



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/22/4
9 April 2018

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО НАУЧНЫМ,
ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
КОНСУЛЬТАЦИЯМ

Двадцать второе совещание
Монреаль, Канада, 2-7 июля 2018 года
Пункт 5 предварительной повестки дня*

СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ

Записка Исполнительного секретаря

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. Конференция Сторон на своем 13-м совещании приняла решение [XIII/17](#), подтверждая решение [XII/24](#), в котором она настоятельно призвала Стороны и предложила другим правительствам придерживаться осмотрительного подхода, отмечая, что пункт 3 решения XII/24 может также применяться к некоторым живым измененным организмам, содержащим генные драйвы. Конференция Сторон одобрила работу сетевого форума и Специальной группы технических экспертов (СГТЭ) по синтетической биологии и приветствовала выводы и рекомендации, содержащиеся в докладе Группы, в качестве основы для дальнейшего обсуждения.
2. Конференция Сторон приняла к сведению, что по итогам своей работы Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии сформулировала следующее рабочее определение: «синтетическая биология представляет собой дальнейшее развитие и новое направление современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию, чтобы облегчать и ускорять понимание, разработку, реконструкцию, производство и/или модификацию генетических материалов, живых организмов и биологических систем», и сочла его полезным в качестве отправной точки для содействия обсуждению научно-технических аспектов в рамках Конвенции и протоколов к ней.
3. Конференция Сторон предложила Сторонам в соответствии с действующим национальным законодательством или национальными обстоятельствами учитывать в соответствующих случаях социально-экономические, культурные и этические соображения при определении потенциальных выгод и потенциального неблагоприятного воздействия организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в контексте трех целей Конвенции. Она также призвала Стороны и предложила другим правительствам и соответствующим организациям проводить мероприятия, связанные с исследованиями, диалогом и повышением уровня информированности, и сотрудничать при разработке руководящих принципов и создании потенциала.
4. Кроме того, Конференция Сторон предложила Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям и коренным народам и местным общинам представлять Исполнительному секретарю информацию и вспомогательную документацию касательно синтетической биологии.

*CBD/SBSTTA/22/1.

5. В этом же решении Конференция Сторон постановила продлить мандат СГТЭ по синтетической биологии, круг полномочий которой приводится в приложении к решению, в том числе в целях содействия завершению оценки в соответствии с пунктом 2 решения XII/24. Конференция Сторон также постановила продлить работу сетевого форума открытого состава для оказания поддержки СГТЭ.

6. Кроме того, Конференции Сторон поручила Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям изучить рекомендации СГТЭ по синтетической биологии и сформулировать дальнейшие рекомендации для Конференции Сторон, в том числе касательно анализа, используя критерии, изложенные в пункте 12 решения IX/29;

7. В свете этого решения Исполнительный секретарь учредил постоянный процесс, включающий в себя: а) представление информации о синтетической биологии; б) сетевой форум открытого состава для обсуждения конкретных тем в области синтетической биологии; в) одно очное совещание СГТЭ; и г) коллегиальный обзор доклада СГТЭ, что подробно изложено в разделе II настоящей записки. Итоги работы СГТЭ представлены в приложении, а с полным текстом доклада можно ознакомиться на веб-сайте КБР¹. Настоящая записка дополняется информационными документами, указанными в разделе II.

I. КРАТКИЙ ОБЗОР МЕРОПРИЯТИЙ

A. Представление информации о синтетической биологии

8. В соответствии с пунктом 10 решения XIII/17 Исполнительный секретарь направил уведомление, в котором предложил Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям, коренным народам и местным общинам представить информацию и вспомогательную документацию в отношении следующих аспектов:

а) исследование выгод, обеспечиваемых организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, и их неблагоприятного воздействия на биоразнообразие; диалог с общественностью и между многочисленными субъектами деятельности и проведение мероприятий по повышению осведомленности; сотрудничество при разработке руководящих принципов и создании потенциала в соответствии с пунктом 9 решения;

б) фактические данные о выгодах и неблагоприятном воздействии синтетической биологии в отношении трех целей Конвенции;

в) опыт проведения оценок риска в отношении организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в том числе любые встреченные трудности, полезные выводы и последствия для структур оценки рисков;

г) примеры регулирования рисков и других мер, которые были внедрены в целях предотвращения или сведения к минимуму потенциального неблагоприятного воздействия организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, включая опыт безопасного использования организмов, разработанных с помощью методов синтетической биологии, и передовые методы безопасного обращения с ними;

д) действующие или разрабатываемые нормативно-правовые положения, политика и руководства, имеющие непосредственное отношение к синтетической биологии;

е) знания, опыт и воззрения коренных народов и местных общин в контексте жизни в гармонии с природой для сравнения и лучшего понимания потенциальных выгод и неблагоприятного воздействия синтетической биологии.

9. В секретариат было представлено 29 материалов. Из них 15 представили Стороны, один – государство, не являющееся Стороной, и 13 – организации. С первоначальными представленными материалами можно ознакомиться через Механизм посредничества по биобезопасности по адресу:

¹ CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2017/1/3.

<https://bch.cbd.int/synbio/submissions/2017-2018.shtml>. Резюме мнений из представленных материалов содержится в пунктах с 7 по 24 документа CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2017/1/2.

В. Сетевой форум открытого состава по синтетической биологии

10. Сетевой форум открытого состава по синтетической биологии работал в рамках Механизма посредничества по биобезопасности с июля по сентябрь 2017 года. За этот период в общей сложности было получено 410 комментариев².

11. В основу тем для обсуждения легли элементы круга ведения СГТЭ, в частности:

а) проведение обзора новейших технологических разработок в области синтетической биологии, чтобы оценить, могут ли эти разработки оказывать воздействие на биоразнообразие и на три цели Конвенции, включая непредвиденное и значительное воздействие (под руководством г-на Каспера Линнестада (Норвегия));

б) проведение дальнейшего анализа фактических данных о выгодах, которые обеспечивают организмы, компоненты и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, и об их неблагоприятном воздействии применительно к трем целям Конвенции (под руководством г-жи Марии Андреа Орхуэлы Рестрепо (Мексика));

с) выявление всех живых организмов, уже созданных или находящихся на стадии исследований и разработки с использованием методов синтетической биологии, которые не подпадают под определение живых измененных организмов в рамках Картахенского протокола, и проведение оценки доступности средств для выявления и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии (под руководством г-на Николая Цветкова (Болгария));

д) сбор информации о мерах по регулированию рисков, безопасном использовании организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, и передовых методах безопасного обращения с ними (под руководством г-на Бенсона Киниагия (Кения)).

12. Резюме мнений, представленных в рамках сетевого форума, содержится в пунктах с 25 по 69 документа CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2017/1/2.

С. Очное совещание Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии

13. СГТЭ по синтетической биологии провела свое очное совещание с 5 по 8 декабря 2017 года в Монреале (Канада).

14. В круг ведения СГТЭ входили следующие аспекты:

а) обзор новейших технологических разработок в области синтетической биологии, чтобы оценить, могут ли эти разработки оказывать воздействие на биоразнообразие и на три цели Конвенции, включая непредвиденное и значительное воздействие;

б) выявление всех живых организмов, уже созданных или находящихся на стадии исследований и разработки с использованием методов синтетической биологии, которые не подпадают под определение живых измененных организмов в рамках Картахенского протокола;

с) проведение дальнейшего анализа фактических данных о выгодах, которые обеспечивают организмы, компоненты и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, и об их неблагоприятном воздействии применительно к трем целям Конвенции и сбор информации о мерах по регулированию рисков в отношении организмов,

² С содержанием дискуссий в рамках Сетевого форума открытого состава по синтетической биологии можно ознакомиться по адресу <https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion>.

компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, об их безопасном использовании и о передовых методах безопасного обращения с ними;

d) в целях предотвращения или минимизации любого потенциального неблагоприятного воздействия на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия проведение оценки доступности средств для выявления и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии;

e) представление на рассмотрение Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям на одном из совещаний, которое будет проводиться в период до 14-го совещания Конференции Сторон, рекомендаций, разработанных на основе ее обсуждений, для оказания содействия проведению дальнейших дискуссий и мероприятий в области синтетической биологии в рамках Конвенции, а также анализа с использованием критериев, изложенных в пункте 12 решения IX/29, для оказания содействия Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям в завершении оценки, порученной в пункте 2 решения XII/24;

15. Эта деятельность должна была проводиться в координации с другими органами Конвенции и протоколов к ней на основе проделанной работы в рамках сетевого форума и СГТЭ и с использованием соответствующей информации, представленной Сторонами, другими правительствами, соответствующими организациями и коренными народами и местными общинами, а также данных, полученных посредством сетевого форума и от секретариата.

16. Итоги обсуждений СГТЭ в соответствии с подпунктами a-d пункта 1 ее круга ведения, изложенного в решении XIII/17, приводятся в пунктах 14-53 ее доклада³, а также в приложении к настоящему документу.

17. СГТЭ рекомендовала Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям на его 22-м совещании изучить итоги ее очного совещания в целях содействия проведению дальнейших дискуссий и мероприятий в области синтетической биологии в рамках Конвенции. Кроме того, секретариат отметил в отношении пункта 1 e) круга ведения СГТЭ, что Вспомогательный орган на своем 21-м совещании рассмотрит информацию относительно применения критериев отбора новых и возникающих вопросов, касающихся сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, изложенных в пункте 12 решения IX/29. В результате при рассмотрении других вопросов члены СГТЭ постановили отложить анализ, порученный в пункте 1 e), до получения дальнейших указаний Конференции Сторон. Однако на своем 21-м совещании Вспомогательный орган не сформулировал дальнейших указаний относительно применения критериев отбора новых и возникающих вопросов.⁴ Соответственно, секретариат подготовил анализ докладов о работе первого и второго совещаний СГТЭ на основе семи критериев отбора новых и возникающих вопросов, изложенных в пункте 12 решения IX/29. Данный анализ представлен в виде информационного документа CBD/SBSTTA/22/INF/17.

18. Кроме того, при рассмотрении других вопросов члены СГТЭ подчеркнули важное значение изучения потенциальных социально-экономических последствий коммерциализации продуктов синтетической биологии, заменяющих продукты природного происхождения. СГТЭ также признала важную роль представителей коренных народов и местных общин в работе совещания и призвала секретариат продолжать содействовать их всемерному и эффективному участию во всех совещаниях, имеющих отношение к трем целям Конвенции.

³ CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2017/1/3.

⁴ См. рекомендацию Вспомогательного органа [XXI/7](#).

D. Коллегиальный обзор итогов процесса

19. В соответствии с пунктом 14 d) решения XIII/17 Исполнительный секретарь направил уведомление⁵, в котором Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям, коренным народам и местным общинам предлагалось провести коллегиальный обзор доклада СГТЭ по синтетической биологии. В общей сложности секретариат получил 21 комментарий. Из них 8 представили Стороны, один – государство, не являющееся Стороной, и 12 – организации. С первоначальными представленными обзорами можно ознакомиться по адресу: <https://bch.cbd.int/synbio/peer-review>. Резюме комментариев, полученных в рамках коллегиального обзора, приводится в информационном документе CBD/SBSTTA/22/INF/18.

II. ПРЕДЛАГАЕМЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

20. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает изучить вопрос о том, чтобы рекомендовать Конференции Сторон принять следующую рекомендацию:

Конференция Сторон,

ссылаясь на решения XII/24 и XIII/17,

1. *принимает к сведению* итоги совещания Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии, состоявшегося в Монреале, Канада, 5-8 декабря 2017 года;⁶

2. *отмечает*, что синтетическая биология является вопросом сквозного характера, который может затрагивать все три цели Конвенции о биологическом разнообразии, и *признает* необходимость подробного изучения потенциальных выгод от применения методов синтетической биологии и их потенциального неблагоприятного воздействия в отношении трех целей Конвенции;

3. *отмечает также*, что регулярное проведение обзоров, мониторинга и оценки разработок в области синтетической биологии необходимо для анализа новой информации о позитивном и негативном воздействии синтетической биологии в отношении трех целей Конвенции и протоколов к ней;

4. *признает*, что в связи со стремительным прогрессом в результате научных исследований и разработок в области синтетической биологии, некоторые страны, в частности страны с ограниченным опытом или ресурсами, могут столкнуться с трудностями в оценке всего спектра потенциальных последствий применения синтетической биологии;

5. *признает также* необходимость в скоординированном и избегающем дублирования подходе к вопросам, касающимся синтетической биологии, в рамках Конвенции и протоколов к ней, а также между другими конвенциями и соответствующими организациями и инициативами;

6. *признает далее*, что, несмотря на возможные потенциальные выгоды от разработки организмов, содержащих генные драйвы, необходимы дополнительные исследования и рекомендации перед высвобождением в окружающую среду любых организмов, созданных для целей технологии генного драйва, в том числе на землях и территориях коренных народов и местных общин, и, с учетом текущей неопределенности в отношении технологии генного драйва, *настоятельно призывает* Стороны и другие правительства придерживаться осмотрительного подхода при создании и высвобождении организмов, содержащих генные драйвы, включая экспериментальное высвобождение, во избежание потенциального значительного и необратимого пагубного воздействия на биоразнообразие;

⁵ SCBD/SPS/DC/MPM/MW/87112.

⁶ CBD/SBSTTA/22/4, приложение.

7. *призывает* Стороны, другие правительства и соответствующие организации разрабатывать и осуществлять тщательно проработанные стратегии в целях предотвращения или сведения к минимуму воздействия на окружающую среду организмов, соединений и продуктов синтетической биологии в условиях использования в замкнутых системах;

8. *призывает также* Стороны, другие правительства и соответствующие организации распространять информацию и обмениваться опытом научных оценок потенциальных выгод и неблагоприятного воздействия синтетической биологии, в том числе организмов, содержащих генные драйвы, учитывая, но не ограничиваясь информацией, основанной на моделировании и сценариях, данными экспериментов, проведенных в условиях использования в замкнутых системах, и опытом, накопленным в результате борьбы с вредителями и инвазивными чужеродными видами, а также использования живых измененных организмов, которые были высвобождены в окружающую среду;

9. *постановляет* продлить мандат Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии, которой следует преимущественно работать в онлайн-режиме и в соответствующих случаях в координации с процессом в рамках Картаженского протокола, по следующим направлениям: а) анализ новых разработок в области синтетической биологии со времени последнего совещания Специальной группы технических экспертов в целях регулярного проведения обзора; б) подготовка всеобъемлющего обзора современного состояния знаний путем обобщения и анализа информации, включая, но не ограничиваясь рецензируемыми публикациями, о потенциальном положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии в настоящее время и в ближайшем будущем на экологическую, культурную и социально-экономическую сферы, в том числе относительно последствий геномного редактирования и применения технологии генного драйва; с) подготовка перспективного анализа потенциального положительного и отрицательного воздействия технологий синтетической биологии, которые в настоящее время находятся на стадии исследований и разработки; и d) подготовка доклада по итогам своей работы для его представления на рассмотрение Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям;

10. *также постановляет* продлить работу сетевого форума открытого состава по синтетической биологии для содействия обсуждениям Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии и *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и соответствующим организациям продолжать назначать экспертов для участия в сетевом форуме открытого состава;

11. *предлагает* Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям, коренным народам и местным общинам и другим субъектам деятельности представить Исполнительному секретарю соответствующую информацию для включения в обзор, упомянутый выше в пункте 9;

12. *порукает* Исполнительному секретарю:

а) организовать координируемые онлайн-дискуссии в рамках сетевого форума открытого состава по синтетической биологии;

б) содействовать работе Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии, при условии наличия ресурсов, в частности, путем сбора, обобщения и организации коллегиального обзора соответствующей информации и созыва по крайней мере одного очного совещания;

с) продолжать сотрудничество с другими организациями, конвенциями и инициативами, включая академические и научно-исследовательские учреждения, из всех регионов мира по вопросам синтетической биологии и ее потенциального вклада в прогресс в реализации Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года;⁷

⁷ Приложение [к резолюции Генеральной Ассамблеи 70/1](#).

d) изучить пути содействия, поощрения и поддержки создания потенциала и обмена знаниями в области синтетической биологии с учетом потребностей Сторон и коренных народов и местных общин, в том числе благодаря предоставлению необходимого финансирования и совместной разработке учебных материалов на официальных языках Организации Объединенных Наций и, по возможности, на языках местных народов.

13. Просит Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям изучить итоги работы Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии и представить рекомендацию Конференции Сторон на ее 15-м совещании.

*Приложение***ИТОГИ РАБОТЫ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ ПО СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ⁸****3.1. Новейшие технологические разработки в области синтетической биологии**

14. В ходе обсуждения этого пункта повестки дня СГТЭ признала, что технологические разработки в области синтетической биологии развиваются ускоренными темпами, что приводит к увеличению числа организмов, созданных с применением различных инструментов и методов геной инженерии.

15. При обзоре последних технологических разработок в области синтетической биологии, СГТЭ отметила, в частности, следующее:

a) некоторые новейшие технологии синтетической биологии расширяют диапазон организмов, которые могут быть модифицированы;

b) теперь возможен синтез целого генома и хромосом, что может в значительной степени отразиться на способах модификации организмов;

c) разработка различных инструментов геномного редактирования позволяет одновременное воздействие на несколько целевых участков или мультиплексирование в рамках генома за один этап;

d) разрабатывается технология геномного драйва для ряда размножающихся половым путем организмов, таких как насекомые и грызуны;

e) в некоторых странах биотехнологические инструменты становятся все более доступными для непрофессионалов и широкой общественности, выходя за пределы официальных лабораторий;

f) ряд последних разработок синтетической биологии позволили сделать такой значительный шаг вперед, что может рассматриваться вопрос о высвобождении организмов в окружающую среду ускоренными темпами;

g) такие подходы, как машинное обучение, искусственный интеллект, робототехника, а также подходы, связанные с «большими данными», применяются с целью построения и проектирования геномов и генетических схем, и, как ожидается, позволят быстро создавать прототипы и тестировать совершенно новые организмы;

h) сочетание новых инструментов биотехнологии и автоматизации позволяет значительно быстрее создавать модифицированные организмы;

i) выращивание модифицированных водорослей, используемых для производства химических веществ, может потребовать относительно «открытых» прудов/площадей в связи с необходимостью контакта с солнечным светом;

j) продолжается разработка цельноклеточных и бесклеточных биосенсоров, которые могут использоваться как в рамках лабораторий, так и за их пределами;

k) разрабатываются внешние методы регуляции генома, такие как векторы для РНК-интерференции или реагенты, применяемые в виде распылителей.

16. В связи с постоянно растущими темпами развития синтетической биологии некоторые страны могут столкнуться с трудностями в плане проведения оценки рисков.

17. Новейшие разработки в области синтетической биологии и заданный темп развития могут создать проблемы в плане понимания их потенциального воздействия на биоразнообразие и

⁸ Воспроизводится на основе доклада Специальной группы технических экспертов (CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2017/1/3).

здоровье человека. Возможно, потребуется более тщательно изучить потенциальные выгоды и потенциальное неблагоприятное воздействие на уровне экосистем, особенно применительно к таким разработкам, как технология генного драйва.

18. В целях предотвращения или сведения к минимуму воздействия на окружающую среду организмов, соединений и продуктов синтетической биологии в условиях ограниченного использования может потребоваться разработка и осуществление тщательно проработанных стратегий, включая физическую изоляцию и встроенные системы для эффективного ограничения выживаемости или распространения.⁹ Эти стратегии должны быть соизмеримы с риском, создаваемым соответствующими организмами, компонентами и продуктами.

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

20. СГТЭ отметила, что было бы целесообразно регулярно проводить обзоры, мониторинг и оценку разработок в области синтетической биологии для анализа новой информации о позитивном и негативном воздействии синтетической биологии в отношении трех целей Конвенции и протоколов к ней.

21. СГТЭ также отметила, что большинство исследований и разработок в области синтетической биологии проводятся в развитых странах и в ограниченном числе развивающихся стран и что многие развивающиеся страны, а также коренные народы и местные общины могут нуждаться в развитии потенциала для того, чтобы оставаться в курсе достижений в этой области. Члены СГТЭ подчеркнули необходимость изучить пути содействия, поощрения и поддержки создания потенциала и обмена знаниями в области синтетической биологии, оценки рисков и смежных вопросов в целях удовлетворения потребностей Сторон и коренных народов и местных общин, в том числе благодаря предоставлению необходимого финансирования, совместной разработке программ и организации обучения на официальных языках Организации Объединенных Наций и, по возможности, на языках местных народов.

3.2. Фактические данные о выгодах и неблагоприятном воздействии организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в отношении трех целей Конвенции

22. В рамках этого пункта повестки дня СГТЭ напомнила вывод своего предыдущего совещания, согласно которому организмы, соединения и продукты синтетической биологии предположительно будут оказывать положительное и отрицательное воздействие на биоразнообразие аналогичное воздействию классической генной инженерии. Вместе с тем члены Группы пришли к заключению, что потенциальное положительное и отрицательное воздействие синтетической биологии может быть более широким и всеобъемлющим в свете потенциальных возможностей синтетической биологии создавать более сложные организмы и биологические системы для использования в самых разных областях.

23. СГТЭ отметила, что, помимо опыта, накопленного в результате высвобождения в окружающую среду ЖИО, на сегодняшний день мы располагаем ограниченным объемом прямых эмпирических данных о выгодах и неблагоприятном воздействии на биоразнообразие организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии.

24. Вместе с тем СГТЭ также отметила наличие других видов информации и знаний, которые представляют научную ценность для оценки потенциальных выгод или неблагоприятного воздействия организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии. Такие источники данных могут включать в себя информацию, основанную на моделировании и сценариях, данные экспериментов, проведенных в условиях использования в замкнутых системах, например, в рамках лаборатории, и опыт, накопленный в

⁹ Поскольку они согласуются с пунктом 23 [решения V/5](#) Конференции сторон.

результате борьбы с вредителями и инвазивными чужеродными видами, включая биологические методы борьбы с вредителями, а также использования ЖИО, которые были высвобождены в окружающую среду. Информация, основанная на опыте традиционного животноводства и растениеводства, лесоводства, аквакультуры и других видов взаимодействия человека с окружающей средой, включая знания, нововведения и практику коренных народов и местных общин, также может быть полезна при изучении потенциального позитивного и негативного воздействия организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

25. СГТЭ отметила, что изучение потенциальных выгод и неблагоприятного воздействия организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, может быть наиболее актуально и необходимо для тех организмов, которые были созданы для целей технологии геномного драйва, в свете воздействия, которое такие организмы могут оказать на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, а также на знания, нововведения и практику коренных народов и местных общин, особенно если они были высвобождены в окружающую среду. Были отмечены неопределенности в отношении эффективности и безопасности технологии геномного драйва, а также относительные риски, которые могут быть связаны с различными областями применения технологии геномного драйва (например, для замещения или подавления популяции). Кроме того, несмотря на возможные потенциальные выгоды от создания таких организмов, необходимы дополнительные исследования и рекомендации перед высвобождением в окружающую среду любых организмов, созданных для целей технологии геномного драйва, в том числе на землях и территориях коренных народов и местных общин. СГТЭ также отметила возможность непреднамеренного трансграничного перемещения и географического распространения высвобождаемых в окружающую среду организмов. С учетом существующей неопределенности в отношении технологии геномного драйва было бы целесообразно придерживаться осмотрительного подхода и сотрудничать со всеми странами и субъектами деятельности, которые могут быть затронуты, с учетом необходимости добровольного, предварительного и обоснованного согласия коренных народов и местных общин, при разработке и высвобождении организмов, созданных для целей технологии геномного драйва, включая экспериментальное высвобождение, во избежание потенциального значительного и необратимого пагубного воздействия на биоразнообразие.

26. В ходе обсуждения этого пункта повестки дня также рассматривалось возможное воздействие синтетической биологии на традиционные знания, нововведения и практику коренных народов и местных общин, а также вопрос о том, каким образом синтетическая биология повлияет на взаимоотношения коренных народов и местных общин с матерью-природой. Разработка таких технологий должна предполагать всемерное и эффективное участие коренных народов и местных общин в целях формирования видения, которое будет служить дальнейшим ориентиром для прогресса и понимания синтетической биологии, а также для учета интересов и потребностей коренных народов и местных общин в процессе принятия решений.

3.3. Живые организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, которые не могут рассматриваться в качестве живых измененных организмов в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности

27. СГТЭ обсуждала этот пункт на основе материалов сетевого форума. Члены группы проанализировали соответствуют ли организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, критериям ЖИО, обозначенным в статье 3 Картахенского протокола, и если соответствуют, то в какой степени.

28. По итогам обсуждения СГТЭ 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 геномного драйва, соответствуют определению ЖИО в рамках Картахенского протокола.

29. Технологии, связанные с бесклеточными системами, не позволяют создавать живые организмы. Аналогичным образом, на сегодняшний день не существует протоклеток,

способных к репликации генетического материала, и они как таковые живыми организмами не являются. Однако в будущем могут быть созданы протоклетки, способные к передаче или репликации генетического материала, которые можно будет рассматривать в качестве ЖИО.

30. Кроме того, существуют различия в толковании наличия или отсутствия в организмах, модифицированных с помощью методов эпигенетической инженерии, новых комбинаций генетического материала, и в связи с этим, вопроса о том, можно или нет рассматривать эти организмы в качестве ЖИО.

31. СГТЭ также отметила, что коренные народы и местные общины рассматривают все компоненты живой природы в качестве живых существ.

3.4. Средства для выявления и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии

32. СГТЭ отметила, что большинство средств, используемых в настоящее время для выявления, идентификации и мониторинга ЖИО, могут также использоваться применительно к организмам, полученным с помощью методов синтетической биологии, однако, возможно, эти средства необходимо обновить и адаптировать.

33. Кроме того, СГТЭ отметила, что проблемы могут возникать в случае организмов, которые могут не иметь требуемого целевого(ых) маркера(ов), а также в тех случаях, когда получаемые ЖИО неотличимы от аналогов естественного происхождения или полученных традиционными методами. В таких случаях может потребоваться разработка дополнительных средств выявления, идентификации и мониторинга.

34. В том, что касается выявления и мониторинга продуктов синтетической биологии, было отмечено, что аналитические методы могут использоваться для проведения различия между продуктами синтетической биологии и аналогами естественного происхождения или химически синтезированными аналогами. Однако, возможно, в этой области потребуются дальнейшие разработки.

35. СГТЭ далее отметила, что использование отслеживаемости и документации для идентификации также представляется целесообразным и эффективным с точки зрения затрат средством выявления и мониторинга. Кроме того, для обмена информацией о выявлении и мониторинге организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, полезно использовать инструменты регулирования, механизмы отчетности и ревизии, а также такие онлайн-базы данных, как Механизм посредничества по биобезопасности и платформа по вопросам продовольственной безопасности Продовольственной и сельскохозяйственной Организации Объединенных Наций.

36. Было высказано предложение о том, что Сеть лабораторий КБР по выявлению и идентификации ЖИО¹⁰, среди прочего могла бы вносить вклад в оценку наличия средств для выявления организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, и в определение передовых методов, а также любых пробелов и проблем в существующих методологиях, которые, возможно, потребуются устранить. Кроме того, предлагалось расширить Сеть, чтобы объединить экспертов в области аналитической химии в целях содействия оценке наличия средств для выявления и мониторинга компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

37. Отмечалось, что, несмотря на возможное наличие средств для выявления, идентификации и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, ряд стран может не иметь доступа к таким инструментам ввиду отсутствия необходимой технической инфраструктуры и технического потенциала, а также из-за правовых барьеров. В связи с этим необходимо развивать потенциал и налаживать правовое и техническое сотрудничество.

¹⁰ См. http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/lab_network.shtml.

38. Было также высказано соображение о том, что создатели организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии и предназначенных для высвобождения в окружающую среду или для реализации на рынке, должны нести ответственность за предоставление проверенных средств, соответствующих данных о последовательностях и справочных материалов в доступной форме, что будет способствовать выявлению, идентификации и мониторингу таких организмов и получаемых из них продуктов, как того уже требуют некоторые нормы в случае ЖИО.

3.5. Меры по регулированию рисков, безопасное использование и передовые методы безопасного обращения с организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью синтетической биологии

39. СГТЭ пришла к выводу о том, что при обсуждении этого пункта повестки дня важно изучить вопрос оценки и управления рисками.

Оценка рисков

40. СГТЭ подтвердила, что общие принципы и методики оценки рисков в рамках Картахенского протокола и существующие национальные рамки биобезопасности, а также добровольные руководящие указания могут служить хорошей основой для оценки рисков, связанных с организмами, полученными с помощью методов синтетической биологии. Эти методики, возможно, потребуется периодически обновлять и адаптировать.

41. Обновления и адаптации могут потребоваться для учета:

a) отсутствия подходящих компараторов в случаях, когда организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, обладают характеристиками, существенно отличающимися от существующих организмов;

b) пробелов в знаниях при оценке непредусмотренных последствий, которые могут возникнуть в результате сложных изменений и новых характеристик;

c) пробелов в знаниях при оценке взаимодействия комбинированного и совокупного воздействия многочисленных организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии, высвобождаемых в одной среде;

d) отсутствия опыта внедрения в естественные популяции организмов, созданных для целей технологии генного драйва.

42. СГТЭ также отметила наличие добровольных руководящих документов, которыми можно руководствоваться при оценке риска в отношении организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии.¹¹

43. Кроме того, СГТЭ отметила необходимость разработки и проведения оценок потенциального позитивного и негативного воздействия синтетической биологии в отношении трех целей Конвенции с учетом непрекращающейся утраты биоразнообразия, включая вымирание видов и деградацию экосистем, взаимосвязи между коренными народами и местными общинами и живой природой, а также прав, закрепленных в Декларации Организации Объединенных Наций о правах коренных народов.

44. СГТЭ далее отметила, что существующие критерии и методологии оценки риска могут оказаться недостаточными или неподходящими для оценки и анализа рисков, которые могут возникнуть в связи с организмами, созданными для целей технологии генного драйва, ввиду ограниченного опыта и многоплановости потенциального воздействия на окружающую среду. В этой связи было бы целесообразно разработать или доработать руководящие принципы оценки рисков, связанных с организмами, созданными для целей технологии генного драйва, в рамках

¹¹ Например, Руководство по оценке рисков, разработанное СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков, и другие руководящие документы в соответствии с решением [CP VIII/12](#).

Конвенции, других международных организаций, национальных правительств и специализированных органов.

45. Некоторые эксперты отметили, что было бы уместно придерживаться поэтапного подхода, предполагающего сбор информации, необходимой для восполнения пробелов в знаниях и предотвращения неблагоприятного воздействия или сведения к минимуму вероятности его возникновения. Однако этап высвобождения в окружающую среду может иметь необратимые последствия, в связи с чем было бы целесообразно придерживаться принципа предосторожности.

46. СГТЭ отметила необходимость поощрения и поддержки создания потенциала и обмена знаниями в области синтетической биологии, анализа рисков и сопутствующих вопросов в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран и коренных народов и местных общин с учетом традиционных знаний, нововведений, культуры, принципа добровольного, предварительного и обоснованного согласия, обычаев и общинных протоколов в контексте статьи 8 j) и 10 с) Конвенции и Руководящих принципов Агуэй-гу.

Регулирование рисков

47. СГТЭ отметила, что меры по регулированию рисков должны приниматься в той степени, в какой это необходимо для предотвращения неблагоприятного воздействия, с учетом неопределенности и пробелов в знаниях и в соответствии с национальным законодательством и нормами обычного права коренных народов и местных общин.

48. Нынешние стратегии регулирования рисков и мониторинга ЖИО могут стать хорошей основой для регулирования рисков и мониторинга потенциального воздействия организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии. Эти стратегии, возможно, потребуются адаптировать и дополнить для учета конкретных характеристик организмов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

49. Сотрудничество с международными организациями и другими соответствующими субъектами деятельности могло бы способствовать выявлению в рамках других структур передовых методов, актуальных для регулирования рисков и мониторинга организмов, компонентов и продуктов, полученных с помощью синтетической биологии, и соответствующих целям Конвенции.

50. СГТЭ обсудила адекватность нынешних мер по ограничению контакта с внешней средой и отметила наличие руководящих принципов для различных уровней ограничения, от лабораторных структур до установок на открытом воздухе. Группа также отметила, что требования к применению этих мер варьируются в зависимости от страны.

51. По вопросам ограничения контакта с внешней средой организмов, созданных для целей технологии генного драйва, подчеркивались следующие ключевые моменты:

а) необходимо адаптировать передовую практику эффективного ограничения контакта ЖИО и применять ее к организмам, созданным для целей технологии генного драйва;

б) с экологической точки зрения острова не являются полностью замкнутой средой и не должны рассматриваться как удовлетворяющие условиям понятия «использование в замкнутых системах» в соответствии со статьей 3 Картахенского протокола, если не может быть доказано иное;

с) согласованные на международном уровне стандарты эффективного ограничения контакта с внешней средой организмов, созданных для целей технологии генного драйва, могут эффективно применяться во избежание непреднамеренного высвобождения из лабораторных структур.

52. СГТЭ отметила, что при обзоре достижений синтетической биологии в рамках Конвенции можно также отслеживать прогресс в деле адаптации оценки рисков и регулирования рисков, связанных с организмами, полученными с помощью методов синтетической биологии.

53. СГТЭ подчеркнула необходимость учета социально-экономических последствий, перспектив, прав и земель коренных народов и местных общин при рассмотрении вопроса о возможном высвобождении организмов, созданных с помощью методов синтетической биологии, на земли и территории коренных народов и местных общин.
