



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/24/5
10 June 2020

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО НАУЧНЫМ,
ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
КОНСУЛЬТАЦИЯМ

Двадцать четвертое совещание
Квебек (при условии подтверждения), Канада
2-7 ноября 2020 года
Пункт 5 предварительной повестки дня*

ОЦЕНКА И РЕГУЛИРОВАНИЕ РИСКОВ

Записка Исполнительного секретаря

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. На своем девятом совещании Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, постановила создать процедуру выявления и определения приоритетности конкретных тем оценки рисков в отношении живых измененных организмов для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картахенского протокола, в целях разработки дополнительного руководства по оценке рисков, связанных с выявленными конкретными темами с учетом приложения решения [CP-9/13](#).

2. Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, также постановила рассмотреть на своем 10-м совещании необходимость в дополнительных руководящих материалах по оценке рисков для а) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и б) живой измененной рыбы. Она учредила Специальную группу технических экспертов (СГТЭ) по оценке рисков для выполнения ряда задач в соответствии с ее кругом полномочий, содержащимся в приложении II к решению CP-9/13. Кроме того, для оказания содействия СГТЭ было решено расширить Онлайнновый форум открытого состава по оценке и регулированию рисков и предложено Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам и соответствующим организациям представить Исполнительному секретарю информацию, касающуюся работы Онлайннового форума и СГТЭ.

3. На основании вышеизложенного Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, поручила Исполнительному секретарю при условии наличия ресурсов:

а) заказать проведение исследования, обосновывающего применение приложения I к решению в отношении: i) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и ii) живой измененной рыбы с целью содействия процессу выявления и определения приоритетов и представить его на рассмотрение Онлайннового форума открытого состава и СГТЭ по оценке рисков;

б) собрать и обобщить соответствующую информацию в целях оказания содействия работе Онлайннового форума и СГТЭ по оценке рисков;

* CBD/SBSTTA/24/1.

с) оказать помощь ведущему модератору Онлайнного форума в организации дискуссий и представлении их итогов;

d) созвать очное совещание СГТЭ.

4. И, наконец, поручила Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям подготовить рекомендацию о необходимости разработки дополнительных руководящих материалов по оценке рисков в отношении: i) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и ii) живой измененной рыбы для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картахенского протокола, на ее 10-м совещании.

5. В разделе II ниже приводится обзор мероприятий на 2019-2020 годы, проведенных во исполнение решения СР-9/13. В разделе III настоящей записки представлен проект рекомендации для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям.

II. ОБЗОР ПРОЦЕССОВ, РЕАЛИЗОВАННЫХ ВО ИСПОЛНЕНИЕ РЕШЕНИЯ СР-9/13

6. В дополнение к элементам решения СР-9/13, кратко изложенным в пунктах 2 и 3 выше, Исполнительный секретарь: а) предложил представить информацию об оценке рисков; б) инициировал модерлируемые дискуссии онлайнного форума; с) собрал и обобщил соответствующую информацию для оказания содействия работе Онлайнного форума и СГТЭ, и d) созвал совещание СГТЭ. Более подробная информация об этих мероприятиях представлена в следующих подразделах.

А. Предоставление информации об оценке рисков

7. Исполнительный секретарь подготовил уведомление 2019-009 от 1 февраля 2019 года, в котором Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям, коренным народам и местным общинам предлагается представить информацию, касающуюся:

а) опыта проведения оценки риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и живой измененной рыбы (с уточнением методов и случаев применения) или отсутствия опыта;

б) возникающих или потенциальных проблем в ходе проведения оценки риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и живой измененной рыбы;

с) конкретных потребностей, если таковые имеются, для надлежащей оценки риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв.

8. В общей сложности было представлено 29 документов, в том числе 22 – от Сторон, 2 – от других правительств и 5 – от организаций. Обзор представленных материалов был опубликован в документе [CBD/CP/RA/АНТЕГ/2020/1/INF/1](https://www.cbd.int/doc/2020/1/inf/1/), а с исходными материалами можно ознакомиться в Механизме посредничества по биобезопасности по адресу: <https://bch.cbd.int/onlineconferences/submissions.shtml>. Соответствующая информация из представленных материалов была включена в рабочий документ для СГТЭ¹.

В. Заказ исследования и Онлайнный форум открытого состава по оценке и регулированию рисков

9. При финансовой поддержке правительств Германии и Нидерландов Исполнительный секретарь поручил провести два исследования для обоснования применения приложения I к решению СР-9/13 в отношении а) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и б) живой измененной рыбы.

¹ CBD/CP/RA/АНТЕГ/2020/1/2.

10. Для обсуждения на Онлайнном форуме, организованном через Механизм посредничества по биобезопасности², были представлены проекты исследований. Дискуссии проходили с 20 января по 1 февраля 2020 года, их модератором выступила г-жа Мария Руохонен-Лехто из Финляндии.

11. В уведомлении 2019-095 от 24 октября 2019 года Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам и соответствующим организациям было предложено выдвинуть кандидатуры экспертов для участия в форуме.

12. В общей сложности для участия в форуме было зарегистрировано 199 человек. 149 представителей от Сторон, 4 – от стран, не являющихся Сторонами, 45 – от организаций и 1 – от коренных народов и местных общин. В форуме приняли активное участие 59 представителей и было сделано 96 заявлений. Из этого общего количества, 56 выступлений были сделаны Сторонами, 4 – государствами, не являющимися Сторонами, и 36 – организациями. Представители коренных народов и местных общин не сделали заявлений.

13. В выступлениях участникам было рекомендовано сосредоточить свои комментарии на сути исследований, а не на редакционных предложениях и поделиться информацией, которая:

а) может дополнить исследования, например, дальнейшая разработка концепций, пояснительных комментариев, соответствующих ресурсов, библиографических ссылок, среди прочего;

б) позволит выявить любые информационные пробелы или фактические ошибки;

с) имеет отношение к одному или нескольким аспектам приложения I к решению СР-9/13.

14. В документе [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/2](#) представлен обзор мнений, высказанных на Онлайнном форуме. Для получения полного обзора всех высказанных мнений рекомендуется ознакомиться с оригинальными онлайнными выступлениями, представленными в Механизме посредничества по биобезопасности (https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml).

15. По итогам дискуссий на Онлайнном форуме исследования были пересмотрены и доработаны консультантами с учетом высказанных замечаний. Окончательные версии исследований были представлены в МПБ³ и СГТЭ для ее совещания. Данные исследования были также представлены в качестве информационных документов для 24-го совещания Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям (см. документы [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/3](#) и [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/4](#)).

С. Сбор и обзор соответствующей информации для оказания содействия работе Онлайнного форума и СГТЭ по оценке рисков

16. На основании пункта 11 решения СР-9/13, в котором Исполнительному секретарю было поручено собрать и обобщить соответствующую информацию для оказания содействия работе Онлайнного форума и СГТЭ, секретариатом была собрана представленная ниже информация.

1. *Информация о потребностях в руководстве, определенных Сторонами в их четвертых национальных докладах об осуществлении Протокола*

17. Четвертые национальные доклады об осуществлении Картахенского протокола должны были быть представлены до 1 октября 2019 года. В формуляре доклада был задан вопрос 69: Имеются ли у вашей страны конкретные потребности в дополнительном руководстве по определенным темам оценки рисков в отношении живых измененных организмов? Некоторые

² http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml

³ <https://bch.cbd.int/onlineconferences/studies.shtml>

Стороны также представили информацию о потребностях в дополнительном руководстве по оценке рисков в отношении ЖИО в текстовом поле вопроса 84.

18. На основании вышеизложенного секретариат обобщил информацию из четвертых национальных докладов и включил ее в раздел IV документа [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/2](#). Обновленная информация содержится в информационном документе CBD/SBSTTA/24/INF/13.

2. Список библиографических ссылок на информацию о генных драйвах и живой измененной рыбе

19. Секретариат подготовил документ, в котором составлен список ссылок на информацию о генных драйвах и живой измененной рыбе из различных источников с целью содействия дискуссиям СГТЭ путем предоставления справочной информации, которая может иметь отношение к обсуждению различных пунктов повестки дня⁴. Дополнительные библиографические ссылки были предоставлены некоторыми членами СГТЭ во время совещания. Список литературы был соответствующим образом обновлен и представлен в качестве информационного документа [CBD/SBSTTA/24/INF/7](#).

D. Совещание Специальной группы технических экспертов по оценке рисков

20. В решении CP-9/13 Конференция Сторон, выступающая в качестве совещания Сторон Протокола, постановила учредить Специальную группу технических экспертов по оценке рисков (СГТЭ). Круг полномочий СГТЭ, изложенный в приложении II к решению, предусматривает, что СГТЭ с учетом работы, проделанной Специальной группой технических экспертов по синтетической биологии, должна:

а) провести обзор исследования, обосновывающего применение приложения I к решению в отношении: i) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и ii) живой измененной рыбы и провести анализ этих двух групп ЖИО в соответствии с приложением I к решению и на основе содержащихся в исследовании данных;

б) рассмотреть потребности и приоритеты для будущего руководства и пробелы в существующем руководстве, выявленные Сторонами, в соответствии с решением [CP-VIII/12](#) в отношении конкретных тем, касающихся оценки рисков, и подготовить соответствующий анализ;

в) представить рекомендации i) о необходимости разработки руководства об оценке рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и живой измененной рыбы, а также ii) о любых корректировках, которые необходимо внести в приложение I решения CP-9/13;

г) подготовить доклад для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям для содействия в разработке рекомендации для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картагенского протокола по биобезопасности, на ее 10-м совещании.

21. В уведомлении 2019-095 от 24 октября 2019 года Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам, соответствующим организациям и субъектам деятельности было предложено выдвинуть кандидатуры экспертов в СГТЭ.

22. Секретариат получил в общей сложности 76 заявок от Сторон Протокола и 23 заявки от наблюдателей, из которых 3 – от стран, не являющихся Сторонами, 1 – от коренных народов и местных общин и 19 – от соответствующих организаций. Эксперты были отобраны в соответствии с консолидированным *modus operandi* Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям (см. приложение III к решению VIII/10) и во исполнение решения 14/33 о процедуре предотвращения или урегулирования конфликтов интересов в группе экспертов.

⁴ [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/3](#).

При отборе также учитывались экспертные знания и опыт кандидатов, а также необходимость справедливого географического распределения и гендерного баланса.

23. После консультаций с бюро Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям состав СГТЭ был объявлен в уведомлении 2019-119 от 23 декабря 2019 года.

24. Очное совещание СГТЭ должно было состояться в Монреале. Однако из-за проблем, связанных с глобальной пандемией COVID-19, очный формат совещания был заменен на виртуальный. Решение об изменении формата совещания было принято в консультации с бюро Конференции Сторон.

25. В результате совещание прошло с 30 марта по 3 апреля 2020 года в онлайн-формате путем проведения интерактивных сессий и дискуссий в рамках онлайн-форума Механизма посредничества по биобезопасности под председательством г-жи Вадзи Мандивенги из Южной Африки. Результаты решений СГТЭ представлены в приложении ниже.

26. Раздел I приложения посвящен рассмотрению СГТЭ вопроса о живой измененной рыбе, включая обзор исследования, анализ в соответствии с критериями, приведенными в приложении I к решению СР-9/13, оценке ресурсов по аналогичным вопросам и рассмотрению необходимости разработки руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы. В разделе II содержатся выводы СГТЭ по вопросу живых измененных организмов, содержащих генный драйв, включая обзор исследования, анализ в соответствии с критериями, приведенными в приложении I к решению СР-9/13, оценка ресурсов по аналогичным вопросам и рекомендация о необходимости разработки руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв. В разделе III представлены результаты обсуждения возможных корректировок к приложению I к решению СР-9/13, а в разделе IV – результаты обсуждения потребностей и приоритетов в отношении дополнительного руководства и пробелов в существующем руководстве, выявленных Сторонами в ответ на решение СР-VIII/12.

27. Полный текст доклада о совещании Специальной группы технических экспертов приведен в документе [CBD/CP/RA/АНТЕГ/2020/1/5](#).

III. ПРЕДЛАГАЕМАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ

28. В соответствии с просьбой Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Протокола, высказанной в пункте 12 решения СР-9/13, и с учетом итогов дискуссий СГТЭ Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает рекомендовать Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, на своем 10-м совещании принять решение в соответствии с приводимым ниже текстом:

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

ссылаясь на пункт 7 решения СР-9/13, в котором она постановила рассмотреть на своем 10-м совещании вопрос о необходимости в дополнительном руководстве по оценке рисков для а) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и б) живой измененной рыбы,

1. *приветствует* итоги дискуссий Специальной группы технических экспертов по оценке рисков⁵;

2. *принимает к сведению* разъяснения, внесенные Специальной технической группой экспертов в приложение I к решению СР-9/13 в отношении процесса выявления и установления

⁵ CBD/CP/RA/АНТЕГ/2020/1/5.

приоритетности конкретных вопросов оценки рисков в отношении живых измененных организмов, которые могут потребовать рассмотрения⁶;

3. *принимает к сведению* анализ, проведенный Специальной группой технических экспертов по вопросам, касающимся: а) живых измененных организмов, содержащих генный драйв, и б) живых измененных рыб в соответствии с приложением I решения СР-9/13;

4. *принимает к сведению* мнения о необходимости разработки руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы и *постановляет* не разрабатывать на данном этапе дополнительного руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы;

5. *одобряет* рекомендацию Специальной группы технических экспертов о необходимости разработки руководства по оценке риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв;

6. *постановляет* учредить Специальную группу технических экспертов по оценке рисков для разработки дополнительного руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, в соответствии с кругом полномочий, прилагаемым к настоящему документу;

7. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам и соответствующим организациям предоставлять Исполнительному секретарю информацию, относящуюся к работе Специальной группы технических экспертов, до ее первого совещания;

8. *порукает* Исполнительному секретарю:

а) созвать Открытый онлайн-форум по оценке и регулированию рисков для оказания поддержки работе Специальной группы технических экспертов;

б) собрать и обобщить соответствующую информацию для оказания содействия работе Онлайн-форума и Специальной группы технических экспертов;

в) обобщить результаты работы, о которой говорится в пункте 5 выше, и дискуссий в рамках Онлайн-форума и довести их до сведения Специальной группы технических экспертов;

г) созвать, при условии наличия необходимых ресурсов, два очных совещания Специальной группы технических экспертов по оценке рисков;

9. *порукает* Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям рассмотреть итоги работы Специальной группы технических экспертов по оценке рисков и подготовить рекомендацию для рассмотрения Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Нагойского протокола, на ее 11-м совещании;

10. *постановляет* рассмотреть на своем 11-м совещании дополнительные вопросы, по которым могут потребоваться руководящие материалы по оценке рисков, в дополнение к процессу выявления и определения приоритетности конкретных вопросов оценки рисков в отношении живых измененных организмов, определенных в решении СР-9/13, с учетом приоритетов, определенных Сторонами, в том числе в их национальных докладах⁷.

⁶ См. CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/5, приложение I, раздел III.

⁷ Обзор соответствующей информации, представленной в четвертых национальных докладах, представлен в документе CBD/CP/--.

Приложение (к проекту решения)

**КРУГ ПОЛНОМОЧИЙ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ ПО
ОЦЕНКЕ РИСКОВ**

1. Специальная группа технических экспертов по оценке рисков должна:
 - a) состоять из экспертов, отобранных в соответствии с консолидированным *modus operandi* Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям;
 - b) провести два совещания при условии наличия ресурсов до 11-го совещания Конференции Сторон, действующей в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, и выполнять необходимые задачи в период между ее двумя совещаниями;
 - c) разработать руководство по проведению оценки рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, в соответствии с приложением III к Протоколу;
 - d) подготовить доклад, включая проект руководства, для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям.
2. При проведении своей работы Группа рассмотрит обзор мнений, сделанных на основе представленных материалов и дискуссий онлайн-форума, подготовленный Исполнительным секретарем; существующие ресурсы, определенные в ходе анализа «исследования по оценке риска: применение приложения I к решению СР-9/13 к живым измененным организмам, содержащим генный драйв»⁸; и любую другую соответствующую информацию, собранную Исполнительным секретарем в соответствии с пунктом 6 b) решения СР-10/-.

⁸ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/4.

Приложение

**ВЫВОДЫ СОВЕЩАНИЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ
ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ**

I. ЖИВАЯ ИЗМЕНЕННАЯ РЫБА

A. Обзор исследования и анализа в соответствии с приложением I к решению CP-9/13

1. Участники СГТЭ согласились с тем, что «Исследование по оценке риска: применение приложения I к решению CP-9/13 к живой измененной рыбе» является хорошей основой для проведения анализа. Они также определили, что дополнительная информация о потенциальном воздействии живой измененной рыбы на биоразнообразие будет полезна для дополнения анализа, представленного в исследовании. В рамках обзора исследования, проведенного СГТЭ, были подняты некоторые конкретные вопросы, касающиеся оценки рисков, связанных с живой измененной рыбой, и эти вопросы включены в приведенный ниже анализ.

a) вопросы определены Сторонами в качестве приоритетных, принимая во внимание трудности, связанные с оценкой рисков, особенно для Сторон, являющихся развивающимися странами и странами с переходной экономикой

2. СГТЭ признала, что вопрос о живой измененной рыбе был выделен некоторыми Сторонами в качестве приоритетного на основе различных источников, включая представление материалов в соответствии с решением CP-VIII/12, итогов онлайн-форума 2018 года, опроса, проведенного в рамках исследования, и четвертых национальных докладов об осуществлении Картахенского протокола по биобезопасности.

3. СГТЭ признала, что разные Стороны могут сталкиваться с различными проблемами при оценке рисков, связанных с живой измененной рыбой, и что эти проблемы могут привести к тому, что некоторые Стороны уделяют приоритетное внимание этой теме. Дополнительная информация о некоторых трудностях, связанных с оценкой риска в отношении живой измененной рыбы, включена в анализ СГТЭ в рамках критерия c) ниже.

b) вопросы соответствуют сфере применения и цели Картахенского протокола

4. СГТЭ считает, что вопрос о живой измененной рыбе подпадает под сферу действия и цель Картахенского протокола по биобезопасности.

c) вопросы создают трудности для оценки рисков на основе существующих механизмов, руководящих указаний и методологий, когда, например, какой-либо вопрос оценивается с помощью существующих механизмов оценки рисков, но создает конкретные технические или методологические трудности, которые требуют дополнительного внимания

5. СГТЭ признала, что существующие методологии оценки риска будут применяться к живой измененной рыбе, но отметила, что существуют конкретные технические или методологические трудности, требующие дальнейшего рассмотрения. Эти трудности могут быть связаны с:

a) отсутствием данных или методов для сбора данных для обоснования процесса оценки риска;

b) ограниченной применимостью некоторых методологий оценки риска по отношению к живой измененной рыбе;

c) отсутствием инструментов для оценки последствий, вероятностей и неопределенности;

- d) трудностями в установлении базовых показателей сравнения;
- e) трудностями в отношении мониторинга;
- f) недостатком опыта или потенциала;
- g) спецификой биологии рыб;
- h) спецификой возможных генетических модификаций.

6. Признавая взаимосвязь между критериями c) и d), СГТЭ дополнительно описала трудности, связанные с живой измененной рыбой, как более подробно описано ниже в рамках критерия d).

d) трудности в рассмотрении конкретного вопроса четко описаны
--

7. В отношении конкретных трудностей, связанных с оценкой риска, касающегося живой измененной рыбы, СГТЭ обсудила следующие потенциальные проблемы:

- a) связанные с биологией рыб:
 - i) недостаточные знания по биологии, генетике и экологии рыб;
 - ii) мобильность рыб (например, способность плавать на огромные расстояния) и, следовательно, выход в разные экосистемы;
 - iii) возможная инвазивность рыб и их гибридизация с популяциями дикого типа;
 - iv) разнообразная морфологическая, генетическая, физиологическая и поведенческая адаптация рыб к изменчивой водной среде;
- b) связанные с генетической модификацией:
 - i) внедренная генетическая модификация (например, ускоренный рост) может дать конкурентные преимущества в окружающей среде;
 - ii) неопределенности, связанные с эффектами следующего поколения, включая соображения эволюционной динамики;
 - iii) некоторые трансформации рыб могут приводить к плейотропным и вторичным эффектам, которые могут оказывать выраженное влияние на фенологию и поведение рыб;
- c) связанные со сбором данных и доступностью:
 - i) проблемы моделирования природных сред в экспериментальных условиях;
 - ii) крайняя ограниченность данных о поведении в окружающей среде (например, о взаимодействии с различными видами), факторах окружающей среды, которые влияют на размножение и мониторинг живых измененных рыб;
 - iii) знание водной среды и взаимодействия генотип-среда;
 - iv) сложность определения, каким образом будет происходить выживание, миграция, нерест, гибридизация и интрогрессия живых измененных рыб в естественных условиях и в разных средах;
- d) связанные с опытом:
 - i) ограниченный опыт проведения оценки рисков в отношении живой измененной рыбы;
 - ii) различия опыта проведения оценки рисков в отношении живой измененной рыбы на страновом уровне;
 - iii) ограничения опыта оценки риска в отношении живой измененной рыбы, обусловленные условиями содержания;

- e) связанные с методологиями оценки риска:
 - i) сложности в установлении исходных условий;
 - ii) потребность в дополнительных инструментах для оценки последствий и вероятностей рисков и неопределенности из-за сложности вида и окружающей среды-получателя.
- f) связанные с мониторингом и регулированием рисков:
 - i) методы мониторинга живой измененной рыбы в окружающей среде.

8. Было отмечено, что существуют данные о высвобождении немодифицированных неэндемичных рыб (например, данные Программы по неэндемичным водным видам геологических исследований США). Аналогичным образом было высказано предположение, что данные по немодифицированным видам рыб, таким как инвазивные чужеродные виды рыб, и уроки, извлеченные из коммерческого рыбоводства, могут стать источником опыта, который может дать информацию о потенциальном воздействии живой измененной рыбы на окружающую среду, не допуская эквивалентности.

9. Несмотря на существование ряда инструментов для прогнозирования выживания и распространения видов рыб в окружающей среде (например, комплект для скрининга инвазивности рыб), было также высказано предположение о целесообразности наличия согласованной стандартной модели для оценки рассеивания и динамики популяций.

10. Кроме того, некоторые члены СГТЭ отметили, что получение надежных данных для оценки риска может представлять некоторые трудности, однако это необязательно влечет за собой трудности для самой методологии оценки риска.

- e) **конкретные вопросы касаются живых измененных организмов, которые:**
 - i) **потенциально способны вызвать неблагоприятные последствия для биоразнообразия, в частности те из них, которые являются серьезными или необратимыми, принимая во внимание насущную потребность в обеспечении защиты для конкретных аспектов биоразнообразия, таких как эндемические/редкие виды, уникальная среда обитания или экосистема, учитывая риски для здоровья человека и ценность биологического разнообразия для коренных народов и местных общин;**
 - ii) **могут быть выпущены в окружающую среду преднамеренно или случайно;**
 - iii) **потенциально способны распространяться через национальные границы;**
 - iv) **уже являются или могут быть предметом коммерческой деятельности или используются в каком-либо регионе мира**

11. СГТЭ отметила, что анализ критерия e) i), проведенный в исследовании, содержит относительно мало информации о потенциальном воздействии живой измененной рыбы на биоразнообразие, поэтому будет целесообразно представить дополнительную информацию по этому вопросу, она также указала на потенциальную актуальность информации раздела 6.4 исследования. Основываясь на содержащейся в исследовании информации, эксперты отметили потенциальное неблагоприятное воздействие живой измененной рыбы на биоразнообразие, например, потенциал более быстрого роста живого измененного лосося, опережающего меньшего по размеру дикого лосося.

12. Эксперты поделились мнениями о важной роли многих видов диких рыб для коренных народов и местных общин и подчеркнули важность отношений между коренными народами и местными общинами и биоразнообразием. Было высказано предположение о том, что необходимо учитывать социокультурные воздействия, связанные с неблагоприятными воздействиями на популяции местных рыб в результате выпуска живой измененной рыбы, обеспечивая полное и эффективное участие коренных народов и местных общин.

13. Было отмечено, что живая измененная рыба не создавалась для высвобождения в окружающую среду, и те живые измененные рыбы, которые были выпущены непреднамеренно, например, декоративные рыбы, вряд ли выживут в окружающей среде. Вместе с тем было также высказано мнение о том, что важное значение имеет то, что живая измененная рыба была выпущена в окружающую среду и что сохранение или отсутствие этих рыб не имеет отношения к этому критерию.

14. СГТЭ согласилась, что живая измененная рыба может распространяться за пределами национальных границ.

15. СГТЭ признала, что несколько видов живых измененных декоративных рыб, а также живой измененный атлантический лосось стали предметом коммерческой деятельности.

В. Оценка ресурсов по аналогичным вопросам

16. СГТЭ признала наличие ресурсов, связанных с оценкой риска в отношении живой измененной рыбы, в том числе документов, подготовленных Европейским агентством по безопасности продуктов питания и Организацией экономического сотрудничества и развития, и в контексте Картахенского протокола по биобезопасности, а также ресурсов, выделенных на оценку риска в отношении живых измененных животных в целом. По мнению некоторых экспертов, этих документов достаточно для оценки риска в отношении живой измененной рыбы, а дополнительное руководство не сможет решить проблемы, связанные с отсутствием данных. По мнению других экспертов, в этих документах отсутствуют конкретные соображения, связанные, например, с длительным воздействием или эффектами следующего поколения, и поэтому необходимо подготовить более подробное руководство. Было также высказано предположение, что большинство существующих ресурсов предназначено для животных в целом, и руководство, ориентированное на рыбу, будет полезным и лучше адаптировано к конкретным задачам.

17. СГТЭ также приняла к сведению подборку библиографических ссылок, которая была подготовлена секретариатом в качестве информационного документа к совещанию (CBD/CP/RA/АНТЕG/2020/1/INF/3). Было отмечено, что подборка будет пересмотрена и дополнена дополнительными ссылками, в том числе ссылками, подготовленными членами СГТЭ, и представлена 24-му совещанию Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям.

С. Необходимость подготовки руководства по оценке рисков в отношении живых измененных рыб

18. Ряд экспертов СГТЭ высказали мнения о необходимости разработки руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы.

19. По мнению некоторых экспертов, все критерии, изложенные в приложении I к решению СР-9/13, были выполнены и соответственно существует четкая необходимость и обоснование для разработки руководства по этой теме. Было высказано предположение, что существуют конкретные вопросы и проблемы, связанные с оценкой риска в отношении живой измененной рыбы, которые будут полезны для руководства, и что разработка руководства поможет объединить ресурсы и опыт оценки риска в этой области.

20. Другие эксперты признали, что может возникнуть необходимость в руководстве, но высказали мнение, что существующие документы могут помочь удовлетворить эту потребность, и,

соответственно, в настоящее время разработка руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы не должна являться приоритетом.

21. По мнению некоторых экспертов, не все критерии были соблюдены и нет необходимости в разработке руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы. Они предложили сосредоточить внимание на создании потенциала, обмене опытом, а также на обмене существующими руководящими материалами, в том числе на разных языках. Эксперты предположили, что, учитывая тот факт, что разрешения предназначены для ограниченного использования, и нет никаких признаков того, что коммерческие виды рыб создаются для высвобождения в окружающую среду, разработка руководства по оценке риска в отношении живой измененной рыбы не является приоритетом.

22. Одна из экспертов сочла, что у нее недостаточно информации для принятия решения о необходимости разработки руководства в отношении живой измененной рыбы.

23. Прозвучали также вопросы относительно того, что подразумевается под термином «руководство» в решении СР-9/13, и какие типы руководств следует рассмотреть.

II. ЖИВЫЕ ИЗМЕНЕННЫЕ ОРГАНИЗМЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ГЕННЫЙ ДРАЙВ

A. Обзор исследования и анализ в соответствии с приложением I к решению СР-9/13

24. СГТЭ согласилась с тем, что «Исследование по оценке риска: применение приложения I к решению СР-9/13 к живым измененным организмам, содержащим генный драйв» является хорошей основой для ее работы, и отметила, что в нем содержится полезный обзор текущего состояния технологий генного драйва и его потенциальных применений. СГТЭ отметила, что целью исследования были инженерные (или синтетические) генные драйвы организмов, размножающихся половым путем. Было указано, что некоторые из терминов, использованных в исследовании, такие как «обратимость» и «драйв замещения популяции», необязательно использовались в соответствии с пониманием некоторых экспертов СГТЭ. Было также признано, что имеется дополнительная информация, не охваченная исследованием, которая может оказать содействие дискуссиям в рамках СГТЭ. В приведенный ниже анализ включены поднятые в ходе обзора конкретные вопросы, относящиеся к приложению I решения СР-9/13.

25. В ходе принятия решений была отмечена важность анализа выгод в отношении потенциальных применений живых измененных организмов, содержащих генный драйв.

а) вопросы определены Сторонами в качестве приоритетных, принимая во внимание трудности, связанные с оценкой рисков, особенно для Сторон, являющихся развивающимися странами и странами с переходной экономикой

26. СГТЭ отметила, что вопрос о живых измененных организмах, содержащих генный драйв, был определен Сторонами в качестве первоочередной задачи из различных источников, включая материалы в ответ на решение СР-VIII/12 «Исследование по оценке риска: применение приложение I к решению СР-9/13 о живых измененных организмах, содержащих генный драйв» и четвертые национальные доклады об осуществлении Картахенского протокола по биобезопасности. Был также отмечен сквозной характер вопроса, касающегося организмов, содержащих генный драйв, в других областях или деятельности в рамках Конвенции о биологическом разнообразии (например, в синтетической биологии). СГТЭ далее отметила, что развивающиеся страны могут стать первыми, кто столкнется с необходимостью проведения оценки риска в отношении организмов, содержащих генный драйв, например, живых измененных комаров, содержащих генный драйв. Была также отмечена важность надлежащей оценки потенциального риска высвобождения организмов, содержащих генный драйв, для коренных народов и местных общин для обеспечения свободного, предварительного обоснованного согласия и их полного и эффективного участия.

27. Дополнительная информация, касающаяся проблем, связанных с оценкой риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, включена в анализ СГТЭ в соответствии с критериями с) и d) ниже.

b) Вопросы соответствуют сфере применения и цели Картахенского протокола

28. СГТЭ считает, что вопрос о живых измененных организмах, содержащих генный драйв, подпадает под сферу действия и цель Картахенского протокола по биобезопасности.

с) вопросы создают трудности для оценки рисков на основе существующих механизмов, руководящих указаний и методологий, когда например, какой-либо вопрос оценивается с помощью существующих механизмов оценки рисков, но создает конкретные технические или методологические трудности, которые требуют дополнительного внимания

29. СГТЭ признала, что хотя существующие методологии оценки риска будут применяться к живым измененным организмам, содержащим генный драйв, она отметила, что существуют конкретные технические или методологические трудности, требующие дальнейшего рассмотрения. К ним относятся: отсутствие данных для обоснования процесса оценки риска; ограниченная применимость некоторых аспектов методологий оценки риска к живым измененным организмам, содержащим генный драйв, такие как проблемы сравнительной структуры оценки рисков и методов мониторинга, отсутствие руководства о том, как оценивать неопределенность, отсутствие утвержденных инструментов моделирования; и отсутствие опыта или потенциала.

30. СГТЭ также признала, что решение проблем, связанных с ЖИО, содержащим генный драйв, повлечет за собой пересмотр методов оценки и мониторинга рисков, а также более широкое распространение необходимых экспертных знаний, обучения и необходимых ресурсов, а также участие коренных народов и местных общин.

31. СГТЭ также отметила, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, могут привести к необратимому воздействию на биоразнообразие в различных масштабах вплоть до глобального уровня, и для оценки рисков может потребоваться международное сотрудничество.

32. СГТЭ указала, что до настоящего времени оценки фактического высвобождения ЖИО, содержащих генный драйв, не проводилось.

33. Признавая взаимосвязь между критериями с) и d), СГТЭ дополнительно указала на трудности, связанные с ЖИО, содержащими генный драйв, как более подробно описано ниже в рамках критерия d).

d) трудности в рассмотрении конкретного вопроса четко описаны

34. В отношении конкретных проблем, связанных с оценкой риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, СГТЭ выявила следующие трудности, признавая, что некоторые из этих проблем могут относиться к более чем одной из перечисленных ниже категорий и могут не относиться ко всем типам драйвов:

- a) связанные с системой генного драйва:
 - i) суперменделеевское наследование, генетическая и фенотипическая стабильность, жизнестойкость и инвазивность;
 - ii) сложность в прогнозировании всех соответствующих геномных эффектов, которые могут возникнуть в следующем и последующих поколениях, а также в результате взаимодействия с принимающей средой;
 - iii) контролируемость систем генного драйва после высвобождения;

- iv) оценка нецелевых изменений и их последствий с течением времени в разных генетических условиях и их потенциальное накопление в популяциях;
 - v) потенциал для сконструированного генного драйва эволюционировать после высвобождения, в том числе за счет неожиданного генетического дрейфа;
- b) связанные с целевым организмом/видом:
- i) потребность в информации о потенциальном генетическом разнообразии целевых видов;
 - ii) необходимость в информации о функциональной роли целевых видов и потенциальных интерфертильных видов в различных экосистемах, которые могут встречаться;
 - iii) рассмотрение репродуктивных стратегий, популяционной динамики и жизненного цикла целевого организма;
 - iv) рассмотрение возможного развития устойчивости патогенных микроорганизмов к борьбе с переносчиками;
- c) связанные с принимающей средой:
- i) ограниченная информация о возможном взаимодействии с естественной принимающей средой;
 - ii) ограниченная информация о долгосрочных эволюционных процессах, происходящих в этих экосистемах;
 - iii) необходимость в информации о возможной перекрестной гибридизации с нецелевыми видами;
 - iv) разнообразие потенциальных принимающих сред;
- d) связанные с методологиями оценки риска:
- i) трудности применения поэтапного подхода к высвобождению в окружающую среду;
 - ii) проблемы сравнительной оценки рисков;
 - iii) оценка и учет неопределенности;
 - iv) необходимость рассмотрения более широкого временного и пространственного масштаба;
 - v) более высокая зависимость от основанных на моделях прогнозов (например, для учета широкого временного и пространственного масштаба некоторых применений технологий генного драйва и прогнозирования диапазона сценариев возможной эволюции технологий генного драйва в окружающей среде);
 - vi) трудность комплексной оценки рисков до высвобождения;
 - vii) трудности в оценке эффектов следующего поколения организмов, содержащих генный драйв;
 - viii) потенциальные неблагоприятные воздействия могут различаться в зависимости от типа механизма генного драйва (например, стимуляция подавления популяции по сравнению с драйвами модификации);
 - ix) необходимость генерации знаний и процедур для оценки долгосрочного воздействия генного драйва на экосистемы;
- e) связанные со сбором данных и анализом:
- i) необходимость в дополнительной информации о молекулярной характеристике как механизма генного драйва, так и организма-носителя генного драйва;

- ii) информация для прогнозирования побочных эффектов и потенциальных последствий в целевом организме;
 - iii) отсутствие природоохранных и экологических данных;
 - iv) трудности получения данных для соответствующего моделирования;
 - v) трудности, связанные с проверкой и калибровкой данных моделирования до высвобождения в окружающую среду;
- f) связанные с управлением рисками и мониторингом:
- i) сложность проведения мониторинга окружающей среды после высвобождения;
 - ii) оценка воздействия в течение длительных периодов времени;
 - iii) необходимость мониторинга планов на наднациональном уровне для отслеживания распространения генного драйва;
 - iv) проверенные стратегии контроля распространения генного драйва, если данные мониторинга показывают, что он оказывает некоторое негативное влияние на здоровье или окружающую среду;
 - v) отсутствие планов регулирования для возможной реверсии.

е) конкретные вопросы касаются живых измененных организмов, которые:

- i) потенциально способны вызвать неблагоприятные последствия для биоразнообразия, в частности те из них, которые являются серьезными или необратимыми, принимая во внимание насущную потребность в обеспечении защиты для конкретных аспектов биоразнообразия, таких как эндемические/редкие виды, уникальная среда обитания или экосистема, учитывая риски для здоровья человека и ценность биологического разнообразия для коренных народов и местных общин;**
- ii) могут быть выпущены в окружающую среду преднамеренно или случайно;**
- iii) потенциально способны распространяться через национальные границы;**
- iv) уже являются или могут быть предметом коммерческой деятельности или используются в каком-либо регионе мира;**

35. СГТЭ признала необходимость в информации о потенциальном воздействии живых измененных организмов, содержащих генный драйв, на биоразнообразии и отметила, что анализ критерия е) i) исследования содержал относительно мало информации по этому вопросу. СГТЭ, к примеру, предложила, чтобы информация о воздействии на биоразнообразии и экосистемы не ограничивалась ключевыми видами, ценными видами или экосистемными услугами, как это в настоящее время отражается в исследовании, а скорее рассматривалась на основе более комплексного подхода. Несмотря на это, эксперты признали, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, могут оказывать неблагоприятное, а в некоторых случаях необратимое воздействие на биоразнообразии. Далее было высказано предположение, что потенциально глобальное распространение живых измененных организмов, содержащих генный драйв, может затем воздействовать на эндемичные и редкие виды или на уникальную среду обитания или экосистемы. Было также высказано предположение, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, могут отрицательно влиять на распространение болезней.

36. Эксперты приняли во внимание мнения коренных народов и местных общин, а также особую важность природы и биоразнообразия для них. Было признано, что для лучшего понимания потенциальных последствий высвобождения организмов, содержащих генный драйв, для коренных народов и местных общин требуется больше информации. В частности, при вероятности широкого

распространения ЖИО, содержащих генный драйв, будет сложно получить добровольное, предварительное и обоснованное согласие коренных народов и местных общин и заручиться их полным и эффективным участием несмотря на необходимость этого шага.

37. В отношении критерия е) ii) СГТЭ отметила, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, могут быть выпущены в окружающую среду случайно или преднамеренно.

38. В отношении критерия е) iii) СГТЭ согласилась с тем, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, могут распространяться за пределами национальных границ.

39. В отношении критерия е) iv) СГТЭ отметила, что живые измененные организмы, содержащие генный драйв, вероятно, могут использоваться и/или выпущены в ближайшем будущем.

В. Оценка ресурсов по аналогичным вопросам

40. СГТЭ пришла к выводу, что ресурсы, связанные с оценкой риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, существуют и могут быть полезны для проведения оценки рисков. Однако было признано, что имеющиеся в настоящее время ресурсы не применимы на глобальном уровне.

41. СГТЭ приняла к сведению подборку библиографических ссылок, которая была подготовлена секретариатом в качестве информационного документа к совещанию (CBD/CP/RA/АНТЕG/2020/1/INF/3), и что подборка будет пересмотрена и дополнена дополнительными ссылками, в том числе ссылками, подготовленными членами СГТЭ, и представлена 24-му совещанию Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям.

С. Необходимость подготовки руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв

42. После проведения обзора исследования и анализа вопроса живых измененных организмов, содержащих генный драйв, в соответствии с приложением I к решению СР-9/13 СГТЭ рекомендовала разработать руководство по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, содержащих генный драйв, отметив выполнение всех соответствующих критериев.

III. КОРРЕКТИРОВКИ К ПРИЛОЖЕНИЮ I К РЕШЕНИЮ СР-9/13

43. СГТЭ рассмотрела возможные корректировки к приложению I к решению СР-9/13, в том числе с учетом своего опыта его применения к конкретным вопросам, касающимся живых измененных рыб и живых измененных организмов, содержащих генный драйв.

44. СГТЭ обсудила различные элементы приложения I. Она отметила, что критерии а) - d) следует воспринимать как обязательные критерии, а критерий е), подлежащий «рассмотрению».

45. СГТЭ обсудила взаимосвязь между критериями с) и d) и отметила, что критерий d) предназначен для сбора информации и дополнительных деталей для обоснования проблем, определенных в рамках критерия с).

46. СГТЭ отметила, что критерий е) iv) не ограничивается теми живыми измененными организмами, которые уже являются или могут быть предметом коммерческой деятельности, поскольку этот критерий также относится к тем, которые уже или вероятно будут «использоваться».

47. Было признано, что оценка, предусмотренная в приложении I, будет также включать работу, проводимую другими международными органами.

48. СГТЭ не рекомендует вносить какие-либо изменения в приложение I.

IV. АНАЛИЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ И ПРИОРИТЕТОВ ДЛЯ РУКОВОДСТВА, ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ СТОРОНАМИ В ОТНОШЕНИИ РЕШЕНИЯ СР-VIII/2

49. СГТЭ рассмотрела различные темы, предложенные Сторонами в своих материалах, представленных в ответ на решение СР-VIII/12, которые кратко изложены в документе CBD/CP/RA/АНТЕГ/2020/1/2 и дополнительно уточнены в документах SBSTTA/22/INF/11 и SBSTTA/ 22/INF/12. При этом было отмечено, что в мандате СГТЭ нет четких указаний для выполнения этой задачи.

50. Были высказаны различные мнения о том, следует ли рассматривать некоторые темы, которые были определены Сторонами в качестве приоритетов в ответ на решение СР-VIII/12 в рамках процесса выявления и определения приоритетности конкретных вопросов, касающихся оценки рисков в отношении живых измененных организмов.

51. СГТЭ также приняла к сведению процесс широкого обзора, реализованный СГТЭ по синтетической биологии, и предположила, что между двумя СГТЭ можно наладить потенциальное взаимодействие.
