии***

7. Одно из наиболее часто цитируемых определений синтетической биологии — "разработка и создание новых биологических компонентов, устройств и систем" и "изменение существующих природных систем в полезных целях". Несмотря на отсутствие юридически принятого определения, есть общее представление о том, что синтетическая биология

призвана осуществлять контроль за разработкой, описанием и созданием биологических компонентов, устройств и систем, для обеспечения большей степени предсказуемости сконструированных биологических систем. Основными характеристиками синтетической биологии являются химический синтез генетических последовательностей и подход на основе технологий. Синтетическая биология представляет собой смещение акцента движущих сил биологии от открытия и наблюдения к гипотезе и синтезу. Иногда называемая "технологией конвергенции" синтетическая биология объединяет и опирается на такие области, как инженерия, молекулярная биология, системная биология, нанобиотехнология и информационные технологии.

8. **Продукты синтетической биологии часто создаются с использованием самых различных методов синтетической биологии и "традиционной" биотехнологии в более широком смысле слова. В большинстве современных и краткосрочных коммерческих и промышленных проектов с применением синтетической биологии используются технологии синтетических ДНК-схем и технологии синтетических метаболических реакций для создания микробов, которые производят молекулы для фармацевтических препаратов, топлива, химических веществ, отдушек и ароматов.** Перечисленные ниже области исследования обычно относят к "синтетической биологии": схемы на основе ДНК, технологии синтетических метаболических реакций, инжиниринг на уровне генома, конструирование протобионта и ксенобиология. Некоторые рассматривают введение синтетически сконструированных и полученных последовательностей ДНК или путей трансформации в существующий геном в значительной мере как обновление традиционной биотехнологии. Другие считают формирование неестественных механизмов, которые будет сложно реализовать за счет традиционных генетических технологий и *системных* технологических схем и механизмов, новым подходом к синтетической биологии, отличающимся от традиционной генетической инженерии.

9. **Схемы на основе ДНК включают** рациональную разработку последовательностей ДНК для получения биологических схем с предсказуемыми дискретными функциями, которые затем могут сочетаться в модульных вариантах в различных клетках-хозяевах. Генетические схемы рассматриваются как функционирующие в качестве электронных логических компонентов, подобно переключателям и колебательным контурам. Идея взаимозаменяемых отдельных компонентов, которые могут объединяться модульным образом "является одной из фундаментальных перспектив всего подхода синтетической биологии в целом".

10. **Технология синтетических метаболических реакций** призвана изменять или перестраивать метаболические схемы, чтобы синтезировать определенную молекулу с помощью "клеточной фабрики". Синтетический каскад реакций (продуманным образом выстроенный или опирающийся на природную последовательность, но "оптимизированный" компьютером) внедряется в клетку, а затем для увеличения выхода искомым продуктам можно использовать традиционные инструменты метаболической инженерии. Некоторые утверждают, что цель *систематического* конструирования метаболических взаимодействий отличает такой подход от традиционной метаболической инженерии. Его отличие можно увидеть также в том, что инструменты синтетической биологии позволяют конструировать неизвестные в природе реакции, которые сложно было бы воспроизвести с помощью традиционных методов геномной инженерии.

11. **Инженерия на уровне генома** рассматривает геном, как "каузальную машину" клетки. Вместо того чтобы конструировать короткие последовательности ДНК или предлагать технологии конкретных метаболических реакций, исследователи работают на уровне всего генома в целом, хотя часто стремятся получить "минимальный геном". Существует две стратегии инженерии на уровне генома: сверху вниз и снизу вверх. **Инженерия генома сверху вниз** в качестве отправной точки использует весь геном в целом, из которого исследователи постепенно удаляют "несущественные" гены, чтобы упростить его до минимально возможного размера генома, при котором клетка может функционировать требуемым образом. Основной целью является подготовка упрощенного "шасси", к которому могут добавляться модульные "части" ДНК.

Меньший по размерам геном призван снизить сложность клеточных процессов, а значит, и вероятность непредвиденных взаимодействий. При **инженерии генома снизу вверх** целью является конструирование функциональных геномов из фрагментов синтезированной ДНК; такой подход также называют "синтетической геномикой". В настоящее время такой подход реализован для вирусов, бактериального генома длиной 1,08 млн пар оснований и хромосомы генома дрожжей. На данном этапе природные геномы требуются в качестве моделей из-за множества необходимых последовательностей ДНК, которые выполняют неизвестные функции.

12. **Конструирование пробионта** нацелено на создание простейших возможных компонентов для обеспечения воспроизводства, самообновления и эволюции. Поэтому в процессе таких исследований стремятся конструировать на *клеточном* уровне с меньшим уровнем сложности (а не на геноме, как в случае инженерии на уровне генома). Предположительно для этого потребуются три составляющих: контейнер или мембрана для ограничения реакционного объема; метаболизм для сохранения энергии; а также молекулы для переноса информации, с тем чтобы адаптироваться к меняющимся внешним условиям. Исследования направлены на достижение компартментализации за счет применения липидных везикул, мембранных везикул на основе неорганических наночастиц и безмембранных капельных образований пептид/нуклеотид. В рамках "бесклеточных подходов" осуществляются попытки вообще отказаться от клетки, чтобы добиться более контролируемых биохимических условий для устройств синтетической биологии.

13. **Ксенобиология** (также называемая химической синтетической биологией) включает исследование необычных форм жизни на основе биохимии, отсутствующей в природе. Цель ксенобиологии — изменить "биохимические кирпичики построения жизни", например, посредством модификации генетической информации, чтобы получить КсНК (ксенонуклеиновые кислоты), или за счет получения новых белков. Ксенобиологию часто упоминают как потенциальный "встроенный" механизм биобезопасности, препятствующий генетическому дрейфу к диким организмам. Физический перенос генетического материала все же может происходить, но с точки зрения теории природные полимеразы будут не в состоянии точно "прочитать" КсНК, а потому это не повлечет за собой синтез белка. Такую цель часто описывают как получение "ортогональных" систем, где модификация одного компонента не приводит к побочным воздействиям на другие компоненты системы. Ортогональность является фундаментальной характеристикой инженерии, и специалисты по синтетической биологии пытаются добиться ее экспрессии в живых системах. Идея использования ортогональной системы состоит в том, что устройства синтетической биологии будут изолированы от остальных клеточных процессов, и это воспрепятствует переносу элементов, полученных с помощью синтетической биологии в природные биологические системы. Вместе с тем это утверждение остается непроверенным, поскольку ксенобиология находится на самых ранних этапах своего развития.

14. **Несмотря на то что многие с нетерпением ожидаемые результаты синтетической биологии носят спекулятивный характер, ее методы уже обеспечивают появление существующих и ожидаемых в ближайшем будущем коммерческих продуктов и промышленных процессов.** По оценкам в 2010 году мировой рынок синтетической биологии составлял 1,1 млрд долл. США, а к 2016 году прогнозируется на уровне 10,8 млрд долл. США. Такой рынок включает продукты для применения методов синтетической биологии на практике, например, серийно выпускаемые фрагменты синтетической ДНК и набор BioBrick™ Assembly Kit, а также продукты, произведенные с использованием методов синтетической биологии. Большинство существующих и ожидаемых в ближайшем будущем коммерческих продуктов, которые относят к результатам применения синтетической биологии, используют синтетические ДНК-схемы и/или технологии синтетических метаболических реакций для модификации микроорганизмов, которые будут содержаться в промышленных условиях и производить искомую продукцию. К такой продукции относятся топливо, например, биодизель и изобутанол, органические химические вещества, биопластики, молекулы ароматов и отдушек, косметические и гигиенические средства, а также фармацевтические препараты. Организмы, получаемые с

помощью методов синтетической биологии, также коммерчески доступны, в основном в форме микроорганизмов, продаваемых промышленным производителям. В краткосрочной перспективе ожидается появление многоклеточных организмов, например, растений, сконструированных на основе методов синтетической биологии для производства биотоплива, поскольку группа Glowing Plant использовала Kickstarter для сбора средств на производство растений, которые будут трансформированы с помощью синтетически изготавливаемой ДНК и, предположительно, появятся в сентябре 2014 года.

***В. Потенциальное положительное и отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия***

15. Синтетическая биология могла бы обеспечивать более эффективные и действенные инструменты для решения проблем современности, например, меры противодействия угрозам биобезопасности и диагностика и лечение заболеваний. Текущие, ожидаемые в ближайшем будущем и перспективные способы применения синтетической биологии в таких областях, как биоэнергетика, охрана окружающей среды и дикой природы, сельское хозяйство, химическое производство, биобезопасность и здравоохранение будут оказывать непосредственное воздействие в каждой конкретной области. Предполагается, что некоторые из таких способов применения будут специально нацелены на сохранение и использование биоразнообразия либо с ожидаемым положительным воздействием (например, более экологичные промышленные процессы, спасение от исчезновения, биоэнергетика), либо с ожидаемым отрицательным воздействием (например, биотерроризм). Непредумышленное, но непосредственное неблагоприятное воздействие может наблюдаться, например, если лекарственные препараты и схемы лечения, разработанные на основе методов синтетической биологии, окажут непредвиденное пагубное воздействие на здоровье человека, или если сотрудники лаборатории синтетической биологии случайно подвергнутся воздействию компонентов или организмов.

16. Современные и ожидаемые в ближайшем будущем способы применения методов синтетической биологии в основном предназначены для ограниченного использования в исследовательских лабораториях и промышленных условиях. В подобных обстоятельствах они, по большей части, не рассматриваются как источник проблем биобезопасности, отличных от традиционной генной инженерии. Проблемы биобезопасности, связанные с непредумышленным выбросом таких организмов в окружающую среду, например, дрожжей, сконструированных для производства активного компонента природного антималярийного препарата, или бактерий, сконструированных для производства промышленного растворителя, по большей части, не рассматриваются, как отличные от проблем, связанных с традиционными генно-модифицированными организмами. Некоторые экологи отмечают, что поскольку микроорганизмы обладают высокой способностью к эволюционным изменениям, даже те из них, которые вряд ли выживут вне системы ограниченного использования, могут эволюционировать с целью более высокой выживаемости в окружающей среде, а потому являются источником потенциальной угрозы биобезопасности. Кроме того, некоторые многоклеточные организмы, получаемые по технологиям, которые могут рассматриваться как относящиеся к синтетической биологии, и предназначенные для распространения в окружающей среде, будут получены в ближайшем будущем, и предполагается их использование для осуществления большого количества задач; и сюда относятся растения, сконструированные для более эффективной переработки в биотопливо, и насекомые, предназначенные для контроля популяций вредителей.

17. Потенциальные будущие способы применения синтетической биологии, которые могут способствовать сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия — микроорганизмы, предназначенные для биоремедиации, для повышения эффективности сельского хозяйства, для прекращения опустынивания, для борьбы с заболеваниями дикой флоры и фауны и пр. — потребуют распространения в окружающей среде микроорганизмов,

полученных в результате применения методов синтетической биологии. Такая продукция предусматривает продуманное распространение в окружающей среде организмов, модифицированных для конкретных целей, а потому в результате возникают проблемы биобезопасности, которые отличаются от присущих организмам, сконструированным для ограниченного использования. Начиная с 1980-х годов, полученным с помощью генной инженерии штаммам микроорганизмов не удавалось выживать в природных сообществах микробов. Если синтетическая биология добьется успеха в производстве достаточно стойких микроорганизмов, они могут создать новые проблемы биобезопасности за счет своих возможностей передачи синтетической ДНК, адаптации и развития в новой окружающей среде, а также воздействия на другие организмы в экосистеме. Решению этих проблем препятствуют наши сравнительно ограниченные представления о таких процессах в микроорганизмах в противоположность к многоклеточным организмам.

18. Если применение синтетической биологии получит широкое распространение в производстве, это может стать причиной масштабного воздействия на окружающую среду, как запланированного, так и непредусмотренного. Например, производство биотоплива — важная составляющая исследований синтетической биологии — может вызвать смещение мировой зависимости от ископаемых топлив к биомассе в стремлении сократить выбросы вредных парниковых газов. Вместе с тем такой значительный дополнительный спрос на глобальные источники биотоплива может стать причиной неконтролируемой эксплуатации сельскохозяйственных земель и природных экосистем и вытеснить традиционных потребителей биомассы. После рассмотрения воздействия косвенного изменения землепользования и других факторов, результирующее влияние на парниковые газы может оказаться положительным или отрицательным. В частности, учитывая, что многие предлагаемые способы применения синтетической биологии будут предусматривать продуманное распространение в окружающей среде, некоторые комментаторы отмечали необходимость привлечения биологов и других специалистов, знакомых со сложностями экосистем, к участию в проектах синтетической биологии.

19. С учетом текущего статуса коммерциализации и применения, действующие нормативно-правовые режимы и методологии оценки риска для генетически модифицированных организмов и живых измененных организмов могут оказаться достаточными для большинства существующих продуктов и организмов, полученных методами синтетической биологии. По мере развития синтетической биологии данную оценку необходимо будет пересмотреть. Некоторые методы, например, применение генной пушки для введения синтетической ДНК, в ряде юрисдикций не влекут за собой ответных нормативно-правовых действий. Ряд специалистов полагает, что методы синтетической биологии уже в достаточной степени развиты, чтобы требовать такой переоценки. Методики синтетической биологии могут использоваться для передачи сотен или тысяч особенностей от различных донорских организмов, которые затем взаимодействуют друг с другом, в противовес оценкам, основанным на определении рисков сопоставимых копий донорского и материнского организмов, хотя в организмах, которые в настоящее время предлагаются на рынке, по большей части, не используется такой широкий диапазон сложности. Некоторые исследователи высказывают озабоченность "неизвестными неизвестными" синтетической биологии в своих призывах значительного увеличения финансирования специализированных исследований риска этой отрасли. Они утверждают, что пока что никто не осознает опасности синтетических организмов для окружающей среды, не понимает, какого рода информация требуется для поддержки строгих оценок, или кто должен собирать такие данные.

20. Продолжаются дебаты вокруг степени и вероятности вреда, который при попадании в окружающую среду могут причинить организмы, полученные в результате применения методов синтетической биологии и предназначенные для ограниченного использования. Существует небольшая вероятность того, что организмы синтетической биологии, которые были

сконструированы для ограниченного использования, и которые случайно попадут в окружающую среду, могут выжить и размножиться. С другой стороны, в большинстве исследований синтетической биологии в качестве хозяина используются микробы, которые отличаются высокой склонностью к мутациям. После попадания в окружающую среду эти организмы невозможно извлечь, и потенциально они могут стать источником катастрофического риска. Такая маловероятная и значимая по последствиям ситуация вызывает вопросы этического характера в отношении ущерба, преимуществ и рисков.

**21. Среди синтетических биологов и в политических дискуссиях в качестве контраргумента в отношении ограниченных возможностей физических мер предосторожности и вероятности успешной разработки организмов для высвобождения в окружающую среду приводится утверждение о том, что синтетическая биология будет использоваться для конструирования организмов со "встроенными системами безопасности".** Некоторые из упомянутых стратегий конструирования биобезопасности опираются на ксенобиологию, замену генетической азбуки ДНК новыми информационными биополимерами или несуществующими в природе парами оснований, которые предположительно не способны взаимодействовать с природными формами жизни на генетическом уровне. Несмотря на перспективность, ксенобиология пока что не смогла продемонстрировать возможности ограничения, и в этой сфере остаются нерешенными серьезные исследовательские проблемы.

**22. Если исследования в области синтетической биологии будут развиваться так, как этого ожидают многие — или если произойдет расширение масштабов современного коммерческого и промышленного применения синтетической биологии — это может привести к изменениям парадигмы в производстве и экономике.** Синтетическая биология может стать ключевой технологией в развивающихся странах, где вклад биотехнологии весьма значителен, или в странах, использующих биологические ресурсы и биологические процессы. Совершенно неочевидно, как себя будут чувствовать развивающиеся страны в такой глобальной "биоэкономике". Синтетическая биология может оказать позитивное влияние на здравоохранение и экономику развивающихся стран за счет конкретного применения, а тропики и субтропики могут стать важнейшими источниками биомассы, необходимой в качестве исходного сырья для процессов на основе биотехнологий. Существует также вероятность того, что биоэкономика на основе биотехнологий может укрепить тенденции неравномерности в международной торговле, что масштабы выемки и использования биомассы для мировой экономики могут быть экологически неприемлемыми и угрожать экономике стран, традиционно зависящих от биомассы, и что выращиваемая или собираемая в настоящее время природная продукция будет вытесняться промышленным производством на основе микроорганизмов, полученных с применением методов синтетической биологии. На структуру новых биоэкономических систем и судьбу их экологических сообществ и общин могут влиять государственные нормативно-правовые акты и экономические инструменты.

**23. Конкретное применение синтетической биологии и методов синтетической биологии в более общем смысле вызывает ряд вопросов этического характера.** Конкретное применение синтетической биологии, например, проекты "спасения от исчезновения", связаны с этическими аспектами, в частности, как лучше всего оценить и уравновесить потенциальный вред и выгоды проекта, каким образом следует распределять ограниченные ресурсы на сохранение, а также можно ли рассматривать поддержку сохранения *in situ* как менее актуальную в свете надежд на восстановление "утраченных" видов. В более общем смысле, расширяющиеся возможности методов синтетической биологии создают этические проблемы. Специалисты по этике обсуждают, не перешли ли мы уже границу между изменением существующих организмов и созданием организмов *de novo*, и какими могут быть этические последствия. Каким образом оценивать такие новые организмы? Движет ли синтетическая биология человечество в сторону инструментализма, при котором значение организмов определяется по их прикладному использованию? Может ли это повлиять на этические основы сохранения или на представления общества о "природном"?

Подобно другим биотехнологиям синтетическая биология ставит этические вопросы в отношении обязательного уровня предсказуемости ее положительного и отрицательного воздействия и способа оценки прогнозируемого воздействия и возможности непредсказуемого воздействия.

**24. По-прежнему продолжается разработка режимов прав интеллектуальной собственности в отношении синтетической биологии, и это может повлиять на развитие области и ее конкретное применение.** Очевидно формирование двух основных моделей интеллектуальной собственности для компонентов синтетической биологии, организмов, продуктов и методов: широкое использование патентов и система на основе открытого программного обеспечения, которая позволяет опираться на сочетание патентования и совместного применения сконструированных последовательностей ДНК. В зависимости от режимов прав интеллектуальной собственности инновации в области синтетической биологии можно стимулировать, сдерживать или ориентировать на определенные приложения или пользователей.

*C. Возможные пробелы и дублирование действующих положений Конвенции, ее протоколов и других соответствующих соглашений*

*1. Общий обзор*

**25. В текстах многосторонних договоров синтетическая биология, по сути, не упоминалась. Тем не менее множество договоров, норм обычного права и общих принципов права, а также другие регулятивные инструменты и механизмы могут быть применимы ко всем или к некоторым формам того, что относится к синтетической биологии.** Большинство таких договоров было заключено до того, как синтетическая биология стала заметным фактором, а потому лишь в немногих случаях в них содержатся прямые ссылки на компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, а также их потенциальное воздействие. В зависимости от условий в существующих договорах может рассматриваться: передача и обработка компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии; использование компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в конкретных целях, в частности, во враждебных целях или в вооруженном конфликте; права, связанные с компонентами, организмами и продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, например, патентоспособность; а также доступ к генетическим ресурсам, используемым в методах синтетической биологии, и совместное использование выгод от их применения.

*2. Общие правила международного обычного права и договоры, затрагивающие потенциальные риски, возникающие в результате применения методов синтетической биологии*

**26. Ответственность государств регулируется правилами, определяющими общие условия, в рамках которых государство несет ответственность за противоправные действия или бездействие и за возникающие в результате правовые последствия.** Правила в отношении ответственности государства предусматривают нарушения обязательств, не определяя самих обязательств. В них приводится лишь общие рамки мер ответственности за нарушение международного права, включая общие обычные нормы международного права и обязательства по договорам. Поэтому в правилах об ответственности государств не рассматриваются условия, которые будут определять разрешение или запрет на использование методов синтетической биологии. В соответствии с правилами об ответственности государств они не несут ответственности за акты, совершаемые частными лицами, за исключением случаев существования одной из признанных взаимосвязей. При этом государству, возможно, необходимо будет рассматривать деяния частных лиц, чтобы выполнять свои собственные обязательства.



Государство может нарушать обязательство, если оно не будет принимать надлежащих мер для предотвращения последствий, причиненных частными лицами.

27. **На государствах лежит общее обязательство обеспечивать реализацию мероприятий в рамках их юрисдикции или контроля при уважительном отношении к окружающей среде других государств или к районам за пределами действия национальной юрисдикции или контроля.** Эта обязанность уважительно относиться к окружающей среде при этом не означает, что причинение любого вреда, загрязнения, деградации или воздействия вообще запрещено. В рамках данной обязанности государству запрещается причинять *значительный трансграничный* ущерб, и государству происхождения надлежит принимать адекватные меры заблаговременного контроля и регулирования источников такого потенциального ущерба. Государства должны проявлять должную осмотрительность до реализации потенциально вредной деятельности. Что именно имеется в виду под "должной осмотрительностью", будет во многом зависеть от обстоятельств в каждом отдельном случае. Для установления ответственности государства за каждый случай причинения вреда в результате использования того или иного метода синтетической биологии необходимо, чтобы i) применение того или иного метода синтетической биологии можно было отнести к определенному государству, и ii) чтобы такое применение можно было бы связать с причинением значительного и особого вреда окружающей среде другого государства или районам за пределами действия национальной юрисдикции или контроля.

28. **На государствах лежит обязанность проводить оценку экологических последствий мероприятий, которые могут оказывать значительное неблагоприятное воздействие в трансграничном контексте, и в частности на совместно используемый ресурс.** Проведение оценки экологических последствий (ОЭП) требуется во многих внутренних правовых режимах, и Международный суд признал недавно, что принятая практика в государствах сводится к "требованию в рамках общего международного права". Таким образом, в случае возникновения риска того, что предлагаемая промышленная деятельность может оказывать значительное неблагоприятное воздействие в трансграничном контексте, требование о проведении оценки экологических последствий применимо, даже если отсутствует договорное обязательство по этому аспекту.

29. **Принцип предосторожности или осмотрительный подход актуальны, но в международном обычном праве четко не установлен их правовой статус и содержание, и не ясны еще последствия их применения к методам синтетической биологии.** Отсутствуют единые формулировки или виды использования осмотрительного подхода и его правовой статус в международном обычном праве еще четко не установлен, несмотря на то, что некоторые государства уже ссылались на него несколько раз. Осмотрительный подход опирается как минимум на представление о том, что научную неопределенность не следует использовать как причину отсрочки принятия мер. Более широкая интерпретация предполагает, что "неопределенность является основанием для принятия мер", или даже, что она подразумевает обязанность государств принимать меры в ответ на тот или иной конкретный риск для окружающей среды.

30. **Многие компоненты, организмы и некоторые продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут рассматриваться как "живые измененные организмы, являющиеся результатом применения биотехнологии" в соответствии с определением Конвенции о биологическом разнообразии, и на них распространяется действие положений о биобезопасности (статьи 8 g) и 19).** Несмотря на то что ее положения о биобезопасности касаются потенциальных отрицательных воздействий, Конвенция также признает потенциальные положительные эффекты современной биотехнологии и предусматривает доступ и передачу технологий, в том числе биотехнологии, которые имеют отношение к сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия. В тех случаях, когда ЖИО, полученные с помощью методов синтетической биологии, скорее всего, будут оказывать

неблагоприятное воздействие на окружающую среду, что может повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, то принимая во внимание также и риски для здоровья человека, Стороны обязаны установить или поддерживать средства регулирования, управления или контроля таких рисков на национальном уровне. Кроме того, в Конвенции содержатся требования по совместному использованию информации для стран-экспортеров.

**31. Организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут попадать под определение "живых измененных организмов" в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности. Поэтому могут применяться содержащиеся в нем требования, относящиеся к трансграничному перемещению, транзиту, обработке и использованию всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.** Во многих случаях компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут соответствовать следующим критериям: i) представлять собой живой организм, ii) быть носителем новой комбинации генетического материала, и iii) быть полученными с использованием современной биотехнологии. Несмотря на то что отдельные направления применения методов синтетической биологии ориентированы на получение фармацевтических препаратов для людей, такие фармацевтические препараты до настоящего времени не упоминались и не рассматривались в других соответствующих международных соглашениях или организациях, а потому не могут считаться исключением из положений Картахенского протокола. Некоторые компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут подпадать под действие исключений из положений Заблаговременного обоснованного согласия для ЖИО, если они предназначены для ограниченного использования или для непосредственного использования в качестве продуктов питания или кормов, или для переработки, что может повлечь за собой проблемы биобезопасности. Несмотря на то что ЖИО, полученные с помощью синтетической биологии, могут обладать характеристиками, которые не являются общими для всех ЖИО, Приложение III к Протоколу об оценке риска, а также его общие принципы, вопросы для учета и методология все же в полной мере применимы к живым организмам, полученным с помощью синтетической биологии, и могут также применяться к "содержащим их продуктам", которые содержат "поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии".

**32. Конференция Сторон в решении XI/11 прямо коснулась проблемы синтетической биологии и, признавая факт развития технологий, связанных с синтетическими формами жизни, клетками или геномами, а также научной неопределенностью их потенциального воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, призвала Стороны и предложила другим правительствам придерживаться осмотрительного подхода в соответствии с преамбулой Конвенции и статьей 14 при устранении угроз значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, вызываемых организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью синтетической биологии, в соответствии с национальным законодательством и другими соответствующими международными обязательствами.** В своих решениях, касающихся биотоплива, Конференция Сторон также призывает Стороны и другие правительства применять осмотрительный подход в вопросе интродукции и использования живых измененных организмов в производстве биотоплива и высвобождения в полевых условиях синтетических живых организмов, клеток или геномов в окружающую среду, а также осуществлять мониторинг технологии, связанной с биотопливом. Если же компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, становятся инвазивными, могут применяться действующие руководящие указания Конференции Сторон в отношении инвазивных чужеродных видов, при условии, что они являются "живыми", способными к репродукции и имеют "распространение в природе".

33. После своего вступления в силу Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении ущерба к Картахенскому протоколу по биобезопасности потребует от Сторон представления правил и процедур на национальном уровне, которые касаются ущерба, причиняемого живыми измененными организмами, полученными с помощью методов синтетической биологии, если такой ущерб подпадает под определение, данное в статье 2 Дополнительного протокола.

34. Конвенция о запрещении биологического оружия касается, частично посредством юридически обязывающих прав и обязательств, микробиологических или иных биологических агентов или токсинов, в том числе тех, которые являются компонентами, организмами или продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, и предоставляет форум для разработки других руководящих указаний по данному аспекту синтетической биологии. Стороны Конвенции подтвердили, что определенные компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, попадают в категорию "микробиологических или других биологических агентов или токсинов, каково бы то ни было их происхождение или метод производства", которую регулирует Конвенция. Если такие агенты или токсины относятся к "таким видам и в таких количествах, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей", Конвенция, среди прочего: i) запрещает своим Сторонам разрабатывать, производить, накапливать или иным образом приобретать или хранить их; ii) требует от своих Сторон, обладающих такими агентами или токсинами, или располагающих ими в сфере своей юрисдикции или контроля, уничтожить их или переключить на мирные цели, iii) запрещает их передачу; iv) запрещает помогать, поощрять или побуждать любое государство, группу государств или международные организации к их производству или приобретению каким-либо иным способом; и v) требует от своих Сторон принять надлежащие для этого меры на национальном уровне. Кроме того, Конвенция содержит обязательство обеспечивать и право участвовать в как можно более широком обмене оборудованием, материалами и научно-технической информацией, если они используются в мирных целях. На различных совещаниях Сторон Конвенции были признаны потенциально положительные и отрицательные эффекты воздействия, среди прочего, синтетической биологии, и Стороны пришли к соглашению о важном значении содействия надлежащим мерам надзора, призванным обеспечить выявление и управление рисками, изучению подходов к разработке руководящих принципов, которые могут быть адаптированы к национальным особенностям, обмену информацией об основах надзора, руководящих принципах и практическом опыте, а также разработке моделей для обоснования оценки рисков и надзору за научно-исследовательской деятельностью, для которой характерен высокий потенциал двойного назначения, одновременно обеспечивая доступ и использование технологий, которые они контролируют, в том числе и за счет разработки недорогих приложений для применения в полевых условиях.

35. Некоторые компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут в зависимости от конкретной ситуации рассматриваться как источник рисков для здоровья животных или растений, или людей, возникающих в результате внедрения, закрепления или распространения вредителей, заболеваний, организмов-переносчиков заболеваний или болезнетворных организмов; или как риски для жизни людей или животных, или их здоровья, возникающие из-за присутствия добавок, загрязнителей, токсинов или болезнетворных организмов в продуктах питания, напитках или кормах. В подобной ситуации члены Всемирной торговой организации могут утвердить и осуществить санитарные и фитосанитарные меры в соответствии с положениями Соглашения о применении санитарных и фитосанитарных мер (Соглашение СФС). Такие меры могут прямо или косвенно влиять на международную торговлю, при условии что они применяются в соответствии со стандартами, признанными в рамках Соглашения СФС. Соглашение СФС в прямой форме признает международные стандарты, руководящие указания и рекомендации, подготовленные тремя организациями: для продовольственной безопасности — Комиссия "Кодекс Алиментариус"; для охраны здоровья животных и зоонозов —

соответствующие международные стандарты, руководящие указания и рекомендации, подготовленные Всемирной организацией по охране здоровья животных (ВООЗЖ); для охраны здоровья растений — разработанные Международной конвенцией по защите растений (МКЗР). В частности, компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью синтетической биологии, могут преднамеренно или случайно попасть в окружающую среду, в результате возникают проблемы биобезопасности. В зависимости от обстоятельств они могут рассматриваться как создающие риск для охраны здоровья животных или растений, или человека посредством воздействия на уровне экосистем или передачи синтетической ДНК. Несмотря на наличие руководящих указаний в отношении применения стандартов к живым измененным организмам, неочевидно, каким образом такие стандарты могут применяться в отношении всех форм методов синтетической биологии. Международные организации стандартизации, например, Комиссия "Кодекс Алиментариус", Всемирная организация по охране здоровья животных (ВООЗЖ) или Международная конвенция по защите растений (МЗКР), в прямой форме не рассматривали синтетическую биологию.

3. *Договоры, касающиеся доступа к генетическим ресурсам, совместного использования выгод от их применения и прав интеллектуальной собственности, которые могут касаться применения методов синтетической биологии*

36. **В тех случаях, когда синтетическая биология требует доступа к генетическим ресурсам в целом, будут применяться требования Конвенции в отношении доступа, и для этого потребуются предварительное обоснованное согласие (если не будет принято другого решения) и заключение путем переговоров взаимосогласованных условий.** Вместе с тем возникают ситуации, например, в случае виртуальной/цифровой информации о функциональных единицах наследственности, где неочевидно, что материал, полученный для использования в синтетической биологии, может рассматриваться как "генетические ресурсы" в соответствии с определениями, содержащимися в статье 2 Конвенции. Также неочевидно, можно ли в соответствии с Конвенцией считать компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью синтетической биологии, "генетическими ресурсами".

37. **В общем случае, некоторые методы синтетической биологии могут рассматриваться как один из способов "использования" генетических ресурсов в контексте Нагойского протокола.** Определение использования, содержащееся в Нагойском протоколе, может помочь определить, какая деятельность, связанная с синтетической биологией, подпадает под действие Протокола. Использование методов синтетической биологии ставит вопросы в отношении того, насколько результаты изменения природных генетических ресурсов по-прежнему будут подпадать под действие обязательств о совместном использовании выгод в рамках Нагойского протокола. Синтетическая биология также ставит ряд вопросов, связанных с дериватами и применением Нагойского протокола. Существуют различные варианты толкования применимости Нагойского протокола к дериватам. Реализация Нагойского протокола на национальном уровне может способствовать дальнейшему уточнению масштабов доступа и требований по совместному использованию выгод в отношении дериватов. Переговоры на взаимно согласованных условиях в состоянии помочь сторонам прийти к согласию в отношении доступа и совместного использования выгод, уточнить, в каких масштабах цепочки формирования стоимости обязательства по совместному использованию выгод будут по-прежнему применяться в отношении компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью синтетической биологии, включая дериваты и их последующее применение.

38. **Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства может иметь особое значение для синтетической биологии в части доступа к генетическим ресурсам для использования в процессах синтетической биологии и совместного использования выгод, возникающих в результате коммерциализации.** В его статье 12 от Сторон требуется предоставлять другим

Сторона упрощенный доступ к генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, включая юридических и физических лиц в пределах их юрисдикции. Такой доступ предоставляется в соответствии со стандартным соглашением о передаче материала (СПМ) через Многостороннюю систему на определенных условиях. Для исследований синтетической биологии, которые не включают химического, фармацевтического и/или иного промышленного применения, не связанного с производством продовольствия/кормов, согласно соответствующим положениям МДОГРРППВСХ может быть предоставлен доступ к генетическим ресурсам растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, перечисленным в Приложении I к Договору в фонде из 64 продовольственных и кормовых культур. Такие генетические ресурсы растений невозможно защитить с помощью прав интеллектуальной собственности в форме, получаемой через Многостороннюю систему. В соответствии со статьей 13 МДОГРРППВСХ Стороны согласились, что выгоды, получаемые от использования, в том числе и коммерческого, генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства в рамках Многосторонней системы, распределяются на справедливой и равноправной основе за счет обмена информацией, доступа к технологиям и их передачи, создания потенциала и совместного использования выгод, полученных от коммерциализации.

39. **Представляется, что в настоящее время в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС) по национальному законодательству членов ВТО могут быть доступны патенты на большинство существующих продуктов и все методы (при условии что все они "не являются биологическими" в том смысле, что являются "техническими"). Некоторые продукты методов синтетической биологии могут быть отнесены к исключениям, предусматриваемым пунктами 2 и 3 статьи 27 Соглашения по ТРИПС, а потому могут исключаться из категории патентоспособных членов ВТО. Патентоспособность продукции и методов синтетической биологии может иметь как положительные, так и отрицательные последствия, поскольку может стимулировать исследования и инвестиции в технологии с потенциально положительными и потенциально отрицательными последствиями для биоразнообразия, а также ограничивать применение таких технологий и доступ к ним. Возможность исключить определенные продукты и методы синтетической биологии из категории патентоспособных, если это необходимо для защиты общественного порядка или морали, в том числе для охраны жизни и здоровья людей, животных или растений, или во избежание серьезного ущерба для окружающей среды, в соответствии с пунктом 2 статьи 27 Соглашения по ТРИПС, может помочь избежать ряда отрицательных эффектов, которые могут быть следствием применения методов синтетической биологии.**

40. **Результаты текущих исследований в области синтетической биологии, которые направлены на изменение существующих "природных" геномов, могут рассматриваться, как "по существу дериваты сортов", а потому пользоваться защитой "прав сельскохозяйственного производителя" (в некотором роде форма защиты прав интеллектуальной собственности в отношении сортов растений) в соответствии с Международной конвенцией по защите новых сортов растений (МКЗНСР). В случае "по существу дериватов сортов" и у сельскохозяйственного производителя исходного сорта, из которого выведен "по существу дериват сортов", и сельскохозяйственный производитель "по существу деривата сортов" будут пользоваться защитой прав сельскохозяйственного производителя. Поскольку исследования в области синтетической биологии в будущем могут привести к производству совершенно новых геномов, они могут позволить получать новые сорта растений, которые будут пользоваться защитой прав сельскохозяйственного производителя. Если процесс селекции опирается на охраняемый сорт при создании нового сорта растений, сельскохозяйственный производитель нового сорта на исключительной основе не будет обязан получать разрешения от сельскохозяйственного производителя первоначального сорта.**

#### 4. Пробелы в существующей нормативной базе

41. **Некоторые общие принципы международного права, такие как обязанность не допускать причинения трансграничного ущерба и необходимость проведения оценки экологических последствий (ОЭП), вместе с правилами об ответственности государства могут обеспечивать некоторые руководящие указания в отношении потенциального отрицательного воздействия в результате применения методов синтетической биологии, но будут все равно представлять собой неполную основу для регулирования всех потенциальных негативных последствий.** Существуют неопределенности относительно их применения в отсутствие учреждений, принимающих решения, или конкретных указаний. Кроме того, они, возможно, не в состоянии охватить масштаб рисков, связанных с некоторыми формами методов синтетической биологии. Конкретные потенциальные последствия конкретных продуктов синтетической биологии могут нарушать определенные правила, но установить это невозможно, пока не будет достигнуто достаточное доверие к оценкам таких потенциальных последствий.

42. **Потенциальные пробелы могут существовать в отношении компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, которые не относятся к живым измененным организмам.** Такие пробелы могут возникать в тех случаях, когда компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, не входят в сферу охвата режима того или иного договора. Например, компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, которые не являются живыми измененными организмами, не будут подпадать под действие требований, касающихся трансграничного перемещения, транзита, обработки и использования всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, содержащихся в Картахенском протоколе, а также положений в отношении ответственности и возмещения ущерба, содержащихся в Нагойском-Куала-Лумпурском дополнительном протоколе.

43. **Существует ряд соглашений, которые в целом предусматривают механизмы, процедуры или учреждения, которые в состоянии устранить потенциальные отрицательные эффекты, связанные с применением методов синтетической биологии, но конкретные руководящие указания в отношении их применения отсутствуют.** Например, государства, возможно, будут в состоянии ввести ограничения на импорт компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в соответствии с Соглашением СФС. При этом несмотря на разработку конкретных руководящих указаний по применению стандартов к живым измененным организмам, например, в рамках Международной конвенции по защите растений (МКЗР), не существует никаких подобных руководящих указаний в отношении других компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

44. **Международная нормативно-правовая основа недостаточно разработана, чтобы учитывать потенциально "катастрофические" и "реально существующие" риски при низкой и очень низкой вероятности, в противоположность непосредственному воздействию, которое обсуждается в контексте некоторых методов синтетической биологии, за исключением Конвенции о запрещении биологического оружия, которая запрещает разработку, приобретение и передачу микробиологических или других биологических агентов в немирных целях.** Большинство механизмов регулирования, обсуждавшихся в докладе, разрабатывалось до того, как синтетическая биология стала значимым фактором, а потому они не призваны решать проблемы охвата и масштаба, которые могут иметь некоторые из потенциальных воздействий синтетической биологии. Единственным исключением является Конвенция о запрещении биологического оружия, которая запрещает своим Сторонам разрабатывать, производить, накапливать или иным образом приобретать и хранить микробиологические или иные биологические агенты или токсины такого типа и в таких количествах, которые не

предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей. Несмотря на то что некоторые договоры включают основы для оценки рисков, для всех методов синтетической биологии может не быть достаточной информации, которая позволяла бы эффективно проводить оценки рисков.

45. **Итак, действующие механизмы регулирования, которые могут относиться к методам синтетической биологии и компонентам, организмам и продуктам, полученным с их помощью, не охватывают всех потенциальных положительных и отрицательных последствий.** Несмотря на то что мандат отдельных договоров и учреждений достаточно широк для рассмотрения некоторых или всех методов синтетической биологии, не существует механизма обеспечения гарантий реального последовательного и исчерпывающего решения проблем.

### **III. ПРИМЕНЕНИЕ КРИТЕРИЕВ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ НОВЫХ И ВОЗНИКАЮЩИХ ВОПРОСОВ ПО СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ**

46. В пункте 12 решения IX/29 Конференция Сторон установила критерии для выявления новых и возникающих вопросов, связанных с сохранением и устойчивым использованием биоразнообразия. В настоящем разделе рассматривается, как такие критерии применяются к проблемам синтетической биологии.

#### **A. *Отношение проблемы к реализации целей Конвенции и ее существующих программ работы***

47. В большинстве современных и краткосрочных коммерческих и промышленных проектов с применением синтетической биологии используются технологии синтетических ДНК-схем и синтетических метаболических механизмов для создания микробов, которые производят молекулы для фармацевтических препаратов, топлива, химических веществ, отдушек и ароматов. Методики синтетической биологии позволяют создавать микробы для производства молекул, которые ранее получались из природных источников или из нефти. В будущем ожидается внедрение синтетической биологии в такие области, как биоэнергетика, охрана окружающей среды и дикой природы, сельское хозяйство, химическое производство, биобезопасность. Такие современные и ожидаемые в ближайшем будущем способы применения методов синтетической биологии могут оказать положительное и отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия в зависимости от области применения.

48. Даже если только продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, а не компоненты и организмы, которые их вырабатывают, попадут в окружающую среду, это может оказать воздействие на среду, где происходит естественное производство продукции таких продуктов (например, в принципе все биомы, включенные в программы работ), но также будет оказывать и социально-экономическое воздействие на продуцирующие системы (с последствиями для ряда сквозных вопросов, в том числе, среди прочих, по статьям 8j) и 10c), охраняемым районам, устойчивому использованию, доступу и совместному использованию выгод, Глобальной стратегии сохранения растений).

49. При намеренном или непреднамеренном высвобождении компонентов и организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, возникает вероятность взаимодействия и воздействия на виды во всех биомах, и они могут иметь последствия для процессов экосистем, их функционирования, обеспечения экосистемных услуг, а значит, влиять на благосостояние людей, и кроме того, они потенциально затрагивают здоровье человека. В дополнение к программам работ и перечисленным выше сквозным вопросам для подобного высвобождения важное значение будут иметь оценка воздействия, оценка риска для живых измененных организмов, а также вопросы ответственности и возмещения ущерба.

50. Компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, которые могут оказывать воздействие на сохранение и устойчивое развитие биологического разнообразия, а также на сопряженные социальные, экономические и культурные аспекты, помимо этого в состоянии повлиять на выполнение ряда целевых задач по сохранению и устойчивому использованию биоразнообразия, принятых в Айти, а потому связаны с реализацией Стратегического плана в области сохранения и устойчивого использования биоразнообразия на 2011-2020 годы.

***В. Новые доказательства непредвиденного и значительного воздействия на биоразнообразие***

51. Ряд Сторон и организаций в своих материалах, подготовленных в ответ на [уведомление 2013-018](#) (исх. № SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439) от 22 февраля 2013 года, настаивали на отсутствии "надежных" или "заслуживающих доверия" научных доказательств воздействия существующих компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, на сохранение и устойчивое развитие биоразнообразия, или указывали на недостаток информации для анализа их воздействия на биоразнообразие. Некоторые организации в своих материалах, однако, утверждали, что отсутствие доказательств воздействия не является доказательством отсутствия воздействия, и что не было проведено достаточно исследований, где специально изучалось бы потенциальное воздействие компонентов, организмов и продуктов синтетической биологии на биоразнообразие, например, на состояние окружающей среды и здоровье человека, а также воздействие на социально-экономическую сферу.

52. Некоторые исследователи высказывали озабоченность "неизвестными неизвестными" синтетической биологии в своих призывах значительного увеличения объемов специализированных исследований риска, связанного с этой отраслью. В одном из материалов, подготовленных в ответ на [уведомление 2013-018](#), предлагалось создать потенциал управления рисками, связанными с высвобождением организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, и передать эту функцию Глобальному экологическому фонду.

53. Современные и ожидаемые в ближайшем будущем способы применения методов синтетической биологии в основном предназначены для ограниченного использования в исследовательских лабораториях и промышленных условиях; в подобных обстоятельствах они, по большей части, не рассматриваются как источник угрозы биобезопасности, отличной от традиционной генной инженерии. Поскольку микроорганизмы обладают высокой способностью к эволюционным изменениям, даже те из них, которые вряд ли выживут вне системы ограниченного использования, могут эволюционировать с целью более высокой выживаемости и репродукции в окружающей среде, а потому являются источником потенциальной угрозы биобезопасности. Если синтетическая биология добьется успеха в производстве достаточно стойких микроорганизмов для продуманного высвобождения в окружающую среду, они могут создать новые проблемы биобезопасности за счет своих возможностей передачи синтетической ДНК, адаптации и развития в новой окружающей среде, а также воздействовать на другие организмы в экосистеме. Кроме того, применение синтетической биологии получит широкое распространение в производстве, это может стать причиной масштабного воздействия на окружающую среду, как к запланированного, так и непредусмотренного, например, за счет изменения землепользования. Кроме того, в контексте некоторых методов синтетической биологии обсуждаются "катастрофические" и "реально существующие" риски при низкой и очень низкой вероятности, в противоположность непосредственному воздействию.

***С. Неотложность рассмотрения проблемы/неизбежный характер риска, связанного с проблемой, с точки зрения эффективного осуществления положений Конвенции, а также масштабы фактического и потенциального воздействия на биоразнообразие***



54. Результаты инженерии на уровне генома до настоящего времени опирались на природные геномы, а не на создание *de novo* организмов. В краткосрочной и среднесрочной перспективе пробионты и ксенобиология, скорее всего, будут ограничены рамками лаборатории. Существующие в настоящее время организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, почти полностью используются в ограниченных условиях, например, в лабораториях и промышленных биореакторах, хотя есть и заметные исключения, например, планируемое широкое распространение светящегося растения *Glowing Plant*.

55. При этом многие предполагаемые приложения синтетической биологии предусматривают гораздо более глубокие изменения в природных геномах и/или требуют высвобождения в окружающую среду организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии. При этом очень сложно предсказать, как скоро такие методы будут в достаточной мере усовершенствованы, или когда такие способы применения можно будет считать в полной мере проработанными для более широкого распространения.

***D. Фактический географический охват и потенциальное распространение (в том числе скорость распространения) выявленной проблемы, касающейся сохранения и устойчивого использования биоразнообразия***

56. Академические и промышленные исследования в области синтетической биологии проводятся по всему миру. Несмотря на то что основной объем исследований приходится на США и страны Европы, среди других крупных исследовательских центров можно назвать Аргентину, Бразилию, Китай, Индию, Мексику, Сингапур и Южно-Африканскую Республику. Подавляющее большинство организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в настоящее время предназначены для ограниченного использования в исследовательских лабораториях или промышленных условиях; и только *продукты* организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в основном распространяются через коммерческие каналы. Некоторые более крупные организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, в ближайшее время начнут распространяться через коммерческие каналы — в частности, американской компанией *Glowing Plants*, которая намерена распространять семена и растения в США с сентября 2014 года. Неясно, использовались ли методы синтетической биологии для других многоклеточных приложений ближайшего будущего, например, семена кукурузы с генетически встроенной возможностью экспрессии биоразлагающих ферментов для упрощения производства этанола, и трансгенные комары.

57. Синтетическая биология представляет собой новую область науки, которая за счет поддержки государства и промышленности в последнее десятилетие переживала быстрый рост. На синтетическую биологию возлагались большие ожидания, однако невозможно предсказать, насколько быстро или какими темпами те или иные способы ее применения успешно пройдут путь от исследовательской лаборатории до коммерциализации.

***E. Доказательство отсутствия или ограниченной доступности инструментов для ограничения или смягчения негативного воздействия выявленной проблемы на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия***

58. С точки зрения потенциального отрицательного воздействия к инструментам для ограничения или смягчения такого воздействия можно отнести следующие: национальный и региональный регулирующий надзор; многосторонние договоры и обычное международное право и принципы; а также саморегулирование. По результатам ряда общественных национальных оценок было установлено, что действующие нормативно-правовые режимы и методологии оценки риска для генетически модифицированных организмов и живых измененных организмов могут оказаться достаточными для текущих исследований и применения синтетической биологии.

Действующие международные механизмы регулирования, которые могут относиться к методам синтетической биологии и компонентам, организмам и продуктам, полученным с их помощью, не образуют согласованной международной правовой основы, которая учитывала бы все потенциальные отрицательные воздействия.

59. Многие компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут быть отнесены к живым модифицированным организмам, а потому подпадают под действие соответствующих положений в отношении их передачи, обработки и использования, содержащихся в различных многосторонних договорах, в том числе Картахенском протоколе по биобезопасности и положениях Конвенции в отношении биобезопасности. Пробелы могут существовать в отношении компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, которые не относятся к живым измененным организмам. Некоторые ученые задавались вопросом о том, пригодна ли методология оценки рисков из приложения III к Картахенскому протоколу по биобезопасности для организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, которые используют части генетического кода множества различных донорских организмов или не имеют аналогов в природе.

60. Если компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут рассматриваться как источник рисков для охраны жизни и здоровья животных или растений, или рисков для жизни и здоровья людей или животных, члены ВТО могут утвердить и провести санитарные и фитосанитарные меры в соответствии с положениями Соглашения СФС. Несмотря на наличие руководящих указаний в отношении применения стандартов для таких мер к живым измененным организмам, неочевидно, каким образом такие стандарты могут применяться в отношении всех форм методов синтетической биологии.

61. Международная нормативно-правовая основа недостаточно разработана, чтобы учитывать потенциально "катастрофические" и "реально существующие" риски при низкой и очень низкой вероятности, в противоположность непосредственному воздействию, которое обсуждается в контексте некоторых методов синтетической биологии, за исключением Конвенции о запрещении биологического оружия, которая запрещает разработку, приобретение и передачу микробиологических или других биологических агентов в немирных целях. Конвенция о запрещении биологического оружия не предусматривает конкретных мер в отношении разработки базовых принципов надзора, руководящих принципов или моделей для проведения оценки риска и надзора за научными исследованиями.

***F. Масштабы фактического и потенциального воздействия выявленной проблемы на благосостояние людей***

62. Синтетическая биология, возможно, уже оказала фактическое положительное и отрицательное воздействие на благосостояние людей, например, как в случае лечения малярии с применением полусинтетического артемизинина или непредумышленное воздействие факторов синтетической биологии на работников лаборатории. Такого рода воздействие пока еще не было систематически идентифицировано или оценено.

63. Потенциальный масштаб воздействия синтетической биологии на благосостояние людей в значительной мере зависит от траектории развития синтетической биологии. Если синтетическая биология оправдает возлагаемые на нее ожидания, она может оказать серьезное воздействие на различные аспекты благосостояния людей за счет конкретных способов применения методов синтетической биологии в таких областях, как здравоохранение и биобезопасность.

64. Кроме конкретного применения, методы синтетической биологии затрагивают этические вопросы, которые можно рассматривать как оказывающие потенциальное воздействие на

благополучие людей. Некоторые специалисты по этике предупреждали, что синтетическая биология может оказывать опасное воздействие на этику человека, например, снижая статус живой природы или меняя отношение человека и его представление о природе. Другие указывают, что такие эффекты воздействия пока что не отмечались, и маловероятны, если исходить из того, что на самом деле возможно осуществлять с использованием синтетической биологии в ее текущем состоянии (например, пока что невозможно создавать *de novo* организмы).

***Г. Масштабы фактического и потенциального воздействия выявленной проблемы на производственный сектор и экономическое благополучие в части сохранения и устойчивого использования биоразнообразия***

65. Синтетическая биология уже оказывает воздействие на производственный сектор и экономическое благополучие; в 2010 году глобальный рынок синтетической биологии по оценкам составлял 1,1 млрд долл. США, и к 2016 году прогнозируется его рост до 10,8 млрд долл. США. При этом экономическое воздействие, связанное с сохранением и устойчивым использованием биоразнообразия, пока что не было систематически идентифицировано или оценено.

66. При расширении существующих масштабов применения синтетической биологии может произойти вытеснение выращиваемой в естественных условиях или собираемой продукции. Результатом этого могут стать сложные компромиссы. Продукты синтетической биологии могут обеспечивать выгоды тем же группам населения, чьи средства к существованию были вытеснены, и/или могут не в полной мере вытеснять ранее существовавшие способы производства. Существует также вероятность того, что биоэкономика на основе биотехнологии в состоянии укрепить тенденции доминирования инновационной экономики и дальнейшей консолидации международной торговли нескольких богатых государств и транснациональных корпораций.

67. Потенциальный масштаб воздействия синтетической биологии на производственный сектор и экономическое благополучие в части сохранения и устойчивого использования биоразнообразия зависит от траектории развития синтетической биологии. Самые различные направления государственной политики и стратегии определяются ожидаемыми выгодами расширенной глобальной биоэкономики. Заинтересованность различных групп гражданского общества в синтетической биологии в значительной мере мотивируется прогнозируемыми опасностями расширенной глобальной биоэкономики, например, экологически неприемлемые масштабы выемки и использования биомассы.

#### **IV. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает принять рекомендацию в соответствии с приводимым ниже текстом:

*Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям,*

*приняв к сведению* информацию, подготовленную Исполнительным секретарем, о синтетической биологии и ее потенциальном воздействии на биоразнообразие и о возможных пробелах и дублировании между Конвенцией, протоколами к ней и другими соответствующими соглашениями (UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 и INF/4) и рассмотрев возможность применения критериев для выявления новых и возникающих вопросов в области синтетической биологии, *отмечает, что:*

а) синтетическая биология может рассматриваться как область деятельности, использующая различные методы, организмы и компоненты и производящая в результате различные живые и неживые продукты, обладающие различными характеристиками;

b) некоторые из таких методов, организмов и компонентов уже позволили получить коммерческую продукцию и внедрить промышленные процессы, результаты по другим ожидаются в краткосрочной перспективе, тогда как некоторые из них обладают потенциалом в более долгосрочной перспективе или носят спекулятивный характер;

c) существует ряд предполагаемых выгод от использования таких продуктов и процессов;

d) существуют также риски, связанные с компонентами, организмами и продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, некоторые из которых являются ожидаемыми и контролируруемыми, иные связаны с высокой степенью неопределенности, а ряд других невозможно предвидеть;

e) не существует согласованной международной нормативной базы для регулирования методов синтетической биологии и компонентов, организмов и продуктов, полученных с их помощью;

f) существует неопределенность касательно адекватности действующих национальных и международных режимов регулирования и методологий оценки риска в отношении компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

### ***Рекомендация для Конференции Сторон***

Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям *рекомендует*, чтобы Конференция Сторон на своем 12-м совещании приняла решение в соответствии с приводимым ниже текстом:

#### *Конференция Сторон*

1. *настоятельно призывает* Стороны и другие правительства:

a) разрешать полевые испытания организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, только при наличии достаточных научных данных для обоснования таких испытаний;

b) разрешать коммерческое использование организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, только после того, как будут прозрачным образом проведены надлежащие, санкционированные и строго контролируемые научные оценки в отношении их потенциальных экологических и социально-экономических последствий и любого неблагоприятного воздействия на биологическое разнообразие, продовольственную обеспеченность и здоровье людей и будут утверждены условия безопасного и полезного использования данных организмов;

c) внедрить эффективные процедуры и регламентационные процессы, регулирующие порядок утверждения в рамках вышеприведенных пунктов a) и b);

2. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям, коренным и местным общинам и другим субъектам деятельности:

a) представлять отчетность о мерах, принятых в соответствии с вышеприведенным пунктом 1, и направлять такую информацию Исполнительному секретарю;

b) представлять дополнительную информацию о потенциальном и фактическом воздействии синтетической биологии на сохранение и устойчивое использование биологического

разнообразия и связанные с ним социальные, экономические и культурные аспекты, а также о существующих нормативных базах и пробелах в них;

3. *порукает* Исполнительному секретарю распространить через механизм посредничества Конвенции и другими способами информацию, представленную в соответствии с вышеприведенным пунктом 2.

-----