



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/24/4
11 May 2020

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО НАУЧНЫМ,
ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
КОНСУЛЬТАЦИЯМ

Двадцать четвертое совещание

Квебек (будет подтверждено позднее), Канада, 2-7 ноября 2020 года
Пункт 4 предварительной повестки дня*

СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ

Записка Исполнительного секретаря

I. ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. На своем 14-м совещании в 2018 году Конференция Сторон приняла решение [14/19](#), касающееся синтетической биологии, в котором она признала, что синтетическая биология быстро развивается и является вопросом сквозного характера с потенциальными выгодами и потенциальными неблагоприятными воздействиями в отношении трех целей Конвенции о биологическом разнообразии. Конференция Сторон достигла консенсуса в отношении необходимости проведения широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок для анализа новой информации о положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии на достижение трех целей Конвенции, а также целей Картахенского протокола по биобезопасности и Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.

2. Кроме того, Конференция Сторон призывала Стороны и другие правительства, учитывая текущую неопределенность в отношении технологии генного драйва, придерживаться осмотрительного подхода¹ в соответствии с целями Конвенции, и рассматривать возможность высвобождения организмов, созданных по технологии генного драйва, в окружающую среду, включая их экспериментальное высвобождение и высвобождение для проведения исследований и разработок, только при соблюдении следующих условий:

- a) была проведена научно обоснованная оценка рисков применительно к каждому конкретному случаю;
- b) в соответствующих случаях были введены меры по управлению рисками, позволяющие избежать потенциальных отрицательных последствий или свести их к минимуму;
- c) при необходимости было запрошено или получено «предварительное и обоснованное согласие», «добровольное, предварительное и обоснованное согласие»² или «одобрение и участие» потенциально затрагиваемых коренных народов и местных общин в соответствии с национальными обстоятельствами и законодательством.

*CBD/SBSTTA/24/1.

¹ См. решение XIII/17.

² Решение XIII/18.

3. Конференция Сторон признала необходимость анализа синтетической биологии на основе критериев для выявления новых и возникающих вопросов, обозначенных в пункте 12 решения [IX/29](#), с целью завершения анализа, запрашиваемого в пункте 2 решения [XII/24](#) и в пункте 13 решения [XIII/17](#). Она постановила продлить мандат Специальной группы технических экспертов (СГТЭ) по синтетической биологии в возобновленном составе с кругом полномочий, приведенным в приложении к данному решению. Она также предложила Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и другим соответствующим организациям представить Исполнительному секретарю актуальную информацию для содействия работе СГТЭ.

4. Кроме того, Конференция Сторон поручила Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям изучить итоги работы сетевого форума открытого состава и СГТЭ; принять к сведению проведенный Исполнительным секретарем предварительный анализ³ и рассмотреть дальнейшие анализы и рекомендации СГТЭ о связи между синтетической биологией и критериями, изложенными в пункте 12 решения [IX/29](#); и представить рекомендацию Конференции Сторон на ее 15-м совещании.

5. В решении 14/19 Исполнительному секретарю было также поручено при условии наличия ресурсов провести ряд мероприятий по вопросам сотрудничества, развития потенциала, обновления информации в Технических сериях по синтетической биологии и обмена опытом в сфере обнаружения, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью технологий синтетической биологии.

6. В дополнение к этим элементам решения 14/19 Вспомогательный орган на своем 23-м совещании, прошедшем в ноябре 2019 года, рассмотрел предложения по новым и возникающим вопросам, два из которых касаются синтетической биологии.

7. В разделе II настоящего документа содержится обзор процесса представления информации, обсуждений в рамках сетевого форума и совещания СГТЭ по синтетической биологии, состоявшихся в ходе нынешнего межсессионного периода, а в разделе III приводится краткое описание мероприятий, проведенных Исполнительным секретарем в соответствии с запросами, сформулированными в решении 14/19. В разделе IV рассматривается вопрос анализа с учетом критериев отбора новых и возникающих вопросов, а в разделе IV содержится проект рекомендации для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям.

II. ОБЗОР ПРОЦЕССА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ, СЕТЕВОГО ФОРУМА И СОВЕЩАНИЯ СГТЭ ПО СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ

8. Во исполнение элементов решения 14/19, кратко обозначенных в пунктах 3 и 4 выше, Исполнительный секретарь а) предложила представить информацию о синтетической биологии; б) организовала координируемые сетевые дискуссии, посвященные конкретным темам в области синтетической биологии, в рамках сетевого форума открытого состава; и с) созвала очное совещание СГТЭ. Более подробная информация по каждому из этих элементов представлена в подразделах ниже.

А. Представление информации о синтетической биологии

9. В пункте 16 решения 14/19 Конференция Сторон предложила Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам и другим соответствующим организациям представить Исполнительному секретарю соответствующую информацию, относящуюся к пунктам а) - д) круга полномочий СГТЭ, содержащегося в приложении к решению. В соответствии с этим запросом Исполнительный секретарь выпустила уведомление 2018-103 от 14 декабря 2018 года.

³ SBSTTA/22/INF/17.

10. В уведомлении предлагалось представить информацию по четырем темам:

а) взаимосвязь между синтетической биологией и критериями, изложенными в пункте 12 решения IX/29, в целях содействия завершению оценки, предусмотренной пунктом 2 решения XII/24, опираясь на предварительный анализ, подготовленный Исполнительным секретарем и представленный в документе SBSTTA/22/INF/17;

б) новые технологические разработки в области синтетической биологии с момента проведения последнего совещания СГТЭ в декабре 2017 года, включая в том числе изучение конкретных применений технологии редактирования генома, если они относятся к синтетической биологии, в целях содействия широкому и регулярному процессу обзора;

в) современное состояние знаний благодаря анализу информации, включая, в частности, рецензируемые публикации о потенциальном положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем на окружающую среду с учетом последствий для здравоохранения, а также культурных и социально-экономических последствий, особенно в отношении ценности биоразнообразия для коренных народов и местных общин, включая те области применения, в которых используются организмы, созданные по технологии генного драйва, с учетом признаков и видов, которые могут быть высвобождены в окружающую среду, и динамики их распространения;

г) живые организмы, созданные благодаря новым технологиям синтетической биологии, которые могут не соответствовать определению живых измененных организмов, принятому в рамках Картахенского протокола.

11. В целом секретариат получил 28 материалов, из которых 17 представили Стороны, один – государство, не являющееся Стороной, и 10 – организации. С первоначальными представленными материалами можно ознакомиться по адресу: <https://bch.cbd.int/synbio/peer-review>.

12. В целях содействия обсуждениям СГТЭ и Вспомогательного органа был подготовлен информационный документ⁴, который обобщает представленные материалы.

В. Сетевой форум открытого состава по синтетической биологии

13. Как отмечалось выше, Конференция Сторон постановила продлить работу сетевого форума открытого состава для оказания содействия СГТЭ.

14. В уведомлении 2018-103 от 14 декабря 2018 года Исполнительный секретарь предложила Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и соответствующим организациям выдвинуть кандидатуры экспертов для участия в сетевом форуме открытого состава по синтетической биологии. В ответ на этот запрос для участия в форуме зарегистрировалось в общей сложности 400 участников: 236 от Сторон, 3 от других правительств, 150 от организаций и 11 от коренных народов и местных общин.

15. Дискуссии в рамках сетевого форума состоялись 4-31 марта 2019 года. Координаторами обсуждений выступили г-жа Мария де Лурдес Торрес (Эквадор) и г-н Каспер Линнестад (Норвегия).

16. Обсуждения в рамках форума строились вокруг следующих семи тем:

а) Тема 1: новые технологические разработки в области синтетической биологии с момента проведения последнего совещания Специальной группы технических экспертов;

б) Тема 2: рекомендации для проведения регулярных обзоров, мониторинга и оценки разработок, упомянутых в пункте 3 решения 14/19;

⁴ CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/1.

с) Тема 3: обзор современного состояния знаний о потенциальном положительном и отрицательном воздействии технологий синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем на окружающую среду, включая те области применения, в которых используются организмы, созданные по технологии генного драйва;

д) Тема 4: потенциальное воздействие технологий синтетической биологии, находящихся в настоящее время на раннем этапе исследований и разработки, на достижение трех целей Конвенции;

е) Тема 5: рассмотрение вопроса о соответствии любых живых организмов, созданных до настоящего времени благодаря новым технологиям синтетической биологии, определению живых измененных организмов, принятому в рамках Картахенского протокола;

ф) Тема 6: обмен опытом в сфере обнаружения, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии;

г) Тема 7: взаимосвязь между синтетической биологией и критериями, изложенными в пункте 12 решения IX/29.

17. В общей сложности 109 экспертов приняли активное участие в обсуждениях, и было сделано 338 заявлений, в том числе 188 заявлений представителей Сторон, 5 – государств, не являющихся Стороной, 141 – организаций и 4 – представителей коренных народов и местных общин.

18. В целях содействия обсуждениям СГТЭ и Вспомогательного органа было подготовлено резюме мнений, высказанных в ходе дискуссий в рамках сетевого форума⁵. Для ознакомления со всеми высказанными мнениями в полном объеме рекомендуется обратиться к первоначальным сетевым заявлениям (<https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/>).

С. Совещание Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии

19. Как отмечалось выше, Конференция Сторон постановила продлить мандат Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии в возобновленном составе, принимая во внимание, в частности, работу по оценке рисков в рамках Картахенского протокола. В этой связи в уведомлении 2019-023 от 20 февраля 2019 года Исполнительный секретарь предложила Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и соответствующим организациям выдвинуть кандидатуры экспертов в состав СГТЭ. Эксперты были отобраны в соответствии с обобщенным modus operandi Вспомогательного органа (см. решение VIII/10, приложение III) и решением [14/33](#) о процедуре по предотвращению конфликтов интересов и управлению ими в работе экспертных групп, а также с учетом необходимости обеспечения сбалансированности между новыми экспертами и экспертами, назначенными в состав СГТЭ в 2017 году.

20. После консультации с бюро Вспомогательного органа состав СГТЭ был объявлен в уведомлении 2019-037 от 5 апреля 2019 года.

21. Благодаря финансовой поддержке Европейского союза совещание СГТЭ прошло 4-7 июня 2019 года в помещениях секретариата в Монреале.

22. В соответствии с кругом полномочий, представленным в приложении к решению 14/19, СГТЭ выполняла следующие функции:

а) предоставление консультаций по вопросам взаимосвязей между синтетической биологией и критериями, изложенными в пункте 12 решения IX/29, в целях содействия завершению оценки, предусмотренной пунктом 2 решения XII/24, опираясь на предварительный

⁵ CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2.

анализ, подготовленный Исполнительным секретарем и представленный в документе CBD/SBSTTA/22/INF/17;

б) проведение анализа новых технологических достижений в области синтетической биологии, разработанных с момента организации последнего совещания⁶ Специальной группы технических экспертов, включая в том числе изучение конкретных применений технологии редактирования генома, если они относятся к синтетической биологии, в целях содействия широкому и регулярному процессу обзора;

с) осуществление обзора современного состояния знаний путем анализа информации, включая, в частности, рецензируемые публикации о потенциальном положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем на окружающую среду с учетом последствий для здоровья человека, культурных и социально-экономических последствий, особенно в отношении ценности биоразнообразия для коренных народов и местных общин, включая те области применения, в которых используются организмы, созданные по технологии генного драйва, с учетом признаков и видов, которые могут быть высвобождены в окружающую среду, и динамики их распространения, а также необходимости избегать дублирования работы по оценке рисков в рамках Картагенского протокола по биобезопасности;

д) рассмотрение вопроса о соответствии любых живых организмов, созданных благодаря новым технологиям синтетической биологии, определению живых измененных организмов, принятому в рамках Картагенского протокола;

е) подготовка доклада о перспективах применения технологий синтетической биологии, которые находятся на раннем этапе исследований и разработки, в сопоставлении с тремя целями Конвенции посредством сбора и анализа информации, включая публикации, рецензируемые в ходе коллегиальной оценки, но не ограничиваясь ими;

ф) подготовка рекомендаций для проведения регулярных обзоров, мониторинга и оценки разработок, о которых упоминается в пункте 3 решения 14/19;

г) подготовка доклада по итогам своей работы для его рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям на совещании, которое будет проведено в период до 15-го совещания Конференции Сторон.

23. СГТЭ в своей работе опиралась на информацию из представленных материалов и дискуссии в рамках сетевого форума. Кроме того, в целях содействия обсуждениям СГТЭ секретариат подготовил информационный документ, содержащий библиографический список литературы. К настоящему совещанию выпущена обновленная версия этого документа⁷.

24. В основе работы СГТЭ также лежало общее понимание, достигнутое на ее совещании в 2015 году, что термин «компоненты» относится к элементам, которые используются в процессах синтетической биологии (например, молекула ДНК), а термин «продукты» – к получаемым результатам процессов синтетической биологии (например, химическое вещество), при этом как «компоненты», так и «продукты» рассматриваются в качестве неживых структур. Кроме того, СГТЭ опиралась на рабочее определение синтетической биологии⁸, которое Конференция Сторон признала в пункте 4 решения XIII/17 и сочла полезным в качестве отправной точки для содействия обсуждению научно-технических аспектов в рамках Конвенции и протоколов к ней.

⁶ Речь идет о совещании СГТЭ, состоявшемся в декабре 2017 года.

⁷ Список литературы по синтетической биологии CBD/SBSTTA/24/INF/6.

⁸ «Синтетическая биология представляет собой дальнейшее развитие и новое направление современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию, чтобы облегчить и ускорить понимание, разработку, перепроектирование, производство и/или модификацию генетических материалов, живых организмов и биологических систем».

25. Итоги работы СГТЭ в соответствии с ее кругом ведения представлены в приложении I к настоящему документу. С полным докладом о деятельности СГТЭ можно ознакомиться по адресу: CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3.

26. Вспомогательный орган, возможно, пожелает приветствовать итоги работы СГТЭ и на их основе рекомендовать проведение широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок в области синтетической биологии. Проект рекомендации по этому вопросу представлен в разделе V.

III. ДРУГИЕ ПОРУЧЕНИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОМУ СЕКРЕТАРЮ, СФОРМУЛИРОВАННЫЕ В РЕШЕНИИ 14/19

27. Как указано в пункте 5 выше, в решении 14/19 содержится ряд других поручений, адресованных Исполнительному секретарю. Ниже приводится краткая информация о принятых в связи с этими поручениями мерах.

28. Исполнительному секретарю было поручено обновить информацию в Технических сериях по синтетической биологии⁹ на основе коллегиального обзора научной информации и другой соответствующей информации и представить на рассмотрение Вспомогательному органу. Однако из-за нехватки ресурсов до настоящего времени выполнить эту задачу не представлялось возможным.

29. Секретариат проводит совместные мероприятия в области синтетической биологии в соответствии с поручением о дальнейшем сотрудничестве с другими организациями, конвенциями и инициативами, в том числе с академическими и научно-исследовательскими учреждениями, из всех регионов по вопросам синтетической биологии. Они включают в себя обмен опытом и информацией, в том числе вклад в подготовку и обзор публикации Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде «Передовые рубежи 2018/19 года: намечающиеся проблемы, имеющие экологическое измерение»¹⁰ и оценку в области синтетической биологии и сохранения биоразнообразия, проводившуюся Международным союзом охраны природы (МСОП)¹¹. Эта деятельность также предусматривает обмен информацией в качестве члена Межуряденческого комитета Организации Объединенных Наций по биоэтике¹², работу которого координирует Организация Объединенных Наций по вопросам образования, науки и культуры (ЮНЕСКО).

30. В пункте 17 решения 14/19 Исполнительному секретарю было поручено изучать пути содействия, поощрения и поддержки создания потенциала и обмена знаниями в области синтетической биологии с учетом потребностей Сторон, коренных народов и местных общин, в том числе благодаря предоставлению необходимого финансирования и совместной разработке информационных и учебных материалов на официальных языках Организации Объединенных Наций и, по возможности, на языках местных народов. В соответствии с этой задачей и с учетом необходимости в скоординированном, дополняющем и избегающем дублирования подходе к вопросам, касающимся синтетической биологии, в рамках Конвенции и протоколов к ней, отмеченной в пункте 7 решения 14/19, секретариат включил темы, связанные с организмами, созданными по технологии генного драйва, в мероприятия по созданию потенциала в области оценки рисков¹³, которые проводились в ходе текущего межсессионного периода.

31. Исполнительному секретарю было поручено сотрудничать и проводить обсуждения, в том числе при посредничестве Сети лабораторий для обнаружения и идентификации живых

⁹ <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf>.

¹⁰ https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27544/Frontiers1819_ch1.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

¹¹ «Генетические границы, которые необходимо сохранить», <https://portals.iucn.org/library/node/48408>.

¹² См. <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/UNIACB>.

¹³ <https://www.cbd.int/meetings/CP-RARM-CB-2019-01>.

измененных организмов, в целях обмена опытом в сфере обнаружения, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью технологий синтетической биологии, и продолжать предлагать лабораториям, включая аналитические лаборатории, присоединиться к Сети. В уведомлении 2019-069 от 7 августа 2019 г. секретариат предложил выдвинуть кандидатуры экспертов для Сети лабораторий. Кроме того, в рамках механизма посредничества по биобезопасности с 28 октября по 11 ноября 2019 года секретариат организовал сетевые дискуссии Сети лабораторий¹⁴, одна из тем которых была посвящена «Обмену опытом в сфере обнаружения, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью технологий синтетической биологии». Эта тема была призвана предоставить участникам возможность обменяться информацией по следующим вопросам: а) какие на сегодняшний день доступны инструменты для обнаружения, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью технологий синтетической биологии; б) инструменты для обнаружения, идентификации и мониторинга, которые могут потребоваться в связи с новыми аспектами, которые могут представлять некоторые организмы, компоненты и продукты синтетической биологии; и с) можно ли использовать имеющиеся аналитические методы для проведения различия между продуктами синтетической биологии и аналогами естественного происхождения или химически синтезированными аналогами. Резюме сетевых обсуждений будет представлено в качестве части документа по вопросам обнаружения и идентификации, который секретариат подготовит для 10-го совещания Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картагенского протокола.

32. Вспомогательный орган, возможно, пожелает рекомендовать Исполнительному секретарю продолжать сотрудничество по вопросам, связанным с синтетической биологией.

IV. СООБРАЖЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ НОВЫХ И ВОЗНИКАЮЩИХ ВОПРОСОВ И СВЯЗАННЫХ С НИМИ КРИТЕРИЕВ

33. В соответствии с процедурой, изложенной в решении IX/29, Исполнительный секретарь в уведомлении 2019-041 от 9 апреля 2019 года предложила представить предложения по новым и возникающим вопросам, касающимся сохранения и устойчивого использования биоразнообразия и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов, для рассмотрения на 23-м совещании Вспомогательного органа в ноябре 2019 года. В ответ на уведомление было получено восемь предложений. В одном из них предлагалось отнести синтетическую биологию к новым и возникающим вопросам для будущих программ работы в рамках Конвенции, а в другом рекомендовалось рассмотреть в качестве нового и возникающего вопроса конкретный вид применения синтетической биологии – использование нуклеиновых кислот и белков на открытом воздухе для изменения признаков, генов или других видов генетического материала, которое может создавать риски для биоразнообразия или здоровья человека. Резюме представленных предложений содержится в документе [CBD/SBSTTA/23/8](#).

34. В рекомендации [23/7](#) ВОНТТК постановил отложить рассмотрение предложения об отнесении синтетической биологии к новым и возникающим вопросам до своего 24-го совещания, учитывая рекомендацию Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии. Он также рекомендовал Конференции Сторон в ожидании результатов 24-го совещания Вспомогательного органа по вопросу синтетической биологии не включать в повестку дня Вспомогательного органа в предстоящий двухлетний период новый и возникающий вопрос в соответствии с процедурой, установленной в решении IX/29.

35. В соответствии со своим кругом полномочий СГТЭ предоставила консультацию по вопросам взаимосвязи между синтетической биологией и каждым из критериев для выявления новых и возникающих вопросов, установленных в пункте 12 решения IX/29. Результаты этого обсуждения приводятся в разделе VI приложения I.

¹⁴ http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/2019discussions.shtml.

36. В рамках своих обсуждений этого вопроса СГТЭ признала наличие проблемы, связанной с контекстуализацией и пониманием критериев, а также отсутствие руководящих указаний в отношении того, каким образом эти критерии должны применяться. СГТЭ отметила трудность применения критериев к такой широкой теме, как синтетическая биология. Кроме того, эксперты подняли вопрос о соответствии и формулировке критериев для выявления новых и возникающих вопросов¹⁵.

37. В свете итогов обсуждений СГТЭ по вопросу взаимосвязи между синтетической биологией и критериями для выявления новых и возникающих вопросов, установленными в пункте 12 решения IX/29, а также предложений, касающихся синтетической биологии, которые рассматривались на 23-м совещании Вспомогательного органа, Вспомогательный орган должен вынести рекомендацию Конференции Сторон относительно того, следует ли рассматривать синтетическую биологию в качестве нового и возникающего вопроса.

38. Кроме того, Вспомогательный орган, возможно, пожелает признать проблемы, с которыми столкнулась СГТЭ в плане контекстуализации критериев для выявления новых и возникающих вопросов, их понимания и отсутствия руководящих указаний в отношении того, каким образом эти критерии должны применяться. Он, возможно, пожелает рекомендовать Конференции Сторон предложить высказать мнения относительно вариантов совершенствования критериев для выявления новых и возникающих вопросов, а также их применения. В соответствии с поручением, содержащимся в пункте 18 b) решения 14/19, Вспомогательный орган, возможно, также пожелает принять к сведению предварительный анализ, проведенный Исполнительным секретарем в отношении критериев для выявления новых и возникающих вопросов¹⁶.

V. ПРЕДЛАГАЕМАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ

39. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает рекомендовать, чтобы Конференция Сторон на своем 15-м совещании приняла решение следующего содержания:

Конференция Сторон,

ссылаясь на решение 14/19, в котором она достигла консенсуса в отношении необходимости проведения широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок для анализа новой информации о положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии на достижение трех целей Конвенции, а также целей Картхагенского протокола по биобезопасности и Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использование выгод,

приветствуя итоги совещания Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии, состоявшегося в Монреале, Канада, 4-7 июня 2019 года¹⁷,

1. *учреждает* процесс широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок в области синтетической биологии, изложенный в разделе А приложения II;

2. *учреждает* Многодисциплинарную группу технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки с кругом полномочий, представленным в разделе В приложения II;

3. *постановляет*, что тенденции в области последних технологических разработок синтетической биологии, выявленные Специальной группой технических экспертов по

¹⁵ См. пункт 44 приложения I.

¹⁶ SBSTTA/22/INF/17.

¹⁷ См. приложение I.

синтетической биологии¹⁸, лягут в основу обзора, мониторинга и оценки в ходе следующего двухлетнего периода;

4. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и соответствующим организациям представлять Исполнительному секретарю информацию, касающуюся тенденций в целях информационного обеспечения обзора, мониторинга и оценки;

5. *поручает* Исполнительному секретарю при условии наличия ресурсов:

а) заказать проведение оценок технологий в соответствии с тенденциями, выявленными Специальной группой технических экспертов по синтетической биологии;

б) организовать, при необходимости, сетевые дискуссии в целях содействия работе Многодисциплинарной группы технических экспертов;

с) обобщить материалы, представленные в соответствии с пунктом 4 выше, а также информацию, полученную в ходе сетевых дискуссий;

д) созвать по меньшей мере одно совещание Многодисциплинарной группы технических экспертов для изучения оценок технологий и обобщенной информации, упомянутых в подпунктах а) и с) выше, а также для обзора компонентов, продуктов и организмов, полученных в рамках тенденций, отмеченных в пункте 3 выше, и анализа их возможного воздействия на достижение целей Конвенции;

6. *поручает* Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям изучить итоги работы Многодисциплинарной группы технических экспертов и сформулировать рекомендации для рассмотрения Конференцией Сторон на ее 16-м совещании и при необходимости Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картагенского протокола, на ее 11-м совещании и Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола, на ее пятом совещании;

7. *поручает также* Исполнительному секретарю продолжать сотрудничество с другими организациями, конвенциями и инициативами, в том числе с академическими и научно-исследовательскими учреждениями, по вопросам синтетической биологии.

40. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, также пожелает рекомендовать Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картагенского протокола, и Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Нагойского протокола, принять к сведению решение Конференции Сторон по этому вопросу.

¹⁸ См. приложение I.

*Приложение I***ИТОГИ СОВЕЩАНИЯ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ ПО СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ (МОНРЕАЛЬ, КАНАДА, 4-7 ИЮНЯ 2019 ГОДА)**

1. СГТЭ признала, что различные элементы ее мандата взаимосвязаны и что в ходе обсуждения этих элементов не исключено определенное дублирование. Она сочла, что новые технологические разработки (рассмотренные в рамках пункта 3.1 ее повестки дня) являются обширной темой, в то время как технологии синтетической биологии, находящиеся на раннем этапе исследований и разработки (рассмотренные в рамках пункта 3.2), представляют собой более конкретный вопрос. Она также отметила, что обсуждения по ряду пунктов, в частности по пунктам 3.1, 3.2 и 3.4, могли бы послужить основой для разработки процесса широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки¹⁹, рассмотренного в рамках пункта 3.5.

2. СГТЭ признала, что представленные материалы и сетевой форум предоставили ценную и полезную информацию для ее обсуждений. Однако она также признала, что сетевой форум мог представлять ограничения, например, для носителей традиции устной коммуникации или для лиц, чей родной язык не является английским.

3. Кроме того, СГТЭ также выразила признательность за подборку литературы (CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/3), которая послужила полезным источником информации. Участники совещания сошлись во мнении о том, что секретариату было бы целесообразно продолжать обновлять этот документ по мере публикации новых исследований в области синтетической биологии.

I. НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РАЗРАБОТКИ В ОБЛАСТИ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ

4. СГТЭ напомнила об обсуждении последних технологических разработок в области синтетической биологии на своем совещании в 2017 году и отметила, что итоги этого обсуждения сохраняют свою актуальность.

5. СГТЭ отметила, что новые технологические разработки можно было бы объединить в тенденции, которые могли бы лежать в основу процесса обзора, мониторинга и оценки. Группа выявила ряд следующих тенденций, признав при этом, что этот перечень не является исчерпывающим:

- a) активизация полевых испытаний организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью новых технологических разработок в области синтетической биологии;
- b) активизация развития технологий, позволяющих генетически модифицировать организмы непосредственно на местах;
- c) изменение направления развития технологий синтетической биологии в интересах охраны природы, сохранения, сельского хозяйства и здравоохранения (ряд примеров приводится в пункте 12 ниже);
- d) развитие все более сложных методов, включая, например, новые методы редактирования генома, более продвинутые технологии метаболической инженерии, перекодировка геномов и использование искусственного интеллекта/машинного обучения для перепроектирования биологических систем;

¹⁹ В пункте 3 решения 14/19 Конференция Сторон достигла консенсуса в отношении «необходимости проведения широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок для анализа новой информации о положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии на достижение трех целей Конвенции, а также целей Картхакского протокола и Нагойского протокола». Далее по тексту для обозначения этого процесса используется формулировка «обзор, мониторинг и оценка».

е) использование методов транзиентной модификации организмов, в том числе, например, путем использования синтетических двухцепочечных РНК, наночастиц и генно-модифицированных вирусов;

ф) способность производить новые синтетические биомолекулы с использованием неканонических нуклеотидов и аминокислот;

г) использование синтетической биологии в небиологических целях, например, в области хранения данных.

6. Участники отметили, что технологические разработки, обозначенные в рамках различных тенденций, о которых говорилось выше, могут находиться на разных стадиях развития, и одни страны могут обладать более продвинутыми технологиями, чем другие.

7. Потенциальное двойное применение ряда разработок в области синтетической биологии может вызвать опасения в плане обеспечения биозащищенности применительно к трем целям Конвенции²⁰.

8. При обзоре новых технологических разработок в области синтетической биологии СГТЭ признала важность учета темпов развития, географического охвата, а также наличия и доступности инструментов и экспертных знаний. Эти факторы, кроме всего прочего, могут создать проблемы в плане оценки рисков и способности осознать весь спектр возможных последствий.

II. ТЕХНОЛОГИИ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ, НАХОДЯЩИЕСЯ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ НА РАННИХ ЭТАПАХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКИ, И ДОСТИЖЕНИЕ ТРЕХ ЦЕЛЕЙ КОНВЕНЦИИ

9. СГТЭ признала, что технологии синтетической биологии находится на разных этапах исследований и разработок, в связи с чем не следует обобщать их взаимосвязь с целями Конвенции.

10. СГТЭ напомнила, что в пункте 5 решения 14/19 Конференция Сторон признала, что в связи с развитием технологий синтетической биологии, некоторые страны, в частности, развивающиеся страны, особенно с ограниченным опытом или ресурсами, могут столкнуться с трудностями в оценке потенциальных последствий применения синтетической биологии для достижения трех целей Конвенции. Такие технологии могут, например, повлечь за собой культурные и социально-экономические последствия в обширном географическом районе и в местах, удаленных от места применения.

11. Участники совещания отметили, что коренные народы и местные общины могут иметь свою точку зрения, собственные методы оценки потенциального воздействия технологий синтетической биологии на достижение целей Конвенции и иначе подвергаться их воздействию, поскольку коренные народы и местные общины рассматривают любые природные элементы как живые организмы. Отмечалось, что следует запрашивать или получить добровольное, предварительное и обоснованное согласие потенциально затрагиваемых коренных народов и местных общин.

12. Признавая общие аспекты между этим вопросом и обсуждением последних технологических разработок в области синтетической биологии (см. раздел I выше), СГТЭ выделила следующие примеры конкретных технологий синтетической биологии, отобранных главным образом из числа технологий, которые находятся на ранних этапах исследований и разработки и могут быть актуальны для достижения трех целей Конвенции:

²⁰ См. также пункт 19 доклада СГТЭ за 2017 год (CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3).

а) технологии, предназначенные для использования в окружающей среде на регулируемых и диких популяциях:

- i) генно-инженерные азотфиксирующие бактерии и другие генно-инженерные бактерии/вирусы для применения в сельском хозяйстве – ряд из них находится на этапе близком к полевым испытаниям или в процессе полевых испытаний;
 - ii) генно-инженерные бактерии, применяемые в целях сохранения окружающей среды в таких процессах, как биовосстановление, биодеградация и биодобыча – различные этапы исследований и разработки;
 - iii) технология генного драйва, применяемая на популяциях мышей для целей сохранения, борьбы с переносчиками заболеваний и сельскохозяйственными вредителями, медицинских исследований – ранние лабораторные этапы исследований и разработки;
 - iv) технология генного драйва, применяемая на нескольких видах комаров для потенциальной борьбы с переносчиками заболеваний путем коллапса популяций или нарушения способности переносить заболевание – лабораторный этап исследований и разработки;
 - v) технология генного драйва, применяемая для борьбы с сельскохозяйственными вредителями (дрозофилы пятнистая) – лабораторный этап исследований и разработки;
 - vi) генно-модифицированное сорго для получения нового синтетического белка в целях повышения усвояемости продуктов питания и кормов – ранний этап полевых испытаний;
 - vii) перенос модифицированных вирусов насекомыми для модификации сельскохозяйственных культур (горизонтальные экологические агенты генетической модификации) для целей биозащиты и сельского хозяйства – ранний лабораторный этап исследований и разработки;
 - viii) повышение устойчивости популяций диких животных и растений, например, способности генетически модифицированных кораллов противостоять воздействию негативных факторов – ранний лабораторный этап исследований и разработки;
 - ix) транзиентная модификация сельскохозяйственных культур, например, РНК-спрей (неживой биопестицид) – лабораторный этап исследований и разработки;
 - x) платформы для производства цианобактерий (т. е. создание методами генной инженерии для фотосинтетического производства топлива и химикатов) на замкнутых объектах окружающей среды – лабораторный этап исследований и разработки;
- б) технологии, предназначенные для использования в лабораторных условиях:
- i) создание протоклеток и «минимальных» клеток для фундаментальных исследований – ранний этап лабораторных исследований;
 - ii) производство неестественных нуклеотидов и аминокислот внутри клетки (новые технологические синтетические пути) для фундаментальных исследований и производства фармацевтических препаратов – ранний этап лабораторных исследований;

- iii) разработка синтетических вирусоподобных структур для доставки лекарственных веществ и вакцин (синтетические нуклеокапсиды) для применения в медицинских целях на человеке и, возможно, на животных – ранний лабораторный этап исследований и разработки;
 - iv) воссоздание исчезнувшего инфекционного вируса лошадиной оспы из химически синтезированных фрагментов ДНК с целью создания вакцины против натуральной оспы. Это послужило доказательством концепции синтеза *de novo* сложного вируса (последствия для здоровья, проблемы биобезопасности);
- c) технологии, предназначенные для использования в окружающей среде и лабораторных условиях:
- i) генно-инженерные системы биологического сдерживания внутри клетки, главным образом для использования в окружающей среде, но также для лабораторного применения – различные этапы исследований и разработки;
 - ii) биозаводы (т. е. высокоавтоматизированные сервисные лаборатории), создающие микроорганизмы для различных целей – в настоящее время уже существуют биозаводы, а продукция находится на различных этапах исследований и разработки, а также представлена на рынке;
 - iii) генно-модифицированные растения для получения рекомбинантных поликлональных антител к змеиному яду – ранний лабораторный этап исследований и разработки.

III. ОРГАНИЗМЫ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ НЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЮ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ В РАМКАХ КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА

13. СГТЭ отметила, что учитываются как правовые, так и технические соображения при рассмотрении вопроса о том, соответствуют ли организмы синтетической биологии определению «живых измененных организмов», принятому в рамках Картагенского протокола.

14. СГТЭ напомнила одно из положений своего доклада совещания 2017 года, в котором она отметила, что «коренные народы и местные общины рассматривают все компоненты живой природы в качестве живых существ».

15. Эксперты СГТЭ обсудили ряд примеров организмов синтетической биологии, выявленных на основе представленных материалов и обсуждений сетевого форума, которые могут не соответствовать определению «живых измененных организмов» (см. CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2, пункт 17).

16. На основании этих примеров было признано, что вирусоподобные макромолекулярные структуры и протоклетки не являются живыми организмами.

17. Разделились мнения о том, соответствуют ли определению «живых измененных организмов» организмы, геном которых был отредактирован без нуклеиновых кислот с использованием исключительно белковых реагентов, вводимых в клетку, например, благодаря технологии ZFN/TALEN/MN.

18. Кроме того, по мнению экспертов СГТЭ, сохраняется неясность относительно соответствия некоторых транзиентно модифицированных организмов определению «живых измененных организмов».

19. В этой связи СГТЭ напомнила о соответствующей дискуссии, отраженной в ее докладе за 2017 год, в котором она пришла к выводу о том, что «большинство живых организмов, уже созданных или находящихся на стадии исследований и разработки с использованием методов синтетической биологии, включая организмы, созданные для целей технологии генного драйва,

соответствуют определению ЖИО в рамках Картагенского протокола». Эксперты сошлись во мнении о том, что это определение сохраняет свою актуальность.

20. Вместе с тем СГТЭ также отметила, что, учитывая стремительные темпы развития этой области, организмы синтетической биологии, созданные в будущем, возможно, не будут соответствовать определению «живых измененных организмов», принятому в рамках Протокола. Было признано, что в случае возникновения такой ситуации соответствующие обязательства в рамках Конвенции будут сохранять свою актуальность.

21. При обсуждении вопроса об использовании терминов статьи 3 Картагенского протокола СГТЭ изучила проблемы, возникающие в настоящее время с интерпретацией этих определений в связи с новыми технологическими разработками. Вместе с тем было отмечено, что содержащееся в Конвенции определение «биотехнологии» шире определения «современной биотехнологии» в Картагенском протоколе, и признано, что все Стороны Конвенции несут обязательства в отношении биотехнологии и живых измененных организмов и что Конференция Сторон приняла ряд решений в отношении организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии.

22. Эксперты СГТЭ сошлись во мнении о том, что важно применять скоординированный, дополняющий и избегающий дублирования подход к вопросам, касающимся синтетической биологии, в рамках Конвенции и протоколов к ней.

IV. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ЗНАНИЙ БЛАГОДАРЯ АНАЛИЗУ ИНФОРМАЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ ПУБЛИКАЦИИ О ПОТЕНЦИАЛЬНОМ ПОЛОЖИТЕЛЬНОМ И ОТРИЦАТЕЛЬНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ И В БЛИЖАЙШЕМ БУДУЩЕМ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ, ВКЛЮЧАЯ ТЕ ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ, В КОТОРЫХ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ОРГАНИЗМЫ, СОЗДАННЫЕ ПО ТЕХНОЛОГИИ ГЕННОГО ДРАЙВА, С УЧЕТОМ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, КУЛЬТУРНЫХ И СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОСЛЕДСТВИЙ, ОСОБЕННО В ОТНОШЕНИИ ЦЕННОСТИ БИОРАЗНООБРАЗИЯ ДЛЯ КОРЕННЫХ НАРОДОВ И МЕСТНЫХ ОБЩИН

23. СГТЭ отметила проблемы, связанные с выполнением пункта с) ее мандата в соответствии с ее кругом полномочий, подчеркнув, что проведение обзора современного состояния знаний является сложной задачей.

24. СГТЭ отметила, что обзор современного состояния знаний может внести ценный вклад в процесс широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки.

25. Она также подчеркнула, что в круге полномочий обозначено много факторов, которые могут потребовать разработки структурированного подхода или рамок для надлежащего выполнения этой задачи. Анализ потенциальных выгод и рисков представляется целесообразным, но одного его недостаточно; также важно выявить пробелы в знаниях в более широкой перспективе, которые будут сохранять свою актуальность в будущем.

26. Эксперты отметили, что при оценке современного состояния знаний необходимо учитывать многочисленные аспекты, включая экологические, медицинские, культурные, социально-экономические и этические, а также последствия для коренных народов и местных общин. Аналогичным образом, подчеркивалась необходимость изучения вопроса об инструментах, которые следует использовать при оценке технологий, в качестве важного аспекта, который может способствовать надлежащей оценке потенциального воздействия.

27. Эксперты обозначили следующие текущие задачи в связи с выявлением потенциальных пробелов в отношении данных и информации, а также инструментов и средств, призванных лежать в основу сбора информации и оценки состояния знаний:

а) информация о потенциальной принимающей среде и ее взаимодействии с некоторыми организмами, продуктами и компонентами синтетической биологии, предназначенными для высвобождения в окружающую среду;

б) аналитические инструменты для выявления, идентификации и мониторинга некоторых организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии;

с) инструменты, дополняющие методы оценки риска, например, для оценки этических, культурных и социально-экономических факторов, включая потенциальные выгоды, в дополнение к факторам, связанным с защитой окружающей среды и здравоохранением.

28. СГТЭ напомнила о своем обсуждении вопроса оценки и регулирования рисков в ходе совещания в 2017 году, представленном в разделе 3.5 доклада совещания, и эксперты сошлись во мнении о том, что эти соображения сохраняют свою актуальность.

29. СГТЭ отметила, что в будущем, возможно, будет доступно больше информации для оценки потенциального воздействия (например, данные, получаемые в ходе экспериментов по использованию в замкнутых системах, полевых испытаний, в момент высвобождения, путем моделирования), подчеркнув, что состояние знаний будет постоянно меняться по мере поступления новой информации.

30. СГТЭ также подчеркнула, что опыт оценки рисков в отношении ЖИО, а также в таких областях, как оценка технологий и работа с инвазивными чужеродными видами и их регулирование, может стать полезным источником информации для прогнозирования потенциального воздействия. Также отмечалась важная роль Механизма посредничества по биобезопасности в качестве ценного источника информации.

31. СГТЭ подчеркнула, что некоторые технологии синтетической биологии, направленные на сохранение биоразнообразия, могут вызвать ряд концептуальных и правовых проблем в отношении статуса охраняемых или находящихся под угрозой исчезновения видов, регулирования торговли продуктами дикой природы и совместимости этих подходов с природоохранной и культурной практикой коренных народов и местных общин. Может потребоваться дальнейшее изучение этих вопросов в сотрудничестве с соответствующими органами, например, СИТЕС.

32. СГТЭ также отметила, что синтетическая биология может поднять более общие вопросы, касающиеся природы биологического разнообразия.

33. Применительно к состоянию знаний о потенциальном воздействии синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем СГТЭ признала необходимость учитывать, что при использовании технологий, которые могут повлиять на традиционные знания, нововведения, практику и источники жизнеобеспечения коренных народов и местных общин, а также на использование ими земель, ресурсов и воды, следует запрашивать их добровольное, предварительное и обоснованное согласие, и оценка таких технологий, как правило, проводится на основе широкого участия с привлечением всей общины.

34. СГТЭ отметила, что в рамках сетевого форума и в представленных материалах по синтетической биологии был сформулирован ряд общих соображений, связанных с потенциальным положительным и отрицательным воздействием синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем, признав, что они аналогичны соображениям, высказанным в ходе совещания СГТЭ в 2015 году. Эти соображения кратко изложены в пункте 3 документа CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/INF/4.

V. ВАРИАНТЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РЕГУЛЯРНЫХ ОБЗОРОВ, МОНИТОРИНГА И ОЦЕНКИ

35. СГТЭ напомнила, что Конференция Сторон в пункте 3 решения 14/19 достигла консенсуса в отношении необходимости проведения широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок для анализа новой информации о положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии на достижение трех целей Конвенции, а

также целей Картхенского протокола и Нагойского протокола и поручила СГТЭ подготовить рекомендации в этом отношении.

36. СГТЭ рассмотрела этот пункт повестки дня в свете других пунктов повестки дня, в рамках которых был накоплен определенный опыт, представляющий актуальность с точки зрения обзора информации о потенциальном воздействии синтетической биологии на достижение целей Конвенции и протоколов к ней.

37. СГТЭ сочла, что процесс обзора, мониторинга и оценки предполагает следующие шаги:

- a) сбор информации;
- b) компиляция, систематизация и обобщение информации;
- c) оценка;
- d) доклад об итогах.

38. СГТЭ рекомендовала, чтобы:

- a) этапы сбора информации, а также ее компиляции, систематизации и обобщения координировал секретариат;
- b) за этапы оценки информации и подготовки доклада об итогах главным образом отвечала Многодисциплинарная группа технических экспертов и/или другой оценочный орган. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям может играть определенную роль в утверждении основных выводов этого процесса;
- c) другие субъекты могут принимать участие на этих этапах, более подробно изложенных в пункте 41 и в таблице в добавлении.

39. Итоги этого процесса будут рассматриваться Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям, чьи выводы и рекомендации будут представлены на рассмотрение Конференции Сторон и, в соответствующих случаях, Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картхенского протокола, и/или Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Нагойского протокола. Итоги оценки, соответствующие выводы и рекомендации Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям и связанные с ними решения Конференции Сторон и Сторон протоколов могут также использоваться другими органами Конвенции и протоколов (такими, как комитеты по соблюдению), доводиться до сведения соответствующих органов системы Организации Объединенных Наций, использоваться для информационного обеспечения процесса принятия решений отдельными Сторонами и другими субъектами, а также в поддержку деятельности по развитию потенциала.

40. Этот процесс, предполагающий четыре этапа, будет носить периодический характер, при этом каждый цикл будет проходить в межсессионный период (т. е. в течение двухлетнего периода). Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям и Конференция Сторон будут контролировать этот процесс и проводить периодический обзор его эффективности.

41. СГТЭ также сформулировала следующие замечания:

- a) возможные механизмы для этапа сбора информации включают в себя: представление информации в ответ на уведомления, налаживание взаимодействия с соответствующими учреждениями и межправительственными организациями, сетевые форумы и другие имеющиеся инструменты, такие как национальные доклады и механизм посредничества;
- b) механизмы сбора информации должны предполагать получение информации от широкого спектра субъектов, содействовать участию коренных народов и местных общин в числе прочих основных групп и опираться на работу, проделанную на уровне других инициатив

(включая соответствующие обзоры или оценки технологий, проводимые, например, в рамках органов и процессов Организации Объединенных Наций);

с) вся собранная и обобщенная информация может быть доступна, в том числе через механизм посредничества;

д) некоторые вопросы, выявленные в ходе одного цикла, возможно, потребуется продолжить изучать в рамках последующих циклов в поддержку постоянного мониторинга этих вопросов;

е) для получения сопоставимых во времени результатов важную роль будет играть последовательность в осуществлении процесса;

ф) потребуются экспертные знания по широкому кругу дисциплин, а также междисциплинарные и межкультурные экспертные знания, особенно на этапе оценки;

г) выбор экспертов в состав многодисциплинарной группы технических экспертов и/или любого другого органа по оценке будет осуществляться в соответствии с обобщенным *modus operandi* Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям;

х) на этапе оценки должны использоваться инструменты и подходы, позволяющие обеспечить процесс оценки на основе широкого участия;

и) этап оценки может быть подкреплен, в частности, поручением проведения мероприятий по оценке технологий и/или совместных инициатив с региональными и национальными платформами по оценке технологий;

ж) в отношении основных участников процесса обзора, мониторинга и оценки, включая консультантов и членов любого органа по оценке, должна применяться процедура по предотвращению конфликтов интересов или управлению ими, установленная в решении 14/33;

к) сетевые механизмы могут поддерживать различные этапы процесса, однако для этапа оценки необходимы очные совещания;

л) было бы целесообразно провести внешний обзор проекта итогов процесса для обеспечения их качества;

м) потребуется приложить усилия для эффективного доведения итогов процесса до сведения широкого круга потенциальных пользователей в культурно приемлемом формате и на официальных языках Организации Объединенных Наций, а также, по возможности, на языках местных народов;

н) необходимо учитывать потенциал, финансовые последствия и эффективность процесса наряду с вышеизложенными замечаниями;

о) было бы целесообразно изучить возможности сотрудничества с другими органами системы Организации Объединенных Наций в поддержку процесса обзора, мониторинга и оценки;

р) следует приложить усилия для обеспечения транспарентности процесса;

q) другим органам Конвенции и протоколов к ней (например, Неофициальному консультативному комитету по механизму посредничества, Неофициальному консультативному комитету по механизму посредничества по биобезопасности) следует вносить свой вклад в различные этапы процесса и, при необходимости, использовать его результаты.

42. Обзор вариантов проведения процесса также представлен в таблице 1 ниже²¹.

VI. ВЗАИМОСВЯЗЬ МЕЖДУ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИЕЙ И КРИТЕРИЯМИ, УСТАНОВЛЕННЫМИ В ПУНКТЕ 12 РЕШЕНИЯ IX/29

43. СГТЭ подробно обсудила вопрос о том, каким образом разработки в области синтетической биологии могут быть связаны с каждым из перечисленных ниже критериев, установленных в решении IX/29.

44. СГТЭ признала наличие проблемы, связанной с контекстуализацией и пониманием критериев, а также отсутствие руководящих указаний в отношении того, каким образом эти критерии должны применяться. СГТЭ отметила трудность применения критериев к такой широкой теме, как синтетическая биология. Кроме того, эксперты подняли вопрос о соответствии и формулировке критериев для выявления новых и возникающих вопросов. Ссылаясь на свой мандат²², СГТЭ отметила, что Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям и Конференция Сторон должны учитывать ее рекомендации при рассмотрении вопроса о том, следует ли отнести синтетическую биологию к новым и возникающим вопросам.

Критерий а) релевантность данного вопроса для реализации целей Конвенции и ее существующих программ работы

45. Эксперты СГТЭ сошлись во мнении о том, что организмы, продукты и компоненты, полученные с помощью методов синтетической биологии, релевантны для реализации целей Конвенции и ее существующих программ работы.

Критерий б) новые свидетельства неожиданного и значительного воздействия на биоразнообразие

46. Эксперты придерживались различных точек зрения в отношении этого критерия. Состоялось широкое обсуждение характера свидетельств и того, что считается свидетельствами.

Критерий с) неотложность решения данного вопроса/неотвратимость риска, связанного с данным вопросом, для эффективного осуществления Конвенции, а также масштаб реального и потенциального воздействия на биоразнообразие

47. Эксперты придерживались различных точек зрения в отношении этого критерия, в том числе в вопросе неотвратимости возможного высвобождения организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии. Была отмечена взаимосвязь между критериями с), д) и е).

48. Эксперты признали, что действующие механизмы регулирования, включая Картахенский протокол, уже обеспечивают основу для решения вопроса потенциального неблагоприятного воздействия большинства организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в том числе организмов, которые, вероятно, будут созданы с использованием синтетической биологии в ближайшем будущем. С другой стороны, некоторые эксперты указали на отсутствие стратегий контроля организмов, созданных по технологии генного драйва, в том числе

²¹ Таблица 1 ниже представляет собой изменённую версию приложения к докладу СГТЭ. Внесены следующие изменения: изменено название, упоминание роли консультантов в работе секретариата было перенесено в колонку, посвященную координирующему органам, упоминание о поручении проведения мероприятий по оценке технологий и/или совместных инициатив перенесено с этапа «с» на этап «а», а формулировка «Междисциплинарная группа технических экспертов» используется во всем тексте. С первоначальной версией таблицы можно ознакомиться в докладе СГТЭ: CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3.

²² Пункт а) приложения к решению 14/19: «Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии консультирует по вопросам взаимосвязей между синтетической биологией и критериями, изложенными в пункте 12 решения IX/29, в целях содействия завершению оценки, предусмотренной пунктом 2 решения XII/24, опираясь на предварительный анализ, подготовленный Исполнительным секретарем и представленный в документе CBD/SBSTTA/22/INF/17».

организмов, обладающих большим потенциалом трансграничного перемещения, а также на отсутствие методов отслеживания и обнаружения некоторых организмов с отредактированным геномом и содержащих их продуктов.

Критерий d) реальные географические границы и потенциальное расширение масштаба, включая темпы расширения масштаба, выявленного вопроса в том, что касается его воздействия на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия

49. Мнения относительно реальных географических границ и потенциального расширения масштаба, включая темпы расширения масштаба распространения организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, разошлись. Отмечалось, что некоторые организмы синтетической биологии, например, созданные по технологии генного драйва, не высвобождались, и, таким образом, нельзя оценить их реальное географическое распространение. Кроме того, отмечалось, что такие виды, как организмы, созданные по технологии генного драйва, или горизонтальные экологические агенты генетической модификации, могут обладать потенциалом быстрого распространения в широком географическом масштабе.

50. Эксперты подчеркнули, что отсутствие в настоящее время инструментов для обнаружения организмов с отредактированным геномом может привести к их более широкому распространению.

51. Отмечалось, что продолжает расширяться доступ к инструментам синтетической биологии, в связи с чем синтетическая биология и ее технологии обладают потенциалом быстрого распространения и развития. Аналогичным образом, расширение доступа к этим инструментам может способствовать высвобождению организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии новыми субъектами (например, непрофессионалами), что может создать проблемы для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия.

Критерий e) доказательства отсутствия или ограниченности доступности инструментов для ограничения и смягчения негативного воздействия выявленного вопроса на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия

52. Эксперты придерживались различных точек зрения в отношении этого критерия.

53. Эксперты признали, что действующие механизмы регулирования, включая Картахенский протокол, уже обеспечивают основу для решения вопроса потенциального неблагоприятного воздействия большинства организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии. Вместе с тем некоторые эксперты указали на отсутствие аналитических инструментов для обнаружения, идентификации и мониторинга некоторых продуктов и организмов синтетической биологии, а также на отсутствие мер контроля, что представляет проблему для смягчения негативного воздействия. Отмечалось, что обнаружение отдельных нуклеотидов или мелких генных изменений может создать дополнительные трудности для некоторых стран. Кроме того, некоторые эксперты отметили отсутствие надлежащих инструментов для оценки рисков с целью решения конкретных проблем, связанных с некоторыми организмами, продуктами и компонентами синтетической биологии.

Критерии f) и g) масштабы фактического и потенциального воздействия выявленного вопроса на благосостояние человека

масштабы фактического и потенциального воздействия выявленного вопроса на производственные сектора и экономическое благосостояние в части сохранения и устойчивого использования биоразнообразия

54. СГТЭ рассмотрела критерии f) и g) одновременно. Эксперты придерживались различных точек зрения в отношении этих критерии.

55. Отмечалось потенциальное воздействие на здоровье в связи с сокращением распространения трансмиссивных заболеваний, снижением стоимости фармацевтических

препаратов за счет использования методов синтетической биологии и производством новых вакцин. Отмечалось потенциальное воздействие в связи с проблемами изменения характера землепользования, отсутствия обоснованного согласия общества и отсутствия добровольного, предварительного и обоснованного согласия коренных народов и местных общин, а также экономических потерь для мелких фермеров. Вместе с тем эксперты подчеркивали, что масштабы как положительного, так и отрицательного воздействия синтетической биологии невозможно предсказать для всего научного направления в целом, их следует оценивать для каждого конкретного случая с учетом широкого круга аспектов, выходящих за рамки экологического контекста.

56. СГТЭ напомнила, что вопрос цифровой информации о последовательности и совместного использования выгод на справедливой и равной основе первоначально был выявлен на ее совещании в 2015 году и в настоящее время рассматривается в рамках процесса, определенного в решении [14/20](#). Она отметила актуальность этого вопроса для синтетической биологии и благосостояния человека и экономики.

Приложение II

ШИРОКИЕ И РЕГУЛЯРНЫЕ ОБЗОРЫ, МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА САМЫХ ПОСЛЕДНИХ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ

A. Процесс обзора, мониторинга и оценки

1. Процесс широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки предполагает следующие этапы:
 - a) сбор информации;
 - b) компиляция, систематизация и обобщение информации;
 - c) оценка;
 - d) доклад об итогах.
2. Для каждого этапа в таблице 1 обозначены координирующие органы, другие субъекты и основные замечания в отношении процесса.
3. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям проводит анализ итогов процесса обзора, мониторинга и оценки и формулирует выводы и рекомендации в отношении технологических разработок в области синтетической биологии и их положительного и отрицательного воздействия на достижение целей Конвенции.
4. Обзор эффективности процесса широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки технологических разработок в области синтетической биологии будет проведен через четыре года после его утверждения.

B. Круг полномочий Многодисциплинарной группы технических экспертов по синтетической биологии в поддержку процесса широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки

1. Многодисциплинарная группа технических экспертов выполняет следующие функции:
 - a) применение инструментов и подходов, позволяющих обеспечить процесс оценки на основе широкого участия, анализ и оценка информации, собранной в ходе процесса широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки, и изучение на основе этой работы технологических разработок в области синтетической биологии и их воздействия на достижение целей Конвенции;
 - b) определение вопросов, выявленных в ходе одного цикла, изучение которых, возможно, потребуется продолжать в рамках последующих циклов, а также дополнительных вопросов, которые могут рассматриваться как приоритетные в ходе следующего межсессионного периода;
 - c) подготовка доклада об итогах своей оценки для его представления Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям;
 - d) формулировка рекомендаций Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям по конкретным вопросам, которые могут потребовать дальнейшего рассмотрения Конференцией Сторон и/или Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещаний Сторон Картаженского протокола и Нагойского протокола.
2. Состав Многодисциплинарной группы технических экспертов по синтетической биологии будет определен в соответствии с разделом H обобщенного modus operandi Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям, включая, когда это возможно, экспертные знания широкого круга дисциплин, а также междисциплинарные и межкультурные экспертные знания.

3. В отношении Многодисциплинарной группы технических экспертов применяется процедура по предотвращению конфликтов интересов или управлению ими в экспертных группах, изложенная в приложении к решению 14/33.
4. Работа Многодисциплинарной группы технических экспертов по синтетической биологии будет проходить в форме совещаний с личным присутствием экспертов, проводимых очно и/или в онлайновом режиме, и подкрепляться, по мере необходимости, сетевыми дискуссиями.

Таблица 1. Процесс широких и регулярных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок в области синтетической биологии

Процесс и этапы		Координирующие органы	Другие субъекты и замечания
Процесс обзора, мониторинга и оценки	a) сбор информации	<ul style="list-style-type: none"> Секретариат при поддержке консультантов в случае необходимости 	<ul style="list-style-type: none"> Возможные механизмы включают в себя представление информации в ответ на уведомления; налаживание взаимодействия с соответствующими учреждениями и межправительственными организациями; сетевые форумы; поручение проводить мероприятия по оценке технологий и/или совместные инициативы с региональными и национальными платформами по оценке технологий; и другие имеющиеся инструменты, такие как национальные доклады и механизм посредничества. Получение информации от широкого спектра субъектов, содействие участию коренных народов и местных общин в числе прочих групп и принятие за основу работы, проделанной в рамках других соответствующих процессов обзора или оценки технологий. Некоторые вопросы, выявленные в ходе одного цикла, возможно, потребуется продолжать изучать в рамках последующих циклов, обеспечивая последовательность в осуществлении этого процесса для получения сопоставимых во времени результатов.
	b) компиляция, систематизация и обобщение информации	<ul style="list-style-type: none"> Секретариат при поддержке консультантов в случае необходимости 	<ul style="list-style-type: none"> Обеспечение доступ к собранной и обобщенной информации, в том числе через механизм посредничества.
	c) оценка	<ul style="list-style-type: none"> Многодисциплинарная группа технических экспертов по синтетической биологии Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям 	<ul style="list-style-type: none"> Необходимы экспертные знания по широкому кругу дисциплин, а также междисциплинарные и межкультурные экспертные знания. Очные совещания, подкрепленные сетевыми механизмами.

Процесс и этапы	Координирующие органы	Другие субъекты и замечания
	(утверждение основных выводов процесса)	<ul style="list-style-type: none"> Использование инструментов и подходов, позволяющих обеспечить процесс оценки на основе широкого участия. Выбор экспертов в состав Многодисциплинарной группы технических экспертов будет осуществляться в соответствии с обобщенным <i>modus operandi</i> Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям. В отношении основных участников процесса обзора, мониторинга и оценки, включая консультантов и членов Многодисциплинарной группы технических экспертов, будет применяться процедура по предотвращению конфликтов интересов или управлению ими, установленная в решении 14/33.
d) доклад об итогах	<ul style="list-style-type: none"> Многодисциплинарная группа технических экспертов представляет доклад Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям представляет доклад Конференции Сторон (и/или совещанию Сторон Картагенского протокола, совещанию Сторон Нагойского протокола) 	<ul style="list-style-type: none"> Внешний обзор проекта итогов процесса. Эффективное доведение итогов процесса до сведения широкого круга потенциальных пользователей в культурно приемлемом формате и на соответствующих языках.
Использование итогов в поддержку процесса принятия решений	<ul style="list-style-type: none"> Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям (обзор итогов, подготовка выводов и рекомендаций) Конференция Сторон 	

Процесс и этапы	Координирующие органы	Другие субъекты и замечания
	<p>и/или совещание Сторон Картагенского протокола, совещание Сторон Нагойского протокола (принятие решений)</p> <ul style="list-style-type: none">• Стороны и другие субъекты, включая другие органы Организации Объединенных Наций	
Обзор процесса и его эффективности	<ul style="list-style-type: none">• Конференция Сторон на основе периодического обзора, проводимого Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям	
