



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.: General
6 February 2024

Russian
Original: English

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

Двадцать шестое совещание
Найроби, 13–18 мая 2024 года

Пункт 7 предварительной повестки дня*

**Обнаружение и идентификация
живых измененных организмов**

Обнаружение и идентификация живых измененных организмов

Записка секретариата

I. Введение

1. В своем решении [CP-10/11](#) Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, приветствовала публикацию *пятого выпуска Технической серии по биобезопасности: «Учебное пособие по обнаружению и идентификации живых измененных организмов в контексте Картахенского протокола по биобезопасности»*. В том же решении она предложила Сторонам и соответствующим организациям представить информацию об их опыте в области использования новых методов обнаружения, обнаружения недавно разработанных и несанкционированных живых измененных организмов и разработки стандартных образцов, а также о текущих проектах сотрудничества с привлечением национальных и региональных лабораторий. Кроме того, в том же решении она поручила Исполнительному секретарю продолжить работу, предусмотренную решением [CP-9/11](#), в частности проведение онлайн-дискуссий Сети лабораторий по обнаружению и идентификации живых измененных организмов.

2. Кроме того, в своем решении [CP-10/11](#) Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, поручила Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям рассмотреть информацию, представленную Сторонами и соответствующими организациями, и подготовить рекомендацию относительно необходимости обновления вышеупомянутого учебного пособия для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, на ее 11-м совещании.

3. Настоящий документ содержит информацию о деятельности, осуществленной в межсессионный период в рамках программы работы по обнаружению и идентификации живых измененных организмов. Кроме того, он содержит обзор работы, проведенной секретариатом в соответствии с пунктом 7 решения [CP-10/11](#), а именно обзор

* CBD/SBSTTA/26/1.

представленной информации по обнаружению и идентификации живых измененных организмов (раздел II) и резюме онлайн-дискуссий Сети лабораторий (раздел III), а также других мероприятий и событий (раздел IV). Рекомендации для рассмотрения Вспомогательным органом приводятся в разделе V.

II. Обзор представленной информации по обнаружению и идентификации живых измененных организмов

4. В ответ на поручение в решении [CP-10/11](#) секретариат выпустил уведомление¹, в котором Сторонам, другим правительствам и соответствующим организациям было предложено представить соответствующую информацию, связанную с обнаружением и идентификацией живых измененных организмов. Секретариат получил пять материалов: четыре от Сторон и один от организации².

5. Что касается новых методов обнаружения и идентификации живых измененных организмов, представленные материалы не содержали новых инструментов. Однако в некоторых материалах было отмечено, что хотя методики полимеразной цепной реакции (ПЦР) и секвенирования нового поколения были усовершенствованы, они все еще находятся на стадии исследований и разработок применительно к обнаружению и идентификации живых измененных организмов. Некоторые контрольные лаборатории оценивают применимость цифровой ПЦР и воспроизводимых инструментов секвенирования нового поколения для анализа живых измененных организмов. Кроме того, исследовательские группы разработали новые протоколы на основе целевого секвенирования и цифровой ПЦР для обнаружения однонуклеотидных вариаций в организмах с отредактированным геномом.

6. Несмотря на эти изменения, некоторые страны по-прежнему полагаются на методики ПЦР в реальном времени для анализа живых измененных организмов. Кроме того, отмечаются различные уровни опыта и ознакомления с цифровой ПЦР и секвенированием нового поколения. К примеру, в одной стране цифровая ПЦР и секвенирование нового поколения используются для идентификации вредителей и анализа подлинности пищевых продуктов, а не для анализа живых измененных организмов. Помимо этого, отмечалось, что в настоящее время ведутся исследования возможности использования секвенирования нового поколения и цифровой ПЦР для обнаружения организмов, полученных с использованием новых геномных методов.

7. Меньший объем информации был представлен в отношении опыта в области недавно разработанных и несанкционированных живых измененных организмов. Конкретные примеры были представлены Германией, где был реализован ряд стратегий, таких как разработка новых методов скрининга генетических элементов, использование пластин с нанесенными на них олигонуклеотидами, соответствующими новым объектам, и исследование неизвестных живых измененных организмов. Дополнительные примеры были представлены Бразилией, где был принят индивидуальный подход к проведению анализов на основе вида и происхождения анализируемого живого измененного организма. Было также отмечено, что, как правило, заявители отвечают за представление методик и стандартных образцов для новых санкционированных объектов.

8. Аналогичным образом, было сообщено о различных уровнях опыта в области разработки сертифицированных стандартных образцов, и были приняты различные подходы. В некоторых странах такие материалы либо приобретаются, либо предоставляются

¹ Уведомление № 2023-100.

² Бельгия, Бразилия, Германия, Таиланд и Информационная сеть по исследованиям в области генного драйва (полные тексты представленных материалов доступны по адресу <https://bch.cbd.int/ru/submissions-to-notifications?schema=submission¤tPage=1¬ification=2023-100>).

разработчиком, а не разрабатываются государственными учреждениями. Однако в других странах материалы разрабатываются государственными учреждениями. К примеру, в Германии Национальная референс-лаборатория по генетически модифицированным организмам Федерального управления по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов разработала сертифицированные стандартные образцы на единовременной основе, а Лаборатория по обнаружению генетически модифицированных организмов Министерства сельского хозяйства Таиланда разработала собственный стандартный образец для пшеницы MON71800 на основе плазмиды.

9. Наконец, в представленных материалах было указано несколько проектов национального, регионального и международного сотрудничества. Создание сетей лабораторий способствовало разработке, утверждению, гармонизации и стандартизации средств и методов отбора проб, обнаружения, идентификации и количественной оценки живых измененных организмов. Также было упомянуто заключение контрактов с частными лабораториями, действующими в качестве аккредитованных поставщиков услуг по проведению сличительных испытаний. Кроме того, некоторые лаборатории, например, в Бельгии, также принимают участие в рабочих группах по разработке новых методов обнаружения организмов с отредактированным геномом.

10. Полное обобщение информации, представленной в соответствии с уведомлением № 2023-100, будет представлено в информационном документе³.

III. Резюме онлайн-дискуссий Сети лабораторий по обнаружению и идентификации живых измененных организмов

11. Для дополнения информации, представленной Сторонами и соответствующими организациями, и продолжения работы, предусмотренной в решении [CP-9/11](#), секретариат 17–28 ноября 2023 года провел онлайн-дискуссии Сети лабораторий⁴. Дискуссии проводились по следующими четырем темам: (а) новые методы обнаружения и идентификации живых измененных организмов; (б) опыт в области обнаружения и идентификации недавно разработанных и несанкционированных живых измененных организмов; (с) извлеченные уроки по итогам сотрудничества между лабораториями на национальном и региональном уровне; и (д) удовлетворение потребностей в создании потенциала.

12. Активное участие в онлайн дискуссиях приняли 25 представителей 22 Сторон и 3 организаций. Из 53 выступлений в ходе дискуссий 48 было сделано экспертами, назначенными Сторонами, и 5 – экспертами, назначенными организациями.

13. Что касается новых методов обнаружения и идентификации живых измененных организмов, участники отметили, что различные методы были усовершенствованы с 2019 года. Таким образом, дискуссии были посвящены главным образом разработкам в области цифровой ПЦР и секвенирования нового поколения. Наиболее перспективной из представленных разработок является технология цифровой ПЦР на основе нанопластин, в которой используются эндогенные референсные гены вместо традиционных сертифицированных стандартных образцов и которая поэтому обеспечивает возможность быстрой разработки методик количественной оценки для недавно разработанных живых измененных организмов. Другие упомянутые разработки включают новые аналитические системы, сочетающие использование белка, ассоциированного с короткими палиндромными повторами, регулярно расположенными группами (CRISPR/Cas), с петлевой изотермической амплификацией и амплификацией по типу катящегося кольца, для скрининга живых

³ CBD/SBSTTA/26/INF/1.

⁴ См. <https://bch.cbd.int/ru/portals/detection/network-of-labs>.

измененных организмов, целевые подходы к секвенированию для исследования известных и неизвестных живых измененных организмов и методы ПЦР в реальном времени для обнаружения организмов, содержащих однонуклеотидный вариант, например, полученных посредством редактирования генома.

14. В рамках обмена информацией о новых разработках в области обнаружения и идентификации живых измененных организмов цифровая ПЦР и секвенирование нового поколения сравнивались с ПЦР в реальном времени. В отношении цифровой ПЦР было признано, что этот метод является надежным для обнаружения, идентификации и количественной оценки живых измененных организмов, включая недавно разработанные живые измененные организмы. Он имеет преимущества по сравнению с ПЦР в реальном времени, такие как большая устойчивость к ингибиторам многокопийных ДНК и ПЦР, различие между генетическими элементами и живыми измененными организмами с высокой гомологией и возможность абсолютной количественной оценки. Однако имеются также опасения в отношении текущей стоимости расходных материалов для систем цифровой ПЦР и ограниченной производительности этого метода. Кроме того, было отмечено, что цифровая ПЦР пока не получила широкого распространения для анализа живых измененных организмов.

15. Что касается секвенирования нового поколения, цифровая ПЦР предлагалась в качестве мощного инструмента молекулярного (генетического) исследования как известных, так и неизвестных живых измененных организмов, и ее важность отмечалась в связи с новыми разработками в области биотехнологии, например, для организмов, полученных с использованием новых геномных методов. Однако количественная оценка живых измененных организмов и высокая стоимость внедрения остаются существенными недостатками метода. Кроме того, не предлагалось широкое использование секвенирования нового поколения для анализа живых измененных организмов, и его применимость в этой области все еще изучается.

16. В ходе онлайн-дискуссий обсуждался разнообразный опыт в области обнаружения и идентификации живых измененных организмов. Некоторые эксперты отметили, что ряд лабораторий имеет опыт применения многочисленных инструментов и методов, таких как секвенирование нового поколения, цифровая ПЦР и методы изотермической амплификации. Однако многие лаборатории в развивающихся странах имеют опыт обнаружения лишь ограниченного количества генетических элементов с использованием ПЦР с детекцией по конечной точке или ПЦР в реальном времени и поэтому в процессе скрининга могут не обнаруживать некоторые живые измененные организмы, например недавно разработанные или несанкционированные.

17. Поскольку трудность обнаружения и идентификации недавно разработанных и несанкционированных живых измененных организмов связана с новыми генетическими элементами, которые могут не обнаруживаться стандартными методами скрининга, лаборатории Германии изменили свой набор стандартных методов скрининга для включения дополнительных целей, разработали новые обоснованные методики для живых измененных организмов, санкционированных за пределами Европейского союза, и внедрили методики секвенирования нового поколения. В Бразилии лаборатории применяют аналитическую стратегию изучения конкретных случаев на основе вида и происхождения материалов для обнаружения несанкционированных живых измененных организмов. Для недавно разработанных живых измененных организмов, санкционированных Национальной технической комиссией по биобезопасности Бразилии, заявители предоставили методики и стандартные образцы для утверждения методов и контроля рынка.

18. Что касается сотрудничества между лабораториями на национальном и региональном уровне, было представлено несколько примеров из Африки, Азии, Латинской Америки и Карибского бассейна и Европы. В целом создалось впечатление, что сети лабораторий

достигли успеха в сокращении затрат, обмене знаниями и устранении пробелов в потенциале, а также в гармонизации и стандартизации методик для отбора проб, обнаружения, идентификации и количественной оценки живых измененных организмов. Создание этих сетей стало результатом профинансированных проектов, принятия нормативно-правовых баз и заключения двусторонних соглашений. Членами сетей могут быть различные государственные учреждения, академические учреждения и частные лаборатории. Однако было отмечено, что не все первоначально созданные сети продолжили свою работу.

19. Наконец, в ходе онлайн-дискуссий были представлены некоторые потребности в области создания потенциала и потенциальные решения. Эти потребности в основном связаны с методиками и технологиями, инфраструктурой, расходными материалами и юридическими соглашениями. В качестве потенциальных решений были отмечены семинары, разработка технических материалов, расширение сотрудничества между лабораториями, обмен знаниями и сокращения затрат или увеличение финансирования.

20. Резюме онлайн-дискуссий Сети лабораторий будет представлено в информационном документе⁵.

IV. Другая соответствующая информация по обнаружению и идентификации живых измененных организмов

A. Мероприятия по созданию потенциала

21. В своем решении CP-10/11 Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, признала необходимость мероприятий по созданию потенциала в области новых методов обнаружения и призвала Стороны и международные организации финансировать мероприятия по созданию потенциала сотрудников, занимающихся обнаружением и идентификацией живых измененных организмов. В том же решении она поручила Исполнительному секретарю далее укреплять деятельность по созданию потенциала в данной области, включая проведение региональных и субрегиональных мероприятий по созданию потенциала, таких как онлайн-обучение и очные семинары, в сотрудничестве с соответствующими организациями и при условии наличия ресурсов.

22. В соответствии с этим при финансовой поддержке правительства Германии секретариат организовал международную конференцию по анализу генетически модифицированных организмов⁶ и новым геномным методам совместно с Федеральным институтом оценки рисков Германии, Федеральным управлением по защите прав потребителей и безопасности пищевых продуктов, Федеральным министерством продовольствия и сельского хозяйства Германии, институтом Юлиуса Кюна и Объединенным исследовательским центром Европейской комиссии. Конференция была проведена в Берлине 14–16 марта 2023 года.

23. Цели конференции заключались в предоставлении экспертам возможности узнать о последних достижениях в области обнаружения и идентификации живых измененных организмов, содействии техническим научно-обоснованным дискуссиям об этих достижениях и обеспечении возможностей для налаживания международного сотрудничества. Конференция стала всего лишь вторым международным мероприятием,

⁵ CBD/SBSTTA/26/INF/2.

⁶ Термин «генетически модифицированный организм» был использован для согласования с термином, используемым исследователями в данной области, но он может считаться взаимозаменяемым с термином «живой измененный организм», определенным в Протоколе, в контексте конференции.

посвященным анализу живых измененных организмов, с 2008 года, когда была проведена первая конференция⁷.

24. Очное участие в конференции приняли 17 представителей 17 Сторон, и еще 3 представителя 3 Сторон участвовали в режиме онлайн.

25. Дальнейшая информация, включая записанные материалы и выступления, размещена в Интернете⁸. Кроме того, материалы конференции планируются к публикации в виде общедоступной рецензированной журнальной статьи в течение 2024 года.

В. Другие соответствующие мероприятия, осуществленные секретариатом, и соответствующие изменения

26. Помимо действий, предпринятых в соответствии с поручениями Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, секретариат принимает участие в текущей деятельности, которая может иметь отношение к области обнаружения и идентификации живых измененных организмов.

27. На своем 12-м совещании, проведенном в мае 2023 года, Неофициальный консультативный комитет механизма посредничества по биобезопасности поддержал создание реестра данных лабораторий по обнаружению и идентификации живых измененных организмов с целью обеспечения признания важной роли, которую играют эти лаборатории. На момент подготовки доклада в механизме посредничества по биобезопасности было зарегистрировано 78 лабораторий, а количество членов Сети лабораторий выросло до 204, что составляет увеличение членского состава примерно на 25% с 2019 года.

28. Наконец, в своем решении [CP-10/7](#) об оценке и обзоре эффективности Протокола (статья 35) и итоговой оценке Стратегического плана для Картахенского протокола по биобезопасности на период 2011–2020 годов Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, выразила признательность большому числу Сторон, создавших возможности для выявления, идентификации, оценки и мониторинга живых измененных организмов или признаков, которые могут оказывать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, и с удовлетворением отметила, что почти все Стороны провели подготовку по обнаружению живых измененных организмов для ряда сотрудников лабораторий, признавая при этом, что примерно половина таких Сторон указала на потребность в дополнительной подготовке. Поэтому в том же решении она настоятельно призвала Стороны и предложила другим правительствам, донорам и инициативам по созданию потенциала в области биобезопасности предоставлять ресурсы, чтобы поддержать усилия Сторон по укреплению потенциала и повышению эффективности осуществления Протокола, в частности, в приоритетной области обнаружения и идентификации живых измененных организмов.

V. Рекомендации

29. Ввиду информации, содержащейся в настоящем документе, Вспомогательный орган, возможно, пожелает сделать вывод о том, что *пятый выпуск Технической серии по биобезопасности* по-прежнему остается актуальным и полезным для обнаружения и идентификации живых измененных организмов и что на данный момент нет необходимости в обновлении учебного пособия.

⁷ Первая конференция под заглавием «Всемирная конференция по анализу ГМО» была организована Объединенным исследовательским центром и Европейской сетью лабораторий ГМО Европейской комиссии и проведена в Комо (Италия) 24–27 июня 2008 года (см. <https://cordis.europa.eu/event/id/29342-global-conference-on-gmo-analysis-como-italy>).

⁸ См. <https://www.bfi-akademie.de/gmo2023/>.

30. Кроме того, Вспомогательный орган, возможно, пожелает рекомендовать, чтобы Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, на своем 11-м совещании приняла решение в соответствии с приводимым ниже текстом:

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

ссылаясь на решения [СР-10/11](#) и [СР-10/7](#) от 10 декабря 2022 года и на необходимость мероприятий по созданию потенциала в области новых методов обнаружения и в области обнаружения и идентификации несанкционированных живых измененных организмов,

вновь подтверждая важность области обнаружения и идентификации живых измененных организмов для Картахенского протокола по биобезопасности и ее актуальность и применимость к другим областям,

признавая, что недавно разработанные и несанкционированные живые измененные организмы представляют трудности для анализа живых измененных организмов,

отмечая ограниченность имеющейся информации о новых методах обнаружения и идентификации живых измененных организмов и ограниченность опыта в области обнаружения и идентификации недавно разработанных и несанкционированных живых измененных организмов,

1. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям и Сети лабораторий по обнаружению и идентификации живых измененных организмов обмениваться посредством механизма посредничества по биобезопасности техническими справочными материалами и публикациями, касающимися цифровой полимеразной цепной реакции и секвенирования нового поколения с целью дополнения *пятого выпуска Технической серии по биобезопасности: «Учебное пособие по обнаружению и идентификации живых измененных организмов в контексте Картахенского протокола по биобезопасности»;*

2. *призывает* Стороны изучить вопрос о создании региональных сетей лабораторий в поддержку деятельности в области обнаружения и идентификации живых измененных организмов;

3. *настоятельно призывает* Стороны и предлагает международным организациям предоставлять лабораториям финансовые ресурсы для укрепления инфраструктуры для обнаружения и идентификации живых измененных организмов, создания региональных сетей лабораторий и деятельности по созданию потенциала;

4. *порукает* секретариату:

(a) продолжать собирать публикации и материалы о технических ресурсах и размещать их в механизме посредничества по биобезопасности;

(b) изучить возможности повышения доступности информации через специализированный раздел механизма посредничества по биобезопасности;

(c) подготовить резюме материалов и публикаций, представленных в ответ на поручение в пункте 1, для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, на ее 12-м совещании;

(d) продолжать сотрудничество с соответствующими организациями и оказание поддержки Сторонам по созданию потенциала в области обнаружения и идентификации живых измененных организмов.