



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.: General

18 March 2024

Russian

Original: English

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

Двадцать шестое совещание

Найроби, 13–18 мая 2024 года

Пункт 6 предварительной повестки дня*

Оценка и регулирование рисков

Оценка и регулирование рисков

Записка секретариата

I. История вопроса

1. На своем десятом совещании Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, приняла решение о разработке дополнительных добровольных руководящих указаний для содействия индивидуальной оценке риска, связанного с живыми измененными организмами, содержащими генно-инженерный драйв, и для выполнения этой задачи учредила Специальную группу технических экспертов по оценке рисков. Она также указала в круге полномочий Группы экспертов, что в этих указаниях особое внимание должно уделяться комарам, содержащим генно-инженерный драйв, с учетом имеющегося на данный момент опыта работы с этим организмом, типа генного драйва и конкретных вопросов оценки риска, указанных в приложении I к решению CP-9/13, включая существующие доклады, а также общих соображений в отношении живых измененных организмов, содержащих генно-инженерный драйв, и существующего национального и регионального опыта оценки риска (решение CP-10/10).

2. В том же решении Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, дала Исполнительному секретарю ряд поручений об оказании содействия работе Группы экспертов, о чем подробно говорится в разделе II настоящей записки.

3. Кроме того, в решении CP-10/10 Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, постановила рассмотреть на своем 11-м совещании возможность создания дополнительных руководящих указаний в отношении живой измененной рыбы, а также дополнительные вопросы, по которым могут потребоваться руководящие указания по оценке рисков. В этой связи Сторонам было предложено представлять информацию о своих потребностях и приоритетах относительно дальнейших руководящих указаний по конкретным темам в рамках оценки риска в отношении живых

* CBD/SBSTTA/26/1.

измененных организмов, включая обоснование, отвечающее критериям, изложенным в приложении I к решению СР-9/13.

4. В том же решении Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям было поручено рассмотреть итоги работы Специальной группы технических экспертов по оценке рисков на его 26-м совещании и подготовить рекомендацию для рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола, на ее 11-м совещании.

5. В разделе II настоящего документа содержится описание работы, проведенной в отношении разработки дополнительных добровольных руководящих указаний для содействия индивидуальной оценке риска, связанного с живыми измененными организмами, содержащими генно-инженерный драйв, а сами руководящие указания представлены в документе CBD/SBSTTA/26/5/Add.1. В разделе III содержится информация о потребностях и приоритетах относительно дальнейших руководящих указаний по конкретным темам в рамках оценки риска в отношении живых измененных организмов, а проекты возможных элементов решений представлены в разделе IV.

II. Обзор процесса, проведенного в соответствии с решением СР-10/10

6. В соответствии с положениями решения СР-10/10, кратко изложенными в пунктах 1 и 2 выше, Исполнительный секретарь предложил представить информацию об оценке риска; провел модерлируемые дискуссии в рамках Онлайнного форума; поручил разработать подробный план при финансовой поддержке правительства Финляндии и Европейского союза; собрал и обобщил соответствующую информацию для оказания содействия работе Онлайнного форума открытого состава по оценке и регулированию рисков и Группы экспертов; и организовал проведение двух совещаний Группы при финансовой поддержке Европейского союза.

A. Разработка подробного плана дополнительных добровольных руководящих указаний

7. В целях содействия разработке дополнительных добровольных руководящих указаний Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, обратилась к Исполнительному секретарю с просьбой поручить разработать подробный план дополнительных руководящих указаний по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, созданных по технологии генного драйва, для рассмотрения Онлайнным форумом открытого состава по оценке и регулированию рисков и использования в качестве основы для работы Группы экспертов. Секретариат поручил подготовить подробный план при финансовой поддержке правительства Финляндии и Европейского союза Международному центру геномной инженерии и биотехнологии.

8. Проект плана был представлен для обсуждения на Онлайнном форуме открытого состава по оценке и регулированию рисков 21–30 августа 2023 года (см. раздел В), а в окончательной редакции проект подробного плана руководящих указаний был представлен первому совещанию Группы экспертов, состоявшемуся 1–3 ноября 2023 года.

B. Представление информации об оценке рисков и Онлайнный форум открытого состава по оценке и регулированию рисков

9. В уведомлении [№ 2023-007](#) от 6 февраля 2023 года Исполнительный секретарь предложил Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам, а также соответствующим организациям представить соответствующую информацию для содействия работе Группы экспертов.

10. Всего было получено 14 материалов: пять от Сторон Протокола (Беларусь, Бельгия, Бразилия, Германия и Колумбия), один от государства, не являющегося Стороной

(Австралия), и восемь от соответствующих организаций (Африканского центра биоразнообразия, организации Crop-Life International/Глобальной промышленной коалиции, Фонда будущего сельского хозяйства/организации Save Our Seeds, Фонда Национальных институтов здравоохранения, Имперского колледжа Лондона, Информационно-просветительской сети исследований геномного драйва, «Тестбиотек» и Сети стран третьего мира). Содержание материалов было обобщено и представлено в информационном документе CBD/CP/RA/АНТЕГ/2023/1/INF/2, доступном для ознакомления.

11. В том же уведомлении Исполнительный секретарь предложил Сторонам представить информацию о своих потребностях и приоритетах относительно дальнейших руководящих указаний по конкретным темам в рамках оценки рисков, связанных с живыми измененными организмами, включая обоснование, отвечающее критериям, изложенным в приложении I к решению CP-9/13. Содержание полученных материалов было обобщено и представлено в документе CBD/CP/RA/АНТЕГ/2024/1/2, доступном для ознакомления.

12. Секретариат провел первую сессию Онлайн-форума открытого состава по оценке и регулированию рисков 10–25 апреля 2023 года для сбора мнений об элементах, которые должны быть включены в проект плана дополнительных добровольных руководящих указаний, и вторую сессию 21–30 августа 2023 года для рассмотрения проекта плана. В ходе первой сессии было сделано 130 заявлений от 17 Сторон, двух других правительств, 16 организаций и одного представителя коренных народов и местных общин. В ходе второй сессии было сделано 94 заявления от 14 Сторон, одного другого правительства и 15 организаций. Полученные материалы были рассмотрены и учтены при доработке подробного плана, который лег в основу работы Группы экспертов на ее первом совещании.

C. Совещания Специальной группы технических экспертов по оценке рисков

13. Группа экспертов провела два совещания, 1–3 ноября 2023 года и 27 февраля – 1 марта 2024 года, при финансовой поддержке Европейского союза. Для выполнения своей работы Группа экспертов также использовала виртуальное взаимодействие и проводила совещания в онлайн-режиме. На своем первом совещании Группа экспертов решила придерживаться подхода, основанного на формулировании проблем, а также согласовала структуру документа. На своем втором совещании она завершила работу над руководящими указаниями и анализом новых тем по оценке риска в отношении живых измененных организмов.

14. Руководящие указания были разработаны сбалансированными по региональному признаку редакционными группами в межсессионный период между двумя совещаниями Группы экспертов. В соответствии со своим кругом полномочий Группа экспертов разработала дополнительные добровольные руководящие указания для проведения индивидуальной оценки риска, связанного с живыми измененными организмами, содержащими генно-инженерный драйв, в соответствии с приложением III к Протоколу, и особое внимание в этих материалах было уделено комарам, созданным по технологии геномного драйва.

15. Доклад первого совещания Группы экспертов был опубликован в виде документа CBD/CP/RA/АНТЕГ/2023/1/4, а доклад второго совещания будет опубликован в качестве документа CBD/CP/RA/АНТЕГ/2024/1/3.

D. Обзор дополнительных добровольных руководящих указаний

16. Руководящие указания направлены на поддержку осуществления приложения III к Протоколу путем дополнительной систематизации и повышения целенаправленности шагов, изложенных в подпунктах (а) и (б) пункта 8, с использованием подхода, основанного на формулировании проблемы, при одновременном повышении прозрачности процесса оценки риска. Подход, основанный на формулировании проблемы, может быть реализован с помощью следующих пяти шагов: (а) выявление целей защиты и определение конечных точек оценки; (б) выявление потенциальных неблагоприятных последствий для конечных точек

оценки; (с) выведение вероятных вредоносных путей; (d) формулирование гипотез риска; (е) расширение участия заинтересованных сторон.

17. В соответствии с подходом к оценке риска, основанным на формулировании проблемы, в руководящих указаниях описывается, как оценить вред для конечных точек оценки, как охарактеризовать общий риск, как представить рекомендации относительно того, являются ли риски приемлемыми или регулируемыми, как определить стратегии регулирования рисков и как осуществлять мониторинг, что соответствует шагам, изложенным в подпунктах (с)–(f) пункта 8 приложения III к Протоколу. Кроме того, в заключительный раздел руководящих указаний включены смежные вопросы, имеющие отношение к общему процессу принятия решений.

18. Документ также содержит приложения, в которых приведена более подробная информация по вопросам, связанным с моделированием, неопределенностью, документом Всемирной организации здравоохранения «Руководящие принципы тестирования генетически модифицированных комаров», таксономической классификацией семейства Culicidae (кровососущие комары), комарами – переносчиками заболеваний, контекстом развития систем генно-инженерного драйва в применении к комарам и молекулярными механизмами систем генно-инженерного драйва.

19. Кроме того, в целях выполнения поручения об уделении особого внимания комарам, содержащегося в решении СР-10/10, в руководящие указания были включены соответствующие текстовые вставки.

20. В соответствии с решением СР-10/10 в руководящих указаниях учтены существующие доклады, общие соображения о живых измененных организмах, содержащих генно-инженерный драйв, а также существующий национальный и региональный опыт оценки риска. Данные материалы представлены в документе CBD/SBSTTA/26/5/Add.1.

III. Потребности и приоритеты относительно дальнейших руководящих указаний по конкретным темам в рамках оценки риска, связанного с живыми измененными организмами

21. В своем решении [СР-9/13](#) Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, определила процедуру выявления и установления приоритетности конкретных вопросов оценки рисков, связанных с живыми измененными организмами, для их рассмотрения в целях разработки дополнительного руководства по оценке рисков в связи с выявленными конкретными вопросами. В приложении I к решению изложены критерии для вопросов, которые могут потребовать такого рассмотрения.

22. В своем решении [СР-10/10](#), помимо разработки дополнительных добровольных руководящих указаний для содействия индивидуальной оценке риска, связанного с живыми измененными организмами, содержащими генно-инженерный драйв (о чем говорилось в разделе II выше), Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, постановила рассмотреть на своем 11-м совещании возможность создания дополнительных руководящих указаний в отношении живой измененной рыбы и дополнительные вопросы, по которым могут потребоваться руководящие указания по оценке риска, в дополнение к процессу, обозначенному в решении СР-9/13, с учетом приоритетов, определенных Сторонами, и доклада Группы экспертов.

23. На основе материалов, полученных в ответ на уведомление № [2023-007](#) и последующее уведомление № [2023-129](#), Стороны Протокола выделили четыре вопроса или приоритетные области оценки риска в отношении живых измененных организмов, по которым может потребоваться провести разработку дополнительных добровольных руководящих указаний, а именно: живые измененные водные организмы, включая водоросли, ракообразных и рыб; живые измененные организмы, содержащие генно-инженерный драйв; растения и животные

с отредактированным геномом; и практическое воплощение целей защиты в полезные конечные объекты оценки и управления¹.

24. В соответствии со своим мандатом Группа экспертов провела оценку четырех тем, предложенных Сторонами, на основе критериев, изложенных в приложении I к решению СР-9/13. Группа отметила, что в соответствии с решением СР-10/10 Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Протокола, как ожидается, рассмотрит на своем 11-м совещании вопрос о разработке дополнительных добровольных руководящих указаний по оценке риска в отношении живой измененной рыбы. В этой связи был высказан ряд мнений по вопросу о том, можно ли в контексте этих обсуждений рассматривать тему живых измененных водных организмов, включая водоросли, ракообразных и рыб, которая была определена Сторонами как одна из тем, по которым может потребоваться разработка дополнительных руководящих материалов. Группа пришла к выводу, что на данный момент выделять еще какие-либо темы в качестве приоритетных для разработки дополнительных руководящих указаний не следует.

25. Кроме того, междисциплинарная Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии в поддержку процесса широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки признала в качестве потенциальной темы для дальнейшей разработки руководящих указаний по оценке рисков в соответствии с приложением I к решению СР-9/13 тему самоограничивающихся насекомых. Однако эту тему необходимо будет рассмотреть в контексте критериев, изложенных в решении, и для планирования будущих обсуждений необходимо, чтобы Стороны предоставили дополнительную информацию.

¹ Объяснение понятий целей защиты, конечных объектов оценки и конечных объектов измерения приведено в разделе I.3.1 приложения к документу UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1.

IV. Рекомендации

26. В дополнение к содержащемуся в решении CP-10/10 поручению о разработке дополнительных добровольных руководящих указаний для содействия индивидуальной оценке риска, связанного с живыми измененными организмами, содержащими генно-инженерный драйв, Вспомогательный орган, возможно, пожелает рекомендовать Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, на ее 11-м совещании принять элементы решения следующего содержания:

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

ссылаясь на решение CP-10/10 от 10 декабря 2022 года,

1. *приветствует* итоги совещаний Специальной группы технических экспертов по оценке рисков²;
2. *одобряет* дополнительные добровольные руководящие указания по оценке риска в отношении живых измененных организмов, содержащих генно-инженерный драйв;
3. *призывает* Стороны, другие правительства и соответствующие организации и заинтересованные стороны использовать дополнительные добровольные руководящие указания;
4. *призывает* к широкому международному сотрудничеству, обмену знаниями, наращиванию потенциала и мобилизации ресурсов для поддержки, в частности, применения дополнительных добровольных руководящих указаний.

27. В дополнение к содержащимся в решении CP-10/10 поручениям рассмотреть возможность создания дополнительных руководящих указаний в отношении живой измененной рыбы и другие вопросы, по которым могут потребоваться руководящие указания по оценке риска, Вспомогательный орган, возможно, пожелает рекомендовать Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, принять на ее 11-м совещании следующие дополнительные элементы проекта решения, отметив, что эти нижеизложенные элементы не ограничивают ее в решении приступить или не приступить к разработке такого руководства.

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

ссылаясь на решение CP-10/10 от 10 декабря 2022 года,

принимая к сведению оценку Специальной группы технических экспертов по оценке рисков в отношении дополнительных вопросов, по которым могут потребоваться руководящие указания по оценке рисков,

1. *постановляет* учредить специальную группу технических экспертов с кругом полномочий, изложенным в приложении к настоящему решению, для разработки руководящих указаний по содействию в оценке рисков в отношении живой измененной рыбы;
2. *призывает* Стороны, другие правительства, коренные народы и местные общины, а также соответствующие организации представлять в секретариат информацию, имеющую отношение к работе Специальной группы технических экспертов по оценке рисков;

² CBD/CP/RA/АНТЕГ/2023/1/4 и CBD/CP/RA/АНТЕГ/2024/1/3.

3. *постановляет* расширить Онлайнный форум открытого состава по оценке и регулированию рисков в целях оказания поддержки в разработке руководящих указаний по содействию в оценке рисков в отношении живой измененной рыбы;

4. *порукает* секретариату:

(a) поручить, при условии наличия ресурсов и руководствуясь решением 14/33 Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии³ от 29 ноября 2018 года о процедуре по предотвращению конфликтов интересов и управлению ими в работе экспертных групп, разработку подробного плана дополнительных руководящих указаний по оценке рисков в отношении живой измененной рыбы;

(b) обобщить информацию, представленную Сторонами, другими правительствами и соответствующими организациями в целях содействия работе Специальной группы технических экспертов по оценке рисков;

(c) созвать, при условии наличия необходимых ресурсов, два совещания Специальной группы технических экспертов по оценке рисков, из которых как минимум одно совещание должно проходить в очной форме.

Приложение

Круг полномочий Специальной группы технических экспертов по оценке рисков

1. Специальная группа технических экспертов по оценке рисков:

(a) состоит из экспертов, отобранных в соответствии с разделом Н обобщенного *modus operandi* Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям, обладающих специальной научной и технической квалификацией по вопросам живой измененной рыбы и ее потенциального воздействия на биоразнообразие, а также по вопросам, имеющим отношение к мандату Группы экспертов, и включает экспертов из соответствующих международных организаций, представителей коренных народов и местных общин, в соответствии с решением 14/33 от 29 ноября 2018 года о процедуре по предотвращению конфликтов интересов и управлению ими в работе экспертных групп;

(b) проведет совещание при условии наличия ресурсов до 12-го совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, и выполняет свою работу, по мере необходимости, с помощью онлайнных средств связи и взаимодействия;

(c) разрабатывает дополнительные добровольные руководящие указания по проведению индивидуальной оценки риска, связанного с живой измененной рыбой, в соответствии с приложением III к Протоколу, с учетом имеющегося на данный момент опыта работы с такими организмами и конкретных вопросов оценки риска, указанных в приложении I к решению СР-9/13 от 28 ноября 2018 года, включая существующие доклады, а также общих соображений в отношении живой измененной рыбы и существующего национального и регионального опыта оценки риска;

(d) анализирует информацию, представленную Сторонами в соответствии с пунктом 9 решения СР-11/--, и на этой основе подготавливает список приоритетных тем, по которым могут потребоваться дополнительные руководящие указания по оценке риска в соответствии с критериями, изложенными в приложении I к решению СР-9/13;

(e) подготавливает доклад, включающий проект добровольных руководящих указаний по проведению оценки риска, связанного с живой измененной рыбой, и список

³ United Nations, *Treaty Series*, vol. 1760, No. 30619.

приоритетных тем в соответствии с пунктом (d) выше, по которым могут потребоваться дополнительные руководящие указания по оценке риска, для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям.

2. При проведении своей работы Группа экспертов рассматривает обзор мнений, подготовленный секретариатом на основе представленных материалов и дискуссий Онлайн-форума открытого состава по оценке и регулированию рисков; существующие ресурсы, в том числе определенные в ходе аналитического обзора «исследования по оценке риска: применение приложения I к решению CP-9/13 к живой измененной рыбе»⁴, уже имеющиеся руководящие указания; и соответствующие решения по оценке и регулированию рисков, принятые Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности.

⁴ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/3.

28. В дополнение к установленной в решении СР-9/13 регулярной процедуре выявления и определения приоритетности конкретных тем, касающихся оценки риска, связанного с живыми измененными организмами, для их рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола, и в целях разработки дополнительного руководства по оценке рисков, связанных с выявленными конкретными темами, Вспомогательный орган, возможно, пожелает рекомендовать Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Протокола, принять на ее 11-м совещании элементы решения следующего содержания:

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

ссылаясь на решение [СР-9/13](#) от 28 ноября 2018 года, в котором она установила процедуру выявления и определения приоритетности конкретных тем, касающихся оценки рисков в отношении живых измененных организмов, которые могут заслуживать рассмотрения,

ссылаясь также на пункт 17 решения [BS-VII/12](#) от 3 октября 2014 года, в котором она рекомендовала выработать скоординированный подход к вопросу синтетической биологии, и принимая во внимание выводы многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки, в частности ее рекомендацию рассмотреть тему самоограничивающихся насекомых в качестве потенциальной темы для дальнейшей разработки руководящих указаний по оценке риска в соответствии с приложением I к решению СР-9/13,

1. *предлагает* Сторонам представить подробную информацию о своих потребностях и приоритетах относительно дальнейших руководящих указаний по конкретным темам в рамках оценки рисков, связанных с живыми измененными организмами, включая обоснование, отвечающее критериям, изложенным в приложении I к решению СР-9/13, и при этом рассмотреть в качестве потенциальной темы для дальнейшей разработки руководящих указаний тему самоограничивающихся насекомых;

2. *постановляет* расширить Онлайн-форум открытого состава по оценке и регулированию рисков в целях содействия анализу дальнейших тем в рамках оценки рисков в соответствии с критериями, изложенными в приложении I к решению СР-9/13;

3. *порукает* секретариату:

(a) обобщить информацию, представленную Сторонами, другими правительствами и соответствующими организациями в ответ на предложение, содержащееся в пункте 1 выше;

(b) провести обсуждения в рамках Онлайн-форума открытого состава по оценке и регулированию рисков;

(c) собрать и обобщить соответствующую информацию для оказания содействия в проведении оценки риска в отношении самоограничивающихся насекомых и разместить ее на сайте Механизма посредничества по биобезопасности;

(d) организовать, при условии наличия ресурсов, мероприятия по наращиванию потенциала по содействию в проведении оценки рисков с уделением особого внимания оценке рисков в отношении живых измененных организмов, созданных по технологии генного драйва.