



Конвенция о биологическом разнообразии

Distr.: General
13 February 2024

Russian
Original: English

**Вспомогательный орган по
научным, техническим и
технологическим консультациям**
Двадцать шестое совещание
Найроби, 13-18 мая 2024 года
Пункт 5 предварительной повестки дня*
Синтетическая биология

Синтетическая биология

Записка секретариата

I. Введение

1. В своем решении [15/31](#) Конференция Сторон Конвенции о биологическом разнообразии учредила процесс широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки самых последних технологических разработок в области синтетической биологии и постановила начать свою работу в течение одного межсессионного периода. Данный процесс состоит из следующих этапов:

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

2. В том же решении Конференция Сторон учредила многодисциплинарную Специальную группу технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки. В своем круге полномочий, изложенном в разделе В приложения к решению, группе было поручено: (a) использовать имеющиеся инструменты и подходы, позволяющие обеспечить процесс на основе широкого участия для анализа и оценки информации, собранной в ходе перспективных обзоров; (b) определить и расставить приоритеты в отношении тенденций и вопросов, касающихся разработок в области синтетической биологии; (c) определить потребности в области создания потенциала, передачи технологий и обмена знаниями в свете результатов процесса; (d) подготовить доклад об итогах своей оценки для представления Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям; и (e) сформулировать рекомендации для Вспомогательного органа по конкретным вопросам, которые могут потребовать дальнейшего рассмотрения

* CBD/SBSTTA/26/1.

Конференцией Сторон и/или Конференцией Сторон, выступающей в качестве совещаний Сторон протоколов.

3. Кроме того, в том же решении Конференция Сторон поручила Исполнительному секретарю организовать онлайн-обсуждения Сетевого форума открытого состава по синтетической биологии в целях содействия работе многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов и предложила Сторонам, правительствам других стран, коренным народам и местным общинам, а также соответствующим организациям представлять Исполнительному секретарю информацию, касающуюся тенденций в новых технологических разработках в области синтетической биологии.

4. Многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов провела два очных совещания: первое – с целью определения того, каким образом будут осуществляться перспективные обзоры, мониторинг и оценка в межсессионный период; и второе – для завершения оценки тенденций и вопросов в области синтетической биологии, определения потребностей в создании потенциала, обмене знаниями и передаче технологий в свете результатов процесса и подготовки рекомендаций для Вспомогательного органа.

5. Настоящий документ содержит информацию о мероприятиях по перспективным обзорам и оценке, проведенных в межсессионный период в связи с программой работы по синтетической биологии. Раздел II содержит обзор использованной методологии, раздел III – информацию о перспективных обзорах, мониторинге и оценке, проведенных многодисциплинарной Специальной группой технических экспертов, раздел IV – информацию о создании потенциала, передаче технологий и обмене знаниями, раздел V – информацию об обзоре процесса, а раздел VI – рекомендации для рассмотрения Вспомогательным органом. Наконец, в приложениях содержатся результаты доклада группы, а именно: результаты первого этапа перспективных обзоров, мониторинга и оценки (приложение I), информация о создании потенциала, передаче технологий и обмене знаниями (приложение II), обзор процесса (приложение III), пересмотренная методология для процесса широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки (приложение IV) и рекомендации группы (приложение V).

II. Методология, используемая для перспективных обзоров, мониторинга и оценки

6. На своем первом совещании, состоявшемся 11-14 июля 2023 года, многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов разработала процесс под руководством экспертов на межсессионный период 2023-2024 годов. Этот процесс состоял из двух параллельных видов деятельности, а именно: междисциплинарного процесса представления материалов под руководством экспертов и дополнительного обзора литературы¹. Он соответствовал четырем этапам процесса перспективных обзоров, мониторинга и оценки, указанным в приложении к решению 15/31. Мероприятия были основаны на пересмотренном списке, состоящем из 54 тенденций и вопросов в области синтетической биологии, подготовленном секретариатом с учетом положений пункта 6 решения 15/31. Пересмотренный список был составлен на основе доклада Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии о работе ее совещания, проведенном в 2019 году², [Технической серии № 100: Синтетическая биология](#), представленной информации и обсуждений, проведенных в рамках Сетевого форума открытого состава по синтетической биологии.

¹ См. CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2023/1/3, приложение I, раздел В для более детального описания процесса.

² CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2019/1/3.

7. Междисциплинарный процесс под руководством экспертов состоял из следующих этапов: (a) представление материалов членами группы, включая три новых пункта, сформулированных группой; (b) составление секретариатом короткого списка из 37 пунктов; (c) составление членами группы приоритетного списка из 17 пунктов, включая 5 пунктов, предназначенных для детальной оценки; (d) дальнейший сбор информации для оценки путем представления дополнительной информации и проведения обсуждений на Сетевом форуме открытого состава; и (e) компиляция и обобщение информации для группы.

8. В соответствии с согласованным процессом секретариат параллельно провел дополнительный обзор литературы, который состоял из количественного анализа ситуации с публикациями за период 2012-2023 годов. На момент подготовки доклада обзор литературы все еще находился на стадии экспертной оценки (запланированной на период с 16 января по 1 марта 2024 года), и его пересмотренная версия будет представлена в качестве информационного документа CBD/SBSTTA/26/INF/5.

9. На своем втором совещании, проходившем с 29 января по 2 февраля 2024 года, многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов провела оценку пяти тенденций и вопросов, которые она определила для более детальной оценки (см. приложение II). Из-за нехватки времени оценка остальных 12 пунктов списка приоритетов не проводилась. Информация по этим 12 пунктам, собранная, скомпилированная, систематизированная и обобщенная в ходе междисциплинарного процесса под руководством экспертов, будет представлена в информационном документе CBD/SBSTTA/26/INF/4.

10. В приложении III содержится более подробное описание этого процесса, состоящего из четырех этапов перспективных обзоров, мониторинга и оценки, изложенных в приложении к решению 15/31.

III. Перспективные обзоры, мониторинг и оценка тенденций и вопросов в области синтетической биологии

11. В своем решении 15/31 Конференция Сторон указала, что координирующими органами на этапе оценки широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки последних технологических разработок в области синтетической биологии являются многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов и Вспомогательный орган.

12. В ходе своего онлайн-совещания, состоявшегося в октябре 2023 года, члены группы определили 17 приоритетных тенденций и вопросов в области синтетической биологии, 5 из которых были выделены для более детальной оценки, а именно:

- (a) самораспространяющиеся вакцины для диких видов;
- (b) самоограничивающиеся системы насекомых;
- (c) разработка генно-инженерных драйвов для борьбы с трансмиссивными заболеваниями и инвазивными видами;
- (d) интеграция искусственного интеллекта и машинного обучения;
- (e) неравенство в участии развивающихся стран в контексте синтетической биологии.

13. На втором совещании члены группы провели оценку вышеупомянутых пяти тенденций и вопросов (см. приложение I). В связи с нехваткой времени список из 12 дополнительных вопросов, входящих в список приоритетов (см. приложение I, раздел VI), не был рассмотрен членами группы. Полный список тенденций и вопросов, рассмотренных в ходе нынешнего цикла перспективных обзоров, приведен в разделе VII приложения I.

IV. Создание потенциала, передача технологий и обмен знаниями

14. В своем решении 15/31 Конференция Сторон поручила Исполнительному секретарю способствовать международному сотрудничеству, а также поощрять и поддерживать создание потенциала, передачу технологий и обмен знаниями в области синтетической биологии с учетом потребностей Сторон, коренных народов и местных общин. Кроме того, она поручила многодисциплинарной Специальной группе технических экспертов определить потребности в создании потенциала, передаче технологий и обмене знаниями на основе определенных Сторонами приоритетов по вопросам, связанным с синтетической биологией, и в свете результатов процесса перспективных обзоров.

15. На своем втором совещании многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов определила первоначальные исходные данные для потенциальных вариантов в целях создания потенциала, передачи технологий и обмена знаниями в контексте синтетической биологии, которые Стороны возможно пожелают рассмотреть (подробнее см. приложение II).

V. Обзор процесса

16. В своем решении 15/31 Конференция Сторон поручила Исполнительному секретарю подготовить доклад о результатах процесса перспективных обзоров и представить его для экспертной оценки в целях содействия анализу эффективности процесса Вспомогательным органом, который с учетом этой информации подготовит рекомендацию о необходимости продления этого процесса.

17. В ответ на это поручение секретариат подготовил первоначальный доклад об эффективности процесса и представил его в качестве части документа CBD/SYNBIO/АНТЕG/2024/1/2. Основываясь на своем опыте в проведении процесса перспективных обзоров, члены группы представили свои мнения во время второго совещания. В связи с этим секретариат подготовил обзор процесса (см. приложение III).

18. Важно отметить, что четыре этапа, указанные в приложении к решению 15/31, были рассмотрены в текущем цикле процесса перспективных обзоров. Однако элементы мониторинга могут потребовать дальнейшей разработки.

19. Для оптимизации методологии процесса перспективных обзоров в будущих циклах, если таковые будут проводиться, потенциально можно придерживаться следующих этапов:

- (a) сбор информации обо всех тенденциях и вопросах в области синтетической биологии³;
- (b) компиляция, систематизация и обобщение информации⁴;
- (c) анализ и определение приоритетности тенденций и вопросов в области синтетической биологии⁵;
- (d) сбор информации о приоритетных тенденциях и вопросах для проведения оценки³;
- (e) компиляция, систематизация и обобщение информации⁴;
- (f) оценка приоритетных тенденций и вопросов в области синтетической биологии⁶;

³ Этап А процесса (сбор информации), представленного в решении 15/31, с участием секретариата в качестве координирующего органа.

⁴ Этап В (компиляция, систематизация и обобщение информации) процесса, представленного в решении 15/31, с участием секретариата в качестве координирующего органа.

⁵ Этап С (оценка) процесса, представленного в решении 15/31, с участием многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов в качестве координирующего органа.

(g) доклад об итогах⁷.

20. Дополнительные соображения по поводу вышеуказанных этапов приведены в приложении IV.

21. Кроме того в соответствии с решением 15/31 секретариат на момент подготовки доклада проводил экспертную оценку результатов и работы процесса перспективных обзоров. Полученные комментарии были обобщены и будут представлены в информационном документе CBD/SBSTTA/26/INF/6 с целью оказать поддержку Вспомогательному органу в оценке эффективности процесса.

VI. Рекомендации

22. Вспомогательный орган возможно пожелает:

(a) одобрить результаты перспективных обзоров, мониторинга и оценки, проведенных многодисциплинарной Специальной группой технических экспертов;

(b) принять к сведению потребности в создании потенциала, передаче технологий и обмене знаниями, связанными с синтетической биологией, выявленные многодисциплинарной Специальной группой технических экспертов в свете результатов перспективных обзоров, мониторинга и оценки, представленных в приложении II;

(c) завершить анализ перспективных обзоров, мониторинга и оценки, содержащийся в приложении I, на основе приложения III, принимая также во внимание экспертную оценку результатов, проведенную для этого процесса;

(d) принять пересмотренную методологию широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки, содержащуюся в приложении IV;

(e) принять рекомендации многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов, содержащиеся в приложении V.

⁶ Этап С процесса, представленного в решении 15/31, с участием многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов, Вспомогательного органа, Конференции Сторон и в соответствующих случаях Конференции Сторон, выступающей в качестве совещаний Сторон протоколов, в качестве координирующих органов.

⁷ Этап D (представление информации о результатах) процесса, представленного в решении 15/31, с участием многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов, Вспомогательного органа, Конференции Сторон и в соответствующих случаях Конференции Сторон, выступающей в качестве совещаний Сторон протоколов, в качестве координирующих органов.

Приложение I

Результаты процесса широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки

1. Определив в ходе сбора информации несколько тенденций и вопросов в области синтетической биологии, имеющих отношение к реализации трех целей Конвенции о биологическом разнообразии, многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки использовала стандартный метод оценки, объединяющий приоритеты ее отдельных членов, чтобы выбрать 17 тенденций и вопросов для дальнейшего рассмотрения (как представлено в документе CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2024/1/INF/1). Из 17 тенденций и вопросов 5 были отобраны в ходе ориентировочного отбора экспертами для более детальной оценки, которая представлена в разделах I-V ниже. Список 5 приоритетных тенденций и вопросов, отобранных для более детальной оценки, и общий список 17 тенденций и вопросов в том виде, в котором они представлены, не отражают никакого порядка ранжирования. Дополнительные 12 тенденций и вопросов из списка приоритетов, то есть те, которые не подлежали оценке группой, перечислены в разделе VI, а полный список тенденций и вопросов, представленных в процессе перспективных обзоров, мониторинга и оценки, приведен в разделе VII.

2. Было выявлено несколько общих элементов, касающихся тенденций и вопросов в области синтетической биологии, в частности, пять приоритетных тенденций и вопросов, а именно:

(a) новые приложения синтетической биологии становятся все более сложными и масштабными во всех царствах живой природы и могут повлечь за собой применение в домашних и диких популяциях различных видов и царств, что имеет отношение ко всем трем целям Конвенции;

(b) усложнение спектра инструментов, областей применения и потенциала кумулятивных, синергетических и масштабных эффектов может привести к непредсказуемости и неопределенности в отношении потенциальных последствий применения синтетической биологии, поэтому важно применять подход, основанный на принципе предосторожности;

(c) разработка областей применения синтетической биологии в основном сосредоточена в развитых странах, что может создать специфические проблемы и привести к неравенству возможностей для исследований, разработок, оценки технологий, мониторинга, управления и участия в развивающихся странах. Этот географический дисбаланс также требует особого внимания с точки зрения потенциального воздействия и вреда для биоразнообразия, биобезопасности и местных прав, в том числе в случае полевых испытаний или применения за пределами юрисдикции разработчика, в развивающихся странах;

(d) учет трансграничных воздействий приобретает решающее значение, особенно когда модифицированные организмы обладают способностью или предназначены для распространения в популяции, интеграции в нее или ее вытеснения. Это особенно актуально в таких сценариях, как разработка самораспространяющихся вакцин, модифицированных микроорганизмов или организмов с генно-инженерным драйвом. В этой связи следует отметить, что в Картахенском протоколе по биобезопасности указано, что оценка риска должна проводиться в каждом конкретном случае;

(e) для достижения третьей цели Конвенции необходимо обеспечить справедливое и равноправное распределение как денежных, так и неденежных выгод, возникающих в результате применения синтетической биологии. Такое обязательство отражает принципиальный подход к содействию ответственной и инклюзивной практики использования ресурсов синтетической биологии и борьбе с неравенством;

(f) масштабная, постоянная и наследуемая генетическая модификация диких организмов вносит идею изменения природы. Это приводит к изменению парадигмы в том, как генная инженерия взаимодействует с внутренней ценностью природы, а также с целями и методами сохранения биоразнообразия;

(g) признается, что разработка новых приложений в области синтетической биологии и развитие смежных областей, в частности, искусственного интеллекта, протекают быстрее, чем развиваются соответствующие системы регулирования, а также оценка рисков, управление рисками, мониторинг и оценка технологий;

(h) современный опыт в области оценки рисков, мер биобезопасности и биозащиты имеет важное значение и должен учитываться при оценке воздействия синтетической биологии;

(i) в целях обеспечения справедливости и соблюдения мер предосторожности принятие решений о применении синтетической биологии, включая ее высвобождение в окружающую среду, должно, по возможности, основываться на оценке потенциального воздействия, включая социально-экономические, культурные и этические аспекты. Междисциплинарный процесс с участием всех заинтересованных сторон, коренных народов и местных общин, женщин, молодежи и правообладателей, играет важную роль ввиду междисциплинарного характера синтетической биологии;

(j) ответственность и возмещение ущерба являются ключевыми вопросами в контексте применения синтетической биологии и могут потребовать дополнительного рассмотрения для приложений, не подпадающих под действие Картахенского протокола;

(k) признание того, что для разных народов природа имеет разные концепции, включая биоразнообразие, экосистемы, Мать-Землю и системы жизни;

(l) при оценке потенциального воздействия синтетической биологии необходимо учитывать права, знания, включая традиционные знания, связанные с биоразнообразием, инновации, мировоззрение, ценности и практику коренных народов и местных общин;

(m) принципы гендерного и межпоколенческого равенства должны учитываться при оценке использования приложений синтетической биологии, которые могут иметь долгосрочные или постоянные последствия для окружающей среды и функций, поддерживаемых природой, а также ее взаимоотношений с людьми и обществом;

(n) применение синтетической биологии может иметь как положительные, так и отрицательные последствия для устойчивого развития, включая устранение или усугубление причин утраты биоразнообразия, и может повлиять на достижение целей Конвенции и Куньминско-Монреальской глобальной рамочной программы в области биоразнообразия, что подчеркивает важность этапа оценки.

I. Интеграция искусственного интеллекта и машинного обучения

A. Описание

3. Стремительный прогресс в области искусственного интеллекта и машинного обучения способствовал заметному увеличению их применения в разработке организмов,

компонентов и продуктов синтетической биологии. Алгоритмы искусственного интеллекта разрабатываются на основе использования больших массивов данных (например, химической информации и данных секвенирования) для обучения вычислительных моделей, например, нейронных сетей с целью получения прогнозов и информации для проектирования или создания организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии.

4. Использование искусственного интеллекта и машинного обучения распространено во множестве инструментов и приложений, и его количество продолжает расти. Существует два основных типа искусственного интеллекта: (а) дискриминационные модели, основанные на статистических методах обработки больших данных и предоставляющие прогнозы на основе вероятности; и (b) генеративные модели, применяющие вероятностные алгоритмы, обученные на больших массивах данных, для генерации синтетических новых данных. Оба типа могут использоваться для прогнозирования результатов генетических манипуляций, поддержки экспериментального дизайна, упрощения геномного аннотирования и автоматизации поиска в больших базах данных.

5. Основными типами искусственного интеллекта, используемыми в синтетической биологии, являются:

(а) текстовые большие языковые модели, такие как ChatGPT и BARD¹, используемые для разработки синтетической биологии и управления ею, например, для создания нормативных документов, правоприменительных действий и оценки рисков;

(b) инструменты биодизайна, включая генерацию новых промоторов, генеративное машинное обучение и платформы преобразования текста в белок для создания новых модифицированных белковых последовательностей, например, ProtGPT, Chroma и ProGen;

(c) автоматизированная наука для автоматизации лабораторных работ, биофабрик, селекции и тепличного хозяйства;

(d) киберфизические системы, объединяющие элементы синтетической биологии и искусственного интеллекта, например, растения, созданные компанией InnerPlant, испускающие флуоресцентные сигналы для управления цифровыми сельскохозяйственными системами искусственного интеллекта.

В. Контекстуализация

6. Прогресс в области искусственного интеллекта и машинного обучения влечет за собой смену парадигм в различных секторах, таких как наука, экономика и промышленность, во всем мире. Этот процесс особенно заметен в последнее время благодаря глобальному распространению и повышенному интересу к генеративным приложениям искусственного интеллекта, таким как ChatGPT. В области синтетической биологии этот сдвиг проявляется в интеграции искусственного интеллекта и машинного обучения с целью повышения эффективности, скорости и оригинальности разработки приложений (например, сокращение времени на разработку и оптимизацию, интеграция больших массивов данных, автоматизированный дизайн и проектирование).

7. Кроме того, несколько компаний, которые занимаются разработкой приложений для генеративного искусственного интеллекта (например, Meta, Google/DeepMind, Microsoft, NVIDIA, Salesforce и Stability AI), увеличивают финансирование или вступают в совместные предприятия с биотехнологическими компаниями (например, Gingko Bioworks) или институтами, такими как Broad Institute. Эти изменения привлекают новых участников и

¹ После текущего совещания Bard был переименован в Gemini.

инвестиции в сферу синтетической биологии, что может повысить интерес к этой теме, как, например, в случае с прорывом в области свертывания белков (например, AlphaFold).

С. Сроки и современный уровень научных исследований²

8. Дискриминативный искусственный интеллект уже успешно применяется в синтетической биологии, а инструменты генеративного искусственного интеллекта для этой области становятся все более доступными и усложняются. В ближайшие годы ожидается значительный рост инвестиций в исследования и технологии, что может привести к увеличению числа продуктов и приложений синтетической биологии в ближайшие пять лет. Однако масштабирование производства с лабораторного уровня до коммерческого использования остается сдерживающим фактором, поскольку переход от получения алгоритма к функционирующему приложению синтетической биологии (т.е. от цифрового к физическому) остается сложным процессом и все еще требует человеческого контроля и опыта.

9. Текущие исследования и разработки в основном сосредоточены на инженерии белков. Стартапы, вероятно, выпустят на рынок новые генно-инженерные белки в ближайшие 3-5 лет. Кроме того, использование искусственного интеллекта для инженерии микробов и генетических элементов стремительно развивается, включая все более широкое применение генеративных моделей искусственного интеллекта. Однако использование искусственного интеллекта для селекции растений в настоящее время развивается медленнее и более постепенно. Также идет интеграция искусственного интеллекта в киберфизические системы, приближаясь к рыночной готовности. Реализация новых способов использования искусственного интеллекта, таких как внедрение в биологические носители, пока находится на стадии концептуальных исследований и далека от широкого использования, которое ожидается не ранее, чем через 10 лет.

Д. Рассмотрение воздействия на цели и принципы Конвенции³

10. Интеграция искусственного интеллекта и машинного обучения с синтетической биологией может оказать как потенциальное положительное, так и отрицательное воздействие на достижение целей Конвенции. Это воздействие будет зависеть от конкретного применения приложения, но может включать в себя следующее:

(a) *Поддержка усилий по сохранению природы.* Ускоренная разработка продуктов и организмов, предназначенных для поддержки усилий по сохранению природы, может позволить заменить неэкологичные материалы или смягчить последствия изменения климата (например, путем содействия созданию генно-инженерных белков для систем биосеквестрации, замены ископаемого топлива, разложения пластика и борьбы с загрязнением окружающей среды);

(b) *Угроза биоразнообразию и экосистемным функциям.* Существует возможность нарушения биотических взаимодействий в почвенном микробиоме, неблагоприятного взаимодействия с другими организмами и непреднамеренного внедрения новых белков в окружающую среду;

² Помимо этого сроки взаимосвязаны с уровнем готовности и исследованиями в области анализа рисков, оценки технологий, инструментов управления.

³ В Конвенции подчеркивается важность этических соображений, особое внимание уделяется прозрачности и процессам обоснованного согласия. Кроме того, при оценке рисков применяется подход, основанный на принципе предосторожности.

(с) *Замена натуральных продуктов.* Белковая или метаболическая инженерия потенциально может либо снизить нагрузку на биоразнообразие, либо нарушить его устойчивое использование;

(d) *Изменения в землепользовании, использовании океана и агробиоразнообразии.* Может произойти более эффективное использование ресурсов, например, благодаря оптимизированным продуктам синтетической биологии, или изменение землепользования для сельского хозяйства, например, с помощью применения киберфизических систем;

(е) *Затраты на энергию, воду и добычу ресурсов, вызванные системами искусственного интеллекта.* Такие затраты также являются значительными;

(f) *Проблемы, связанные с совместным использованием выгод, полученных в результате применения генетических ресурсов.* Такие проблемы могут возникнуть в результате упрощения использования цифровой информации о последовательностях генетических ресурсов, например, благодаря широкой доступности информации о последовательностях в публичных базах данных в качестве базовых массивов данных.

Е. Соображения, касающиеся управления

11. В последнее время началось активное регулирование широкого применения искусственного интеллекта на международном и региональном уровнях. Однако системы управления для более специализированного или специфического использования, например, для интеграции с синтетической биологией, могут быть еще не разработаны. В настоящее время ведутся работы по созданию механизмов управления искусственным интеллектом в других областях, например, разработка принципов объяснимого искусственного интеллекта в Европейском союзе. Кроме того, проводятся международные мероприятия высокого уровня, включая совещания Консультативного органа высокого уровня по искусственному интеллекту и Мюнхенская конференция по безопасности. Некоторые правительства, например, Великобритании и США, начинают активно рассматривать вопросы биобезопасности, связанные с развитием генеративного искусственного интеллекта.

12. Ниже представлены следующие потенциальные соображения, касающиеся управления в области биологического разнообразия:

(a) *Доступ и совместное использование выгод от применения последовательностей генетических ресурсов, например, в контексте Нагойского протокола и цифровой информации о последовательностях.* Существуют проблемы с идентификацией конкретных стран-поставщиков в случаях, когда были использованы сотни, тысячи или даже миллионы последовательностей;

(b) *Ответственность и возмещение ущерба.* Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении к Картахенскому протоколу касается живых измененных организмов, но не охватывает такие продукты, как например синтетические белки;

(с) *Оценка рисков на основе процессов.* Существует недостаток прозрачности и возможности объяснения процессов, лежащих в основе решений, принимаемых вычислительными алгоритмами;

(d) *Оценка риска.* Существует недостаток идентификации организма-донора, компараторов, инноваций в применении, сложности принимающей среды, доступности экологических данных, понимания микробных взаимодействий в окружающей среде и функционирования микробиома;

(e) *Надежность*. С учетом ошибок, связанных с галлюцинациями искусственного интеллекта, точность и достоверность результатов может оказаться ненадежной;

(f) *Коренные народы и местные общины*. Использование традиционных знаний может быть расширено;

(g) *Базы данных*. Возможно потребуется владение и управление данными, а также проверка их качества;

(h) *Интеллектуальная собственность*. Могут возникнуть вопросы прав собственности, если при создании новой последовательности были использованы тысячи компонентов.

Г. Дополнительные соображения

13. Дополнительные вопросы для рассмотрения включают в себя:

(a) базовые массивы данных в отношении отравления данных (т.е. ошибочных данных, которые используются при обучении модели для получения ложного результата), смещения (т.е. данных, усиливающих результат или влияющих на него) и недостаточного представления отрицательных результатов для обучения моделей;

(b) биобезопасность, подразумевающая сокращение ограничений для непрофессиональных или менее квалифицированных участников в создании, проектировании или разработке приложений синтетической биологии, привлечения новых участников, которые не имеют опыта работы с рисками, и использование в военных целях;

(c) двойное применение, связанное с быстрой разработкой терапевтических средств и производством новых патогенов или токсинов;

(d) экономические аспекты, связанные с концентрацией компаний, предоставляющих данные, модели или анализы.

II. Неравенство в участии развивающихся стран в контексте синтетической биологии

A. Описание

14. Развитые страны играют ведущую роль в исследованиях и разработках в области синтетической биологии. Тем не менее, участие развивающихся стран в создании потенциала, исследованиях, разработках, оценке, мониторинге и управлении синтетической биологией имеет важное значение для достижения целей Конвенции и Куньминско-Монреальской глобальной рамочной программы в области биоразнообразия. В настоящее время развивающиеся страны сталкиваются с проблемами, связанными с их потенциалом в области исследований, оценки и использования этой технологии, что приводит к неравному участию.

B. Контекстуализация

15. Поскольку синтетическая биология требует значительных ресурсов как с технической, так и с нормативной точек зрения, вероятность неравенства неизбежна. Исторически сложившиеся модели доминирования развитых стран в области научных исследований и разработок привели к тому, что развивающиеся страны в значительной степени зависят от развитых стран в вопросах доступа к технологиям, особенно в случае синтетической биологии. Препятствия для равноправного участия могут быть также связаны с нехваткой ресурсов, ограничениями в области интеллектуальной собственности и этическими

проблемами. Усилия, направленные на решение этих проблем, сосредоточены на создании потенциала, передаче технологий, обмену знаниями и сотрудничестве.

16. Однако в области синтетической биологии неравенство также играет существенную роль и способствует как утрате биоразнообразия, так и финансовой нестабильности. Обеспечение равноправного участия развивающихся стран в области синтетической биологии может способствовать улучшению состояния здоровья населения (например, путем повышения питательности сельскохозяйственных культур, разработки вакцин и новых диагностических инструментов для здравоохранения), продовольственной безопасности и стимулированию местных инноваций (например, за счет адаптации малораспространенных культур к новым биотическим или абиотическим стрессорам, поддержки исследовательских рабочих мест в развивающихся странах и новых приложений, вдохновленных природой). Кроме того, равноправное участие может способствовать формированию устойчивой биоэкономики, отказу от экономической деятельности, основанной на использовании нефти, и получению дополнительной социально-экономической ценности от ресурсов.

С. Сроки и современный уровень научных исследований⁴

17. Неравенство в области синтетической биологии считается давней проблемой.

Д. Рассмотрение воздействия на цели и принципы Конвенции⁵

18. Ввиду неравноправного участия развивающихся стран в области синтетической биологии, могут возникнуть следующие потенциальные последствия:

(а) *Постоянная зависимость от добычи природных ресурсов.* Развивающиеся страны остаются преимущественно экспортерами сырья, что усиливает их зависимость от эксплуатации природных ресурсов и негативно влияет на усилия по сохранению окружающей среды;

(б) *Уменьшение полноты понимания и совместного использования национальных генетических ресурсов.* Невозможность каталогизировать генетические ресурсы и хранить информацию в базах данных, а также ограниченные ресурсы и доступ к технологиям секвенирования следующего поколения;

(с) *Продолжающееся давление на биологическое разнообразие.* Существует риск продолжения использования химических пестицидов и загрязняющих видов деятельности, а также риск, связанный с утилизацией отходов;

(д) *Ограниченный доступ к потенциальным выгодам от применения синтетической биологии из-за нехватки ресурсов;*

(е) *Сложности в обеспечении устойчивого землепользования и использования морских ресурсов, в том числе в традиционных производственных системах.*

Е. Соображения, касающиеся управления

19. Неравенство в участии развивающихся стран в контексте синтетической биологии может иметь потенциальные последствия для управления, включая:

⁴ Помимо этого сроки взаимосвязаны с готовностью анализа рисков, оценки технологий, инструментов управления и соответствующих исследований.

⁵ В Конвенции подчеркивается важность этических аспектов и особое внимание уделяется прозрачности и процессам обоснованного согласия. Кроме того, в ней принят подход, основанный на принципе предосторожности, который учитывается при оценке рисков.

- (a) соблюдение статей 8 j), 16, 17, 18 и 19 Конвенции и статьи 26 Картахенского протокола;
- (b) инклюзивность, связанная с языковыми барьерами, техническими пробелами и традиционными знаниями;
- (c) обнаружение и идентификация в отношении наличия инструментов и ресурсов, лабораторной инфраструктуры, доступа к реагентам, различных портов ввоза и возросших объемов торговли;
- (d) эффективность технологий и оценки рисков, связанная с нехваткой ресурсов и уровнем осведомленности о применении;
- (e) определение приоритетов правительством в контексте стимулирующей политики, создания соответствующей нормативной базы, улучшения бюрократических процессов для предотвращения задержек в проведении исследований (получение разрешений и контрактов на использование генетических ресурсов) и мобилизации ресурсов;
- (f) создание потенциала и повышение осведомленности о применении синтетической биологии (например, опыт оценки применения синтетической биологии связан с эффективностью оценки и регулирования рисков, созданием учреждений и повышением автономии);
- (g) сотрудничество и взаимодействие как на региональном, так и на международном уровнях;
- (h) получение патентов на интеллектуальную собственность без участия или признания соответствующих Сторон.

F. Дополнительные соображения

20. Неравенство в участии развивающихся стран в контексте синтетической биологии может иметь и другие потенциальные последствия, такие как:

- (a) продолжение доминирования развитых стран в исследованиях и разработках в области синтетической биологии;
- (b) недостаточное развитие биоэкономики;
- (c) зависимость от развитых стран в плане доступа к технологиям, знаниям и оценке;
- (d) недостаточное освоение исследовательского потенциала в развивающихся странах;
- (e) низкая эффективность участия в дискуссиях и дебатах о применении синтетической биологии.

21. Поэтому для решения некоторых из этих проблем может потребоваться взаимное обучение и обмен опытом через двусторонние каналы передачи информации для расширения участия и взаимного уважения.

III. Разработка генно-инженерных драйвов для борьбы с трансмиссивными заболеваниями и инвазивными видами

A. Описание

22. Генно-инженерные драйвы – это генетические системы, которые передаются

потомству с суперменделевской частотой (> 50%). Теоретически они могут применяться ко всем видам, размножающимся половым путем (позвоночным и беспозвоночным), с целью сокращения численности популяции или изменения определенных свойств в популяции или виде. Эти системы основаны на различных молекулярных механизмах⁶, которые обеспечивают измененное наследование и распространение по популяциям без возможности отzyва или реверсии.

23. В качестве примера можно привести комара *Anopheles gambiae*, содержащего генно-инженерный драйв, позволяющий уменьшить передачу малярии, живую измененную дрозифилу *Drosophila suzukii*, в которую интегрирован генно-инженерный драйв для использования во фруктовых садах, и грызунов с генно-инженерными драйвами, предназначенными для контроля инвазий на острова.

В. Контекстуализация

24. Исследования и разработка генно-инженерных драйвов проводятся с целью решения проблем общественного здравоохранения (например, борьбы с такими трансмиссивными заболеваниями, как малярия и денге) и контроля популяций насекомых, а также в качестве средства борьбы с инвазивными видами или сельскохозяйственными вредителями (например, в дополнение к использованию пестицидов или отравленных приманок). Генно-инженерные драйвы в основном предназначены для выпуска в дикой природе, а также в сельскохозяйственной или городской среде.

25. Однако данный подход не устраняет коренные причины проблем (например, социальные детерминанты здоровья и распространение инвазивных видов), как это могут сделать альтернативные инструменты и практики, например, агроэкологические подходы. Относительно эффективности, пока нет уверенности в том, что генно-инженерные драйвы успешно справятся с подавлением популяций комаров-переносчиков заболеваний и, что более важно, помогут смягчить бремя болезней из-за таких проблем, как развитие резистентности, сложные экологические факторы и нынешняя невозможность инженерного воздействия на целевые виды, включая переносчиков серьезных заболеваний.

С. Сроки и современный уровень научных исследований⁷

26. Системы, предназначенные для уменьшения популяций насекомых-переносчиков болезней человека и сельскохозяйственных вредителей, являются наиболее развитыми, но их введение в окружающую среду вряд ли произойдет в ближайшее время. Разработка живых измененных грызунов, содержащих генно-инженерные драйвы для борьбы с инвазивными видами на островах, скорее всего, займет больше времени, поскольку грызуны хуже поддаются генной инженерии. К другим таксонам, к которым в перспективе могут быть применены генно-инженерные драйвы, относятся сорняки, улитки, рыбы, арахиды и грибы.

27. В целом, текущая исследовательская деятельность сосредоточена на дальнейших технических усовершенствованиях, которые, вероятно, потребуются перед внедрением этих приложений в природу и их применением на новых организмах. Тем не менее, количество патентных заявок, касающихся насекомых, содержащих генно-инженерные драйвы для сельскохозяйственных целей, постоянно растет.

⁶ Например, кластеризованные регулярно перемежающиеся короткие палиндромные повторы-ассоциированные белки (CRISPR-Cas), хоуминг-эндонуклеаза и мейотические системы или системы токсин-антидот.

⁷ Помимо этого сроки взаимосвязаны с готовностью анализа рисков, оценки технологий, инструментов управления и соответствующих исследований.

D. Рассмотрение воздействия на цели и принципы Конвенции⁸

28. Экологическое использование живых измененных организмов, содержащих генно-инженерные драйвы, может оказывать воздействие на достижение целей Конвенции в зависимости от обстоятельств и способа их применения. Это воздействие может быть аналогично тому, что происходит при использовании других измененных систем насекомых, таких как самоограничивающиеся насекомые. Некоторые из потенциальных последствий включают в себя:

(a) уменьшение нагрузки благодаря сокращению популяций переносчиков заболеваний человека и животных, борьбе с инвазивными чужеродными видами, снижению интенсивности передвижения людей в хрупких островных экосистемах, сокращению использования химических пестицидов и уменьшению ущерба от сельскохозяйственных вредителей;

(b) непреднамеренное исчезновение видов в результате уничтожения нецелевых организмов или эндогенных видов, если применение генно-инженерных драйвов распространяется за пределы ареала обитания вида-хозяина;

(c) нарушение экосистем, связанное с уничтожением определенного вида, нарушением процессов опыления или разрушением пищевой цепи;

(d) сокращение генетического разнообразия вследствие снижения приспособленности, потенциальной повышенной восприимчивости к болезням или уменьшения способности адаптироваться к изменениям окружающей среды;

(e) биологическая инвазия, возникающая в результате замещения ниши альтернативным переносчиком болезней животных, вторичной инвазии вредителей или восстановления популяции;

(f) нарушение традиционного землепользования и управления.

E. Соображения, касающиеся управления

29. С точки зрения управления, приложения генной инженерии должны рассматриваться как «живые измененные организмы» в соответствии с Картахенским протоколом и Нагойско-Куала-Лумпурским дополнительным протоколом. Поэтому к ним применяются соответствующие положения, такие как статьи 15, 16, 17, 23 и 26 Картахенского протокола. Кроме того, одним из ключевых мероприятий в области управления является разработка дополнительных добровольных руководящих материалов по оценке рисков живых измененных организмов, содержащих генно-инженерные драйвы, в рамках программы работы по оценке рисков.

30. К другим возможным аспектам управления относятся:

(a) территориальное и временное распределение, например, распространение на большие географические территории, долгосрочное присутствие в окружающей среде, эволюционные изменения молекулярных механизмов, региональная координация, отсутствие проверенных мер по смягчению последствий и необратимость;

⁸ В Конвенции подчеркивается важность этических аспектов и особое внимание уделяется прозрачности и процессам обоснованного согласия. Кроме того, при оценке рисков применяется подход, основанный на принципе предосторожности.

(b) оценка, например, кумулятивных взаимодействий или масштабных эффектов, возникающих при использовании различных приложений генно-инженерных драйвов или других неинженерных технологий генного драйва;

(c) методология оценки риска, касающаяся использования и надежности моделей, подходящих компараторов, учета неопределенности и поэтапных подходов к тестированию;

(d) надежность и доступность данных, учитывая возможное отсутствие исходных экологических данных;

(e) управление рисками из-за потенциального отсутствия разработанных мер по управлению рисками и сложностей, связанных с мониторингом;

(f) глобальное управление, включая механизмы раннего обнаружения и быстрого реагирования, списки видов, вызывающих беспокойство на местном уровне, или полевые испытания за пределами юрисдикции разработчика;

(g) учет социально-экономических, культурных, этических и концептуальных соображений при принятии решений, особенно касающихся женщин и молодежи;

(h) коренные народы и местные общины, включая обеспечение их добровольного, предварительного и обоснованного согласия, учет права на отказ, динамику и взаимоотношения общин, а также традиционные знания;

(i) создание процессов для выявления и обращения к общинам, которые могут быть потенциально затронуты высвобождением генно-инженерных драйвов, с целью обеспечения добровольного, предварительного и обоснованного согласия всех соответствующих общин, принимая во внимание, в частности, потенциальное распространение в результате трансграничных перемещений;

(j) интеллектуальная собственность с точки зрения доступа к технологиям и владения ими;

(k) продовольственный суверенитет и безопасность с учетом последствий для агроэкологических продовольственных систем, а также прав фермеров и крестьян.

Г. Дополнительные соображения

31. Другие темы для рассмотрения могут включать:

(a) общественное здравоохранение, включая искоренение трансмиссивных заболеваний человека, эволюцию патогенов и ответные реакции, замещение ниш, динамику популяций (например, эффект отскока и динамика «преследователей»);

(b) социально-экономические аспекты, связанные со снижением уровня заболеваемости, что ведет к улучшению социально-экономических условий;

(c) благополучие животных, включая отказ от использования методов отравления, отлова и выбраковки;

(d) прозрачность, учитывая недостаток общедоступной информации от разработчиков и конфликты интересов;

(e) справедливость, правосудие и неравенство, поскольку обширное территориальное распределение может мешать отдельным людям или местным общинам «отказаться от участия», а также в связи с совместимостью с агроэкологическими, органическими или традиционными системами земледелия.

IV. Самоограничивающиеся системы насекомых

А. Описание

32. Самоограничивающиеся системы насекомых представляют собой новое направление в развитии существующих систем биоконтроля с использованием методов генной инженерии. Они осуществляются с помощью трансгенных кассет (например, генетических цепей), которые создают генетические модификации, аналогичные методу стерильных насекомых, который используется уже несколько десятилетий. Использование живых измененных насекомых предполагает выпуск модифицированных взрослых самцов (первое поколение) или инкапсулированных личинок или яиц (второе поколение), которые, спариваясь, не производят насекомых, доживающих до зрелости.

33. К примерам самоограничивающихся насекомых можно отнести технологии, разработанные компанией Oxitec, такие как живой модифицированный жёлтолихорадочный комар (*Aedes aegypti*), который используется для борьбы с лихорадкой денге, а также живая модифицированная капустная моль (*Plutella xylostella*) и травяная совка (*Spodoptera frugiperda*) для сельскохозяйственных применений.

В. Контекстуализация

34. Самоограничивающиеся системы насекомых представляют собой разработки, созданные для уменьшения популяций переносчиков таких заболеваний, как малярия, денге и желтая лихорадка, или сельскохозяйственных насекомых-вредителей с целью избежать долгосрочного выживания в окружающей среде. Эти системы можно рассматривать в качестве дальнейшего усовершенствования существующих методов биоконтроля с использованием генной инженерии, которые направлены на решение проблем, присущих технике стерильных насекомых, такие как функциональность, стоимость и эффективность, а также устойчивость к инсектицидам. Таким образом, эти приложения могут рассматриваться как новые инструменты в комплексной стратегии борьбы с вредителями в дикой природе, сельском хозяйстве или городских условиях. Цель самоограничивающихся систем может быть достигнута другими средствами и подходами. В каждом отдельном случае следует оценить возможность применения альтернативных методов. На сегодняшний день генно-инженерные самоограничивающиеся насекомые не достигли успеха в решении поставленных перед ними задач по борьбе с вредителями или уменьшению популяций взрослых комаров и бремени заболеваний.

С. Сроки и современный уровень научных исследований⁹

35. С 2010 года полевые испытания самоограничивающихся насекомых на основе генетических методов проводились в Бразилии (комары и травяная совка), Буркина-Фасо (*Anopheles gambiae*), Малайзии (комары), Панаме (комары), США (комары и капустная моль) и на Каймановых Островах (комары). В настоящее время в Бразилии доступны для коммерческого использования две разновидности комаров (первое и второе поколения *Aedes aegypti*). Что касается других самоограничивающихся систем, основанных на методе высокоточного выведения стерильных насекомых, то в США были проведены тепличные испытания *Drosophila suzukii*, в частности компанией Agramene. Открытые полевые испытания *D. suzukii* планируется провести уже в 2024 году, а других видов – в течение следующих 10 лет (например, живых измененных *A. gambiae* в Гамбии).

⁹ Помимо этого сроки взаимосвязаны с готовностью анализа рисков, оценки технологий, инструментов управления и соответствующих исследований.

36. В настоящее время ведутся исследования по разработке новых систем, таких как высокоточный метод стерилизации насекомых с помощью CRISPR-Cas, системы на основе генно-инженерного драйва и фенотип нелетающих самок, а также по применению новых видов насекомых.

D. Рассмотрение воздействия на цели и принципы Конвенции¹⁰

37. Использование самоограничивающихся систем насекомых может оказать влияние на достижение целей Конвенции и проявиться на трех уровнях биоразнообразия: генетике, видах и экосистемах. Применение этих систем может привести к следующим последствиям:

(a) сокращение численности популяции в результате нарушения пищевых сетей, непреднамеренной горизонтальной передачи генов нецелевым видам, приводящей к нежелательным последствиям, появлению новых токсинов или индукции аллергенности;

(b) изменения в динамике численности популяции путем восстановления популяции после высвобождения в окружающую среду;

(c) уменьшение ущерба для биоразнообразия за счет контроля инвазивных видов, сокращения использования химических пестицидов или уменьшения распространения болезней;

(d) биологические инвазии в результате замещения ниши альтернативными переносчиками болезней, вторичными инвазивными видами или инвазий в непредусмотренные среды;

(e) устойчивость, обусловленная неожиданным выживанием кассет с летальным эффектом, что может негативно сказаться на генетическом разнообразии;

(f) изменения в генетическом разнообразии за счет его уменьшения вследствие горизонтального переноса генов или гибридизации с лабораторными штаммами;

(g) улучшение устойчивого использования за счет уменьшения количества вредителей в пищевых системах;

(h) проблемы агробиоразнообразия и его устойчивого использования в результате распространения монокультурных промышленных сельскохозяйственных систем.

E. Соображения, касающиеся управления

38. Самоограничивающиеся насекомые подпадают под действие Картахенского протокола и Нагойско-Куала-Лумпурского дополнительного протокола, поскольку внедрение трансгенных кассет делает их живыми измененными организмами.

39. Следующие вопросы могут потребовать дальнейшего рассмотрения в контексте управления:

(a) оценка с точки зрения культурных, этических, концептуальных и кумулятивных аспектов;

(b) процесс определения подхода к общинам, на которые потенциально может повлиять высвобождение, для обеспечения их добровольного, предварительного и обоснованного согласия;

¹⁰ В Конвенции подчеркивается важность этических аспектов и особое внимание уделяется прозрачности и процессам обоснованного согласия. Кроме того, при оценке рисков применяется подход, основанный на принципе предосторожности.

(c) оценка риска с точки зрения генетической стабильности, неполного фенотипического выражения селективной летальности, эффектов следующего поколения, большого территориально-временного распределения, учета неопределенности;

(d) управление рисками с точки зрения устойчивости, мониторинга и постоянства, а также надлежащего использования положений об ответственности и возмещении ущерба;

(e) инструменты для обнаружения и идентификации, подходящие для применения в полевых условиях, использующие методы на основе ДНК и белков, а также на визуальном обнаружении с помощью флуоресцентных маркеров;

(f) доступность данных, таких как исходные экологические данные (например, плотность популяции, биотические взаимодействия, территориальное распределение и перемещение), данные, полученные для оценки, ограничения, воздействия на местные виды и эффективности;

(g) анализ рисков и выгод с учетом существующих альтернативных мер (например, социальные детерминанты болезни, доступ к лечению, химические пестициды и стоимость бездействия);

(h) коренные народы и местные общины с точки зрения учета и интеграции соответствующего руководства в рамках статьи 8 j) Конвенции (например, добровольные руководящие принципы Агуэй-гу, добровольные руководящие принципы Руцолихирисашик по репатриации традиционных знаний, руководство Mo' otz Kuxtal), а также для обеспечения их «предварительного и обоснованного согласия», «добровольного, предварительного и обоснованного согласия» или «одобрения и участия».

Е. Дополнительные соображения

40. Дополнительные вопросы для рассмотрения в связи с использованием самоограничивающихся систем насекомых могут включать в себя:

(a) здравоохранение в связи с уменьшением количества переносчиков заболеваний человека, распространением устойчивости к антибиотикам через горизонтальный перенос генов, замещением ниши, приводящим к появлению вторичных переносчиков заболеваний, и уменьшением воздействия химических пестицидов;

(b) продовольственная безопасность и питание в связи с уменьшением потерь в сельском хозяйстве и увеличением числа вторичных вредителей;

(c) справедливость, правосудие и неравенство, поскольку обширное территориальное распределение может мешать отдельным людям или местным общинам «отказаться от участия», а также в связи с распределением воздействия на целые общины и несовместимостью с агроэкологическими, органическими или традиционными системами земледелия;

(d) экономические аспекты, связанные с сокращением расходов на здравоохранение, уменьшением потерь экономической продукции, связанных с болезнями и смертностью, повышением экономической безопасности и сравнением стоимости имеющихся подходов;

(e) устойчивость, связанная с высокими затратами при низкой эффективности, потенциальной необходимостью многократного высвобождения и зависимостью от использования дополнительных продуктов в сочетании с самоограничивающимися системами насекомых;

(f) прозрачность, касающаяся источников финансирования и использования Механизма посредничества по биобезопасности.

V. Самораспространяющиеся вакцины для диких видов

A. Описание

41. Самораспространяющиеся вакцины для диких видов разработаны с целью ограничения распространения болезней диких животных путем использования преднамеренно передаваемых вирусных векторов, которые способны вызвать иммунный ответ против патогенов (например, использование бетагерпесвируса в качестве вектора бешенства). Вакцины можно разделить на видоспецифичные (с высокой степенью направленности на организмы-хозяева) и неспецифичные (для широкого круга видов, например, вирусы оспы млекопитающих). В некоторых случаях нереплицирующиеся вирусные векторы создаются для того, чтобы восстановить репликацию вектора и его распространение среди хозяев. Среди конкретных примеров можно назвать применение для борьбы с лихорадкой Ласса у обезьян и грызунов, а также с вирусом Эбола у обезьян и летучих мышей.

42. Несмотря на техническую осуществимость, внедрение самораспространяющихся вакцин вызывает этические, экологические и регуляторные опасения. Высвобождение в окружающую среду генетически модифицированных организмов с возможностью самораспространения инфекции создает значительные проблемы в оценке рисков, мониторинге долгосрочных эффектов и смягчении вреда, особенно в условиях постоянно меняющихся аспектов, которые проверяют текущие границы наших знаний. Сложность с рекомбинантным вектором вызывает опасения, например, в связи с неизвестной эволюцией и риском вирулентности после выпуска. Кроме того, существует опасность внедрения иммуногенных вставок, что может привести к расширению экологической ниши или круга хозяев. Беспокойство вызывают не только вопросы, связанные с биологией, экологией и динамикой популяции хозяев, но также и возможность передачи вакцины другим видам, включая человека.

B. Контекстуализация

43. Разработка самораспространяющихся вакцин для диких видов направлена на решение различных проблем в области сохранения дикой природы, борьбы с болезнями животных и предотвращения распространения зоонозов в человеческие популяции. В связи с растущим беспокойством из-за появления новых инфекционных заболеваний, вызванных процессами глобализации, и сложностей в борьбе с болезнями, ранее считавшимися эндемичными, появляется потребность в поиске новых решений. Однако подход, основанный на применении самораспространяющихся вакцин, не учитывает основные причины заболеваний (например вмешательство человека в дикую природу и изменение климата) и альтернативные издержки.

44. Более того, несмотря на потенциал для быстрого масштабирования и разработки самораспространяющихся вакцин для диких животных с использованием существующей инфраструктуры, связанной с производством вакцин для людей, не существует инструментов для учета этических, культурных, концептуальных и экологических аспектов и проведения оценки технологии.

С. Сроки и современный уровень научных исследований¹¹

45. Сроки выпуска вирусных самораспространяющихся вакцин остаются неопределенными из-за широкого спектра проблем и опасений, связанных с этим подходом. Большинство исследований все еще находятся на ранних стадиях разработки и изучают вычислительные модели для оценки результатов эволюции вирусов. Однако кризисные ситуации, такие как пандемии или экологические кризисы, могут потенциально ускорить этот процесс.

46. В Великобритании и США ведутся исследования по созданию самораспространяющихся вакцин в дикой природе, предназначенные в первую очередь для борьбы с зоонозными заболеваниями и их профилактики. Особый акцент делается на разработку приложений для применения в Южной Америке и Западной Африке, целями которых являются предотвращение бешенства у летучих мышей и борьба с лихорадкой Ласса у грызунов. Например, разработчики вирусной вакцины против лихорадки Ласса планируют завершить разработку к началу 2024 года.

Д. Рассмотрение воздействия на цели и принципы Конвенции¹²

47. Некоторые потенциальные воздействия на достижение целей Конвенции включают в себя:

(a) уменьшение ущерба, наносимого местному биоразнообразию, и восстановление функционирования экосистем путем борьбы с инвазивными видами и преодоления устойчивости к пестицидам;

(b) улучшение борьбы с болезнями и повышение устойчивости популяций диких животных, особенно в труднодоступных районах;

(c) непредвиденные эффекты, такие как генотоксические последствия от горизонтального переноса генов или рекомбинации, изменения в вирулентности патогена и расширение специфичности хозяина;

(d) распространение на нецелевых хозяев из-за широкой специфичности (например, поксвирусы);

(e) вопросы прав интеллектуальной собственности, связанные с балансом между необходимостью инноваций и справедливым и равноправным доступом к преимуществам технологии, особенно для общин, вносящих вклад в генетические ресурсы.

Е. Соображения, касающиеся управления

48. Что касается конкретных вопросов управления, то самораспространяющиеся вакцины для диких животных будут рассматриваться как живые измененные организмы в соответствии с Картахенским протоколом.

49. Существуют специфические аспекты, которые требуют дальнейшего изучения с точки зрения управления, а именно:

(a) взаимодействие самораспространяющихся вакцин с нецелевыми организмами, включая человеческие популяции;

¹¹ Помимо этого сроки взаимосвязаны с готовностью анализа рисков, оценки технологий, инструментов управления и соответствующих исследований.

¹² В Конвенции подчеркивается важность этических аспектов и особое внимание уделяется прозрачности и процессам обоснованного согласия. Кроме того, при оценке рисков применяется подход, основанный на принципе предосторожности.

(b) обширное территориально-временное распределение, связанное с устойчивостью, эффективностью, эффектами следующего поколения, согласием потенциально затронутых групп населения и посягательством на традиционные наземные и водные ресурсы;

(c) неопределенность в отношении наличия подходящих инструментов для оценки рисков, оценки технологий и мониторинга;

(d) управление рисками, связанными с распространением, локализацией, необратимостью высвобождения и поэтапным подходом к тестированию;

(e) недостаток знаний об эволюции вирусов и реакции патогенов, а также о суперинфекции;

(f) ограниченная доступность руководящих материалов, поскольку большинство инструкций по вакцинам ориентированы на клиническое применение для человеческих популяций;

(g) особые аспекты управления и регулирования, такие как обеспечение добровольного, предварительного и обоснованного согласия коренных народов и местных общин и других заинтересованных сторон, которые могут быть затронуты воздействием данной технологии;

(h) оценка культурных, этических, концептуальных и кумулятивных аспектов;

(i) согласование устойчивых практик и оценка социально-экономических последствий для местных общин, средств к существованию и традиционных практик;

(j) трансграничные аспекты, учитывая различия в нормативных требованиях между разными странами, а также с точки зрения регионального и международного сотрудничества;

(k) мониторинг эволюционных изменений вакцины, ее распространения и возвращения к дикому типу;

(l) влияние на выполнение задач 9, 10 и 17 Куньминско-Монреальской глобальной рамочной программы в области биоразнообразия.

Г. Дополнительные соображения

50. Некоторые ключевые соображения, охватывающие различные области, включают в себя:

(a) предотвращение распространения зоонозов среди человеческих популяций;

(b) эффективное взаимодействие с общественностью и просвещение с точки зрения борьбы с колебаниями в отношении вакцин для людей и противодействием им, например, дезинформацией, прозрачная коммуникация, доступ к информации и своевременная публикация нормативных документов и научных материалов;

(c) устойчивость мероприятий, поскольку они не направлены на устранение коренных причин заболеваний (например, человеческое вмешательство в дикую природу и изменение климата), затраты;

(d) двойное использование.

VI. Список 12 тенденций и вопросов в области синтетической биологии

51. В межсессионный период члены группы сформулировали следующие 12 дополнительных тенденций и вопросов в области синтетической биологии:

- (a) генно-инженерные бактерии для азотфиксации и удобрений;
- (b) переходная модификация сельскохозяйственных растений, вредителей и патогенов с помощью РНК-интерференции или наноматериалов;
- (c) генно-модифицированные растения;
- (d) инженерия микробиома в немедицинских целях;
- (e) использование синтетической биологии в дикой природе с целью поддержания жизнеспособности видов, находящихся под угрозой исчезновения;
- (f) применение синтетической биологии для биоремедиации, биodeградации или биодобычи;
- (g) техническое усовершенствование новых систем доставки и химикатов для модификации организмов в полевых условиях или в природе;
- (h) способность воссоздания вирусов путем химического синтеза ДНК;
- (i) взаимодействие организмов, созданных с использованием синтетической биологии, с окружающей средой и потенциал кумулятивных эффектов;
- (j) природа двойного назначения и последствия синтетической биологии для биобезопасности;
- (k) трансграничные перемещения и связь с обнаружением и идентификацией организмов, частей и продуктов синтетической биологии;
- (l) расширение полевых испытаний приложений синтетической биологии, в том числе в областях, находящихся за пределами национальной юрисдикции разработчика или финансирующей организации.

52. Следует отметить, что у членов группы не хватило времени для оценки всех 12 тенденций и вопросов. Однако дополнительная информация по этому вопросу представлена в информационном документе CBD/SBSTTA/26/INF/4.

VII. Полный список тенденций и вопросов в области синтетической биологии

Номер	Тенденция или вопрос
1	Использование синтетической биологии в диких организмах с целью поддержания жизнеспособности видов, находящихся под угрозой исчезновения
2	Самораспространяющиеся вакцины для диких видов
3	Генно-модифицированные растения
4	Генно-модифицированные животные
5	Метаболическая инженерия сельскохозяйственных культур
6	Инженерия фотосинтеза
7	Повышение эффективности улавливания углерода на заводах

8	Генно-инженерная стерильность неместных видов растений
9	Переходная модификация сельскохозяйственных растений, вредителей и патогенов с помощью РНК-интерференции или наноматериалов
10	Редактирование генома и генетические модификации, вызванные вирусами
11	Инженерия микробиома в немедицинских целях
12	Генно-инженерные бактерии для азотфиксации и удобрений
13	Применение синтетической биологии для биоремедиации, биоразложения или биодобычи
14	Разработка генно-инженерных драйвов для борьбы с трансмиссивными заболеваниями и инвазивными видами
15	Самоограничивающиеся системы насекомых
16	Паратрансгенетические подходы к борьбе с трансмиссивными заболеваниями
17	Дезекстинкция вымерших животных
18	Живые материалы и биопленки
19	Улавливание и переработка парниковых и отработанных газов с помощью синтетической биологии
20	Производство нефтехимических прекурсоров и промышленных химикатов с помощью синтетической биологии
21	Производство косметики и ароматов с помощью синтетической биологии
22	Производство продуктов питания, пищевых ингредиентов и ароматизаторов с помощью синтетической биологии
23	Производство антибиотиков, натуральных продуктов и соединений, имеющих медицинское значение, с помощью синтетической биологии
24	Растительное биопроизводство вакцин и противоядий
25	Применение синтетической биологии в медицине и терапии
26	Биосенсоры, сенсорные устройства и диагностика
27	Производство тканей, текстильных красителей и материалов с помощью синтетической биологии
28	Биофабрикаты для дикой природы
29	Небиологическое применение синтетической биологии
30	Бесклеточные системы
31	Увеличение сложности генетических цепей
32	Усложнение и расширение инструментов редактирования генома
33	Инженерия митохондрий и пластом
34	Использование редакторов генома для создания нулевых или отрицательных сегрегантов
35	Генетически модифицированные системы защиты
36	Техническое усовершенствование новых систем доставки и химикатов для модификации организмов в полевых условиях или в природе

37	Интеграция искусственного интеллекта и машинного обучения
38	Автоматизация и использование биофабрик
39	Улучшенное секвенирование следующего поколения и биоинформатика
40	Усовершенствования в области синтеза и сборки ДНК
41	Способность воссоздания вирусов с помощью химического синтеза ДНК
42	Усовершенствования в области геномной и кариотипной инженерии
43	Разработка протоклеток, минимальных клеток и искусственных живых машин для исследовательских целей
44	Достижения в области ксенобиологии
45	Достижения в области белковой инженерии
46	Принятие Куньминско-Монреальской глобальной рамочной программы в области биоразнообразия
47	Неравенство в участии развивающихся стран в сфере синтетической биологии
48	Расширение полевых испытаний приложений синтетической биологии, в том числе в областях, находящихся за пределами национальной юрисдикции разработчика или финансирующей организации
49	Трансграничные перемещения и связь с обнаружением и идентификацией организмов, частей и продуктов синтетической биологии
50	Увеличение масштаба и использование в серии применений в области синтетической биологии
51	Взаимодействие организмов синтетической биологии в окружающей среде и потенциал кумулятивных эффектов
52	Природа двойного назначения и последствия синтетической биологии для биобезопасности
53	Кибербиозащита
54	Изменения в этических стандартах
55	Новые организмы в качестве основы для синтетического биопроизводства (насекомые, грибы, растения)
56	Водные живые измененные организмы
57	Модификация существующих синтетических промоторов

Приложение II

Создание потенциала, передача технологий и обмен знаниями

1. В решении [15/31](#) многодисциплинарной Специальной группе технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки было поручено определить потребности в области создания потенциала, передачи технологий и обмена знаниями на основе определенных Сторонами приоритетов по вопросам, связанным с синтетической биологией, и в свете результатов процесса перспективных обзоров. На основе полученных от Сторон материалов группа представила свои идеи и соображения в виде таблицы мер (см. ниже). В таблице содержатся различные соображения относительно создания потенциала, обмена знаниями и передачи технологий, высказанные в ходе процесса перспективных обзоров. Следует отметить, что эта таблица представляет собой источник идей, предлагаемых для обсуждения, и ее цель заключается в стимулировании дискуссий, а не в том, чтобы служить всеобъемлющим планом действий.
2. Хотя многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов была проинформирована секретариатом о других процессах по созданию потенциала, доступу и передаче технологий и обмену знаниями в рамках Конвенции о биологическом разнообразии, разработка вышеупомянутых мер велась независимо от этих процессов.
3. Члены группы отметили, что при рассмотрении вопроса о синтетической биологии следует учитывать полный «технологический цикл», начиная с оценки технических потребностей и заканчивая этапами исследований и разработок, оценкой технологий и других факторов, передачей технологий, распространением технологий и процессами регулирования, мониторинга и правоприменения. Было отмечено, что более широкая концепция «технологического содействия» (аналогичная Механизму технологического содействия ООН, основанному на взаимодействии множества заинтересованных сторон) является полезным подходом в этом отношении, и что приведенные в таблице ниже меры применимы ко всем этапам цикла технологического содействия.
4. Использование синтетической биологии взаимосвязано с междисциплинарной оценкой ее влияния на достижение целей Конвенции.
5. Учитывая результаты перспективных обзоров, мониторинга и оценки, было отмечено, что такой процесс является целесообразным для создания потенциала и обмена знаниями. Многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов определила 17 ключевых областей для рассмотрения в рамках процесса перспективных обзоров и считает, что нижеперечисленные меры для создания потенциала, передачи технологий и обмена знаниями относятся ко всем 17 темам. Группа сосредоточила свое внимание на пяти из этих тем и выявила явные потребности в создании потенциала и обмене знаниями во всех этих пяти областях. Участники группы считают, что предлагаемый процесс широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки в области синтетической биологии может способствовать созданию потенциала и обмену знаниями в отношении текущего состояния приложений синтетической биологии и их потенциального влияния на достижение целей Конвенции.
6. Многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов также подробно обсудила вопрос передачи технологий при рассмотрении проблемы неравенства между развитыми и развивающимися странами в области синтетической биологии. Было высказано мнение, что содействие передаче технологий в этой области может быть ключевым фактором в обеспечении развивающихся стран доступом к инструментам и технологиям для

использования синтетической биологии в целях развития национальной биоэкономики, и что некоторые страны могут рассматривать это как способ достижения целей Конвенции. Однако это мнение должно быть сбалансировано с необходимостью оценки, управления и регулирования потенциальных негативных социально-экономических и экологических последствий, в том числе влияние на здоровье человека, коренные народы и местные общины, здоровье Матери-Земли, а также на биоразнообразие и экосистемы в целом, в соответствии с подходом, основанным на принципе предосторожности, и статьей 26 Картахенского протокола по биобезопасности.

7. Участники многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов отметили, что проведение мероприятий по созданию потенциала, передаче технологий и обмену знаниями должно осуществляться не только отдельными странами, необходимо также укреплять международное сотрудничество и оказывать глобальную и региональную помощь в целях развития в интересах всех заинтересованных сторон, включая коренные народы, местные общины, женщин и молодежь.

8. Для эффективного участия коренных народов, местных общин, женщин и молодежи в мероприятиях по созданию потенциала, обмену знаниями и передаче технологий требуется не только время, но и уделение особого внимания процессу и установлению доверительных и уважительных отношений.

Первоначальные исходные данные для потенциальных мер, которые Стороны могут рассмотреть в контексте создания потенциала, обмена знаниями и передачи технологии в области синтетической биологии

<i>Меры для создания потенциала</i>	<i>Меры для обмена знаниями</i>	<i>Меры для передачи технологии</i>
<p>(a) создание потенциала путем обмена результатами широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки, в частности для коренных народов, местных общин, женщин, молодежи и носителей других систем знаний;</p> <p>(b) обеспечение того, чтобы культурные, социальные и этические вопросы, связанные с синтетической биологией, рассматривались с учетом реальности и потребностей коренных народов и местных общин, их устного творчества и недостатка информации и знаний путем использования культурно приемлемых инструментов, включая языки коренных народов;</p> <p>(c) предоставление устойчивого финансирования и технической поддержки для создания потенциала;</p> <p>(d) укрепление исследований по оценке рисков, особенно в области экологических последствий применения синтетической биологии;</p> <p>(e) проведение тренингов по вопросам прав интеллектуальной собственности, связанных с разработкой продуктов синтетической биологии;</p> <p>(f) разработка инструментов, дополняющих или генерирующих методы оценки и мониторинга рисков, например, в отношении оценки этических, культурных и социально-экономических факторов, включая потенциальные выгоды, в дополнение к факторам окружающей среды и здоровья человека для политиков, регулирующих</p>	<p>(a) использование знаний, полученных в результате широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки, при уважении и понимании различных систем знаний, включая их адаптацию на другие языки помимо английского;</p> <p>(b) повышение осведомленности о последствиях применения методов синтетической биологии с учетом возможного синергетического эффекта и конфликта с системами традиционных знаний;</p> <p>(c) финансирование конкретных исследовательских проектов через стратегическое сотрудничество и инструменты правового и технологического сотрудничества;</p> <p>(d) повышение уровня просвещения и осведомленности общественности о приложениях и методах синтетической биологии, включая последствия их использования, с учетом возможного синергетического эффекта и конфликта с системами традиционных знаний;</p> <p>(e) обеспечение упрощенного доступа к базам данных научных публикаций и другой научной информации для развивающихся стран;</p> <p>(f) разработка механизмов для понимания потенциального воздействия на три цели Конвенции при разработке коммерческих продуктов;</p> <p>(g) установление правил и возможностей</p>	<p>(a) учет результатов широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки при определении приоритетов передачи технологий;</p> <p>(b) обеспечение преемственности от первоначальной передачи технологии до последних достижений;</p> <p>(c) при оказании содействия в развитии технологий учет культурных особенностей коренных народов путем содействия привлечению различных организаций и заинтересованных сторон, играющих ключевую роль в развитии синтетической биологии, ее распространении, потенциальном регулировании и возможном использовании в каждой стране;</p> <p>(d) передача технологий и навыков, позволяющих осуществлять мониторинг, обнаружение, обеспечение соблюдения, а также исследование и оценку рисков;</p> <p>(e) предоставление стипендий, грантов и организация поездок, включая возможности наставничества в межюрисдикционной и междисциплинарной сфере, охватывающей коренные народы, местные общины, женщин и молодежь;</p> <p>(f) обучение использованию искусственного интеллекта в науке;</p> <p>(g) мобилизация финансовых ресурсов развитых стран в интересах развивающихся стран для анализа рисков, оценки технологий и мониторинга, в том</p>

<i>Меры для создания потенциала</i>	<i>Меры для обмена знаниями</i>	<i>Меры для передачи технологии</i>
<p>органов, гражданского общества, ученых, молодежи, женщин, коренных народов и местных общин, а также других заинтересованных сторон, чтобы обеспечить их участие в разработке политики;</p> <p>(g) предоставление доступа к надлежащим образом оборудованным и укомплектованным лабораториям и соответствующей инфраструктуре, реагентам, расходным материалам и вычислительным инструментам для проведения исследований и разработок, выявления и анализа рисков, оценки технологий и мониторинга;</p> <p>(h) предоставление инструментов и методов для обнаружения и мониторинга организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии, включая возможность постоянного обучения новым методам и оценки технологий для исследователей всех уровней, преподавателей университетов, политиков, представителей коренных народов и местных общин, молодежи, женщин и соответствующих заинтересованных сторон, технических специалистов вычислительных лабораторий, а также государственных учреждений, занимающихся вопросами охраны окружающей среды;</p> <p>(i) проведение специального обучения исследователей государственного сектора, малых и средних предприятий на институциональном уровне с целью обеспечения понимания методов оценки потенциального воздействия продуктов, требований к данным для оценки рисков, прозрачности и ценности включения негативных данных в отчетность при</p>	<p>использования, а также ограничений рамочных механизмов интеллектуальной собственности для защиты прав общин и традиционных знаний, в том числе путем применения и разработки рамочных механизмов <i>sui generis</i> в контексте стремительно развивающейся синтетической биологии;</p> <p>(h) обмен информацией о механизмах совместного использования выгод на основе международных, региональных и двусторонних соглашений для стимулирования инноваций и повышения совокупной ценности генетических ресурсов стран с богатым разнообразием;</p> <p>(i) обмен информацией об оценке институциональных механизмов и моделей государственного и частного партнерства и их влияния на достижение целей Конвенции, а также того, способствуют ли они активному развитию справедливых и равноправных технологий, выгодных для стран, включая более широкое сотрудничество по линии Север-Юг;</p> <p>(j) введение новой категории национальных записей в Механизме посредничества по биобезопасности специально для деятельности в области синтетической биологии, включая совместные проекты, и обязательное представление таких записей для Сторон;</p> <p>(k) поощрение Сторон, стран и неправительственных организаций к использованию Механизма посредничества по биобезопасности для распространения информации о</p>	<p>числе путем создания и оснащения лабораторий, увеличения доступности реагентов и доступа к соответствующим вычислительным ресурсам;</p> <p>(h) создание проектов протоколов или предложений для участия в передаче технологий;</p> <p>(i) поддержка развития возможностей генетического секвенирования <i>in situ</i> в развивающихся странах;</p> <p>(j) осуществление добровольной передачи технологий на взаимно согласованных условиях;</p> <p>(k) разработка «белой книги» или необязательного руководства по передаче технологии синтетической биологии в контексте Конвенции, в том числе в отношении вопросов прав интеллектуальной собственности, мониторинга и оценки технологии.</p>

<i>Меры для создания потенциала</i>	<i>Меры для обмена знаниями</i>	<i>Меры для передачи технологии</i>
<p>разработке новых продуктов для коммерциализации, учитывая различные этапы процесса разработки продуктов;</p> <p>(j) расширение справедливого и равноправного научного сотрудничества по линии Север-Юг для укрепления потенциала в области технологий и их применения на национальном и региональном уровнях;</p> <p>(k) институционализация процессов создания потенциала и обеспечение создания потенциала путем разработки программ обучения в глобальных и региональных институтах (центрах передового опыта) для всех целевых групп в области оценки технологий, регулирования и мониторинга оценки рисков и других соответствующих областях, а также путем выделения ресурсов для осуществления этой деятельности.</p>	<p>возможностях финансирования и обучения в области синтетической биологии;</p> <p>(l) создание специального портала по синтетической биологии на сайте Механизма посредничества по биобезопасности для содействия совместному обмену знаниями между Сторонами, странами, организациями и частным сектором;</p> <p>(m) требование к Сторонам сообщать о проектах в области синтетической биологии, которые должны быть рассмотрены в рамках их национальных систем регулирования, и их предоставление в качестве компонента обязательной записи на сайте Механизма посредничества по биобезопасности.</p>	

Приложение III

Обзор процесса широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки последних достижений в области синтетической биологии

1. Многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки разработала междисциплинарный процесс широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки под руководством экспертов и успешно завершила первый этап этого процесса.

2. Первый этап широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки был проведен в межсессионный период 2023-2024 годов. Многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов была учреждена в целях содействия этому процессу в соответствии с ее кругом полномочий, представленном в приложении к решению 15/31. Группа провела два очных совещания и одно онлайн-совещание. Она согласовала дальнейшие действия в рамках процесса перспективных обзоров, как показано на схеме II доклада о первом совещании группы¹.

I. Общие размышления

A. Обзор

3. По итогам работы можно сделать следующие общие выводы:

(a) многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов выполнила четыре этапа перспективных обзоров, мониторинга и оценки, описанные в решении 15/31;

(b) в рамках Конвенции о биологическом разнообразии был разработан эффективный междисциплинарный процесс, который позволил приобрести уникальный опыт;

(c) междисциплинарный характер Специальной группы технических экспертов внес существенный вклад в общий процесс перспективных обзоров, мониторинга и оценки, позволив получить ценные сведения о потенциальном воздействии синтетической биологии на достижение целей Конвенции;

(d) члены группы имели возможность взаимодействовать и обмениваться разнообразным опытом и знаниями, что дополнительно укрепило междисциплинарную перспективу. Эксперты сочли ценным опыт взаимного обучения, который способствовал укреплению междисциплинарного характера процесса;

(e) многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов при поддержке секретариата успешно выполнила свою задачу в течение шести месяцев в межсессионный период 2023-2024 годов благодаря эффективному планированию, духу сотрудничества и стремлению к высоким результатам;

(f) для выполнения более широкого мандата, предоставленного в решении 15/31, секретариату потребовались дополнительные людские и технические ресурсы. Этот расширенный мандат, включающий такие элементы, как разработка процесса и выявление потребностей для создания потенциала, передачи технологий и обмена знаниями, выходит за рамки широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки.

¹ CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2023/1/3.

В. Общие соображения и рекомендации для укрепления процесса

4. Ниже приводятся соображения и рекомендации:

(a) для укрепления междисциплинарного характера процесса необходимо обеспечить достаточные ресурсы в целях привлечения более широкого круга участников;

(b) для более эффективного проведения процесса перспективных обзоров, мониторинга и оценки рекомендуется рассмотреть возможность обращения к более широкому кругу заинтересованных сторон, включая ученых в областях, имеющих отношение к оценке синтетической биологии, коренные народы и местные общины, а также носителей знаний других уровней. Для достижения этих целей будет целесообразно выделить больше времени и финансовых ресурсов;

(c) решение проблем, связанных с визовыми вопросами и ресурсами, может способствовать эффективному участию заинтересованных групп, таких как женщины и молодежь. Кроме того, необходимо учитывать разницу в часовых поясах, которая влияет на время и участие в онлайн-сессиях;

(d) для оптимизации процесса рекомендуется рассмотреть возможность создания механизма, например, обсерватории по синтетической биологии, для мониторинга или содействия решению вопросов, включенных в список приоритетов или предварительный список.

II. Элементы для оптимизации процесса

1. Этап А: сбор информации

5. Этап сбора информации представлял собой итеративный процесс, состоящий из двух фаз. Первая фаза была направлена на получение информации для перспективных обзоров и основывалась на различных источниках, включая:

(a) сетевой форум открытого состава по синтетической биологии;

(b) представление информации Сторонами и субъектами деятельности;

(c) материалы, представленные членами многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов;

(d) обзор литературы.

6. Вторая фаза была направлена на содействие в проведении оценки и заключалась в сборе более целенаправленной информации о конкретных тенденциях или вопросах, подлежащих оценке. По мнению членов группы, двухэтапный процесс, используемый при проведении перспективных обзоров, мониторинга и оценки, является оптимальным.

7. В дальнейшем необходимо рассмотреть следующие элементы:

(a) на этапе сбора информации может потребоваться привлечение дополнительных экспертных знаний для дальнейшего обоснования этапа оценки;

(b) эффективность сбора информации может быть повышена за счет привлечения различных заинтересованных сторон, в том числе носителей других языков помимо английского, таких как коренные народы и местные общины, ученые и практикующие специалисты. Кроме того, следует рассмотреть возможность интеграции исследовательских приоритетов Сторон и правительств других стран, а также учитывать междисциплинарный характер сбора информации;

(c) использование проактивного подхода к началу обзора литературы на более ранних этапах процесса может повысить эффективность этапа оценки, обеспечив более полное изучение разнообразных ресурсов в соответствии с междисциплинарным характером

процесса. Кроме того, разработка требований к поисковым терминам на основе совместного вклада многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов может существенно повысить общую эффективность этого важного этапа;

(d) Механизм посредничества по биобезопасности является ценным ресурсом, который следует использовать на этапе сбора информации;

(e) будущие циклы процесса должны включать анализ статуса приоритетных тем и оценку их актуальности в качестве тенденции или вопроса. Кроме того, на первом этапе сбора информации можно провести обзор литературы, который поможет проанализировать перспективы и расставить приоритеты. В дополнение к этому можно разработать механизмы для обмена этой информацией со Сторонами.

2. Этап В: компиляция, систематизация и обобщение информации

8. Секретариат подготовил компиляцию, систематизировал и обобщил информацию, полученную в ходе двух фаз сбора информации.

9. Ниже приведены дополнительные соображения по поводу данного этапа:

(a) процесс экспертной оценки должен стать важным элементом при завершении обзора литературы, включая предоставление соответствующих терминов для поиска;

(b) своевременная и эффективная компиляция и обобщение информации являются ключевыми элементами для выполнения этапа оценки;

(c) критерии обобщения информации должны быть согласованы с общей методологией процесса, что позволит обеспечить основу для дискуссий на этапе оценки.

3. Этап С: оценка

10. В рамках этапа оценки члены группы провели как этап определения приоритетов во время онлайн-совещания, состоявшегося в октябре 2023 года, так и этап оценки во время второго очного совещания.

11. Определение приоритетов состояло из процедуры, в ходе которой эксперты присваивали отдельным пунктам короткого списка баллы от 1 до 1 000, учитывая их воздействие на цели Конвенции, их значимость для Сторон Конвенции и срочность. Затем были рассчитаны Z-баллы², а суммированные результаты были распределены по пунктам. В список приоритетов были включены пункты, получившие в целом положительную оценку по шкале Z-баллов. Поскольку этот процесс осуществлялся под руководством экспертов, то в результате определения предпочтений и дальнейшей классификации был составлен список из пяти пунктов с дальнейшей расстановкой приоритетов. Для этапа оценки эксперты разработали согласованные структуры для упрощения оценки пунктов из списка приоритетов.

12. Ниже приведены дополнительные соображения по поводу данного этапа:

(a) этап анализа для оценки может быть проведен в следующем порядке: обмен мнениями между экспертами; определение первоначального z-балла; обсуждения и обмен мнениями между экспертами; и получение окончательного z-балла. Следует отметить, что многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов должна иметь

² Z-баллы рассчитываются путем вычитания среднего значения из исходного балла, а затем его деления на стандартное отклонение. Это обеспечивает сопоставимость (стандартизацию) оценок, то есть возможность их значимого суммирования между участниками с разными средними значениями и вариациями оценок. Z-баллы широко распространены в различных областях, в том числе в прогнозировании и перспективных обзорах (в здравоохранении, экологии и биотехнологии) и биологии (например, для расчета роста и веса относительно более широкого распределения в популяции).

возможность принимать решения о том, каким образом использовать результаты второго z-балла или нужны ли дополнительные методы при определении приоритетов;

(b) важное значение для этапа оценки имеет всестороннее участие экспертов из различных сфер деятельности, включая представителей коренных народов и местных общин, ученых и специализированных экспертов. Оно обеспечивает всесторонний учет различных точек зрения при оценке потенциального воздействия технологических достижений и дополняет опыт многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов;

(c) в процесс оценки должны быть включены другие системы знаний, форумы и соответствующие методологии сбора информации;

(d) на этапе оценки также будет полезна информация, полученная в результате мониторинга тенденций и вопросов в области синтетической биологии.

Приложение IV

Усовершенствованная методология для проведения широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки

1. На своем первом совещании многодисциплинарная Специальная группа технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки приняла решение о всеобъемлющем процессе своей работы на основе этапов, описанных в приложении к решению 15/31. Приведенная ниже методология может рассматриваться в качестве модели для возможных будущих циклов.

I. Сбор информации, касающейся всех тенденций и вопросов в области синтетической биологии

2. Первоначальный сбор информации должен проводиться секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии в качестве координирующего органа и основываться на материалах, полученных от Сторон, правительств других стран, коренных народов и местных общин, соответствующих организаций и членов многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов, обсуждениях, проведенных на Сетевом форуме открытого состава по синтетической биологии, и обзоре литературы. Этот процесс можно рассматривать как этап А (сбор информации) в соответствии с приложением к решению 15/31.

3. Этап сбора информации может быть активизирован за счет взаимодействия с различными заинтересованными сторонами, включая коренные народы и местные общины, ученых и специалистов-практиков, на разных языках. Кроме того, собранная информация может быть дополнена данными об исследовательских приоритетах Сторон и правительств других стран, нормативными заявками и утверждениями грантов, а также информацией, имеющейся в патентных базах данных и на сайте Механизма посредничества по биобезопасности.

II. Компиляция, систематизация и обобщение информации

4. Секретариат в качестве координирующего органа проведет первую компиляцию, систематизацию и обобщение информации. Этот процесс можно рассматривать как этап В (компиляция, систематизация и обобщение информации) в соответствии с приложением к решению 15/31.

5. Процесс экспертной оценки является важным элементом, который необходимо провести перед завершением обзора литературы и патентного анализа.

III. Оценка и определение приоритетов тенденций и вопросов в области синтетической биологии

6. Этап оценки и определения приоритетов проводится членами экспертной группы. Он включает в себя составление длинного списка, короткого списка и наконец определение приоритетов. Этот процесс можно рассматривать как этап С (оценка) в соответствии с приложением к решению 15/31.

7. Данный этап может быть выполнен в следующем порядке: обмен мнениями между экспертами многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов;

определение первоначального z-балла¹; обсуждение результатов между экспертами; получение второго z-балла; и дискуссии для определения списка приоритетов в свете результатов z-балла. Критерии, на которых основывается z-оценка, могут варьироваться, но обязательные элементы включают рассмотрение потенциального воздействия на цели Конвенции, срочность и вероятный приоритет для Сторон.

8. При необходимости могут потребоваться дополнительные методы определения приоритетов.

IV. Сбор информации о приоритетных тенденциях и вопросах в целях содействия оценке

9. После этапа определения приоритетов необходимо провести дополнительный сбор информации для этапа оценки. Координирующим органом данного этапа является секретариат, а сам этап должен включать в себя обращение к специалистам, обладающим экспертными знаниями в рассматриваемой тенденции или вопросе в области синтетической биологии.

10. В силу своего итеративного характера этот процесс можно рассматривать как часть этапа А (сбор информации) в соответствии с приложением к решению 15/31.

V. Компиляция, систематизация и обобщение информации в целях содействия оценке

11. Секретариат координирует сбор, систематизацию и обобщение информации, полученной для оценки приоритетных тенденций и вопросов в области синтетической биологии.

12. В силу своего итеративного характера этот процесс можно рассматривать как часть этапа В (компиляция, систематизация и обобщение информации) в соответствии с приложением к решению 15/31.

VI. Оценка приоритетных тенденций и вопросов в области синтетической биологии

13. Оценка приоритетных тенденций и вопросов в области синтетической биологии проводится членами группы, а затем рассматривается Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям и Конференцией Сторон. Этот процесс можно рассматривать как этап С (оценка) в соответствии с приложением к решению 15/31.

14. Для обеспечения всеобъемлющего результата необходимо, чтобы оценка носила всесторонний и междисциплинарный характер. В этой связи к ее проведению следует привлечь представителей коренных народов и местных общин, ученых и специализированных экспертов, чтобы при необходимости дополнить экспертные знания членов многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов.

¹ Z-баллы рассчитываются путем вычитания среднего значения из исходного балла, а затем его деления на стандартное отклонение. Это обеспечивает сопоставимость (стандартизацию) оценок, то есть возможность их значимого суммирования между участниками с разными средними значениями и вариациями оценок. Z-баллы широко распространены в различных областях, в том числе в прогнозировании и перспективных обзорах (в здравоохранении, экологии и биоинженерии) и биологии (например, для расчета роста и веса относительно более широкого распределения в популяции).

VII. Доклад об итогах

15. Доклад об оценке должен быть представлен Вспомогательному органу для утверждения и дальнейшего представления Конференции Сторон. Этот процесс можно рассматривать как этап D (доклад об итогах) в соответствии с приложением к решению 15/31.

16. Важным аспектом является предоставление доклада на шести официальных рабочих языках Организации Объединенных Наций, а также поиск механизмов распространения результатов среди Сторон.

VIII. Дальнейшие соображения и мониторинг

17. Тенденции и вопросы в области синтетической биологии предыдущих циклов должны быть рассмотрены на этапе первоначального сбора информации (этап A), чтобы оценить их актуальность и динамику изменений со временем.

18. Следует внести коррективы в методологию с учетом опыта, полученного при проведении перспективных обзоров, мониторинга и оценки.

Приложение V

Рекомендации многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям

Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям, возможно, пожелает рассмотреть следующие рекомендации многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов:

Общие соображения

1. Признать, что первый цикл перспективных обзоров, мониторинга и оценки синтетической биологии позволил получить ценную информацию о текущих достижениях и их потенциальном воздействии на достижение целей Конвенции о биологическом разнообразии и протоколов к ней;
2. Рекомендовать, чтобы в методологии, использованной для первого цикла, учитывался анализ процесса широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки последних достижений в области синтетической биологии, проведенный многодисциплинарной Специальной группой технических экспертов по синтетической биологии в целях содействия процессу широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки¹, и использовать ее в качестве основы для проведения такого процесса в каждом двухлетнем периоде, сохраняя при этом возможность пересмотра методологии на будущих совещаниях группы;
3. Отметить, что для оценки воздействия синтетической биологии на достижение целей Конвенции и протоколов к ней необходимо использовать междисциплинарный подход;
4. Признать важную роль широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки для сокращения неравенства в сфере синтетической биологии и в целях содействия осуществлению целей Конвенции, а также целей и задач Куньминско-Монреальской глобальной рамочной программы в области биоразнообразия;
5. Принять к сведению предварительный анализ приоритетного списка из 17 тенденций и вопросов в области синтетической биологии, содержащийся в документе CBD/SYNBIO/АНТЕГ/2024/1/INF/1;
6. Отметить, что процесс широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки может быть углублен благодаря взаимодействию с коренными народами и местными общинами, а также за счет активизации разработки соответствующих инструментов и средств, основанных на широком участии;
7. Определить одну или несколько тенденций и вопросов в области синтетической биологии, которые уже прошли первоначальную оценку в рамках нынешнего процесса перспективных обзоров, мониторинга и оценки, и поручить многодисциплинарной Специальной группе технических экспертов провести процесс, который может включать в себя в течение двухлетнего периода 2025-2026 годов дополнительный сбор информации; компиляцию, систематизацию и обобщение информации; и дополнительную оценку;

¹ CBD/SBSTTA/26/4, приложение III.

8. Представить продукты синтетической биологии, которые согласно результатам перспективных обзоров, мониторинга и оценки могут представлять собой живые измененные организмы, на рассмотрение Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности к Конвенции о биологическом разнообразии, для рассмотрения аспектов, входящих в сферу действия протокола;

9. Представить продукты синтетической биологии, которые согласно результатам перспективных обзоров, мониторинга и оценки относятся к использованию генетических ресурсов, Конференции Сторон, выступающей в качестве совещания Сторон Нагойского протокола регулирования доступа к генетическим ресурсам и совместного использования на справедливой и равной основе выгод от их применения к Конвенции о биологическом разнообразии;

10. Рассмотреть возможность рекомендовать Сторонам провести самостоятельную оценку потенциала с целью устранения существующего и сохраняющегося неравенства в участии развивающихся стран в сфере синтетической биологии и разработать предложения по укреплению потенциала развивающихся стран в этой области, принимая во внимание вопросы, представляющие особый интерес для коренных народов и местных общин, женщин и молодежи в зависимости от обстоятельств;

11. Принять к сведению потребности в создании потенциала, передаче технологий и обмене знаниями, выявленные в ходе перспективных обзоров, мониторинга и оценки, в том числе в контексте Рамочной программы;

12. Рассмотреть возможность использования и укрепления междисциплинарного подхода к широким и регулярным перспективным обзорам, мониторингу и оценке новейших достижений в области синтетической биологии путем дальнейшей оценки социально-экономических, культурных, концептуальных и этических последствий генетической модификации диких организмов для достижения целей Конвенции;

13. Рассмотреть меры по более эффективному распространению информации о научных и технологических оценках, в том числе через механизмы посредничества;

14. Рекомендовать секретариату содействовать продолжению междисциплинарного рассмотрения Сторонами, правительствами других стран, коренными народами и местными общинами, женщинами, молодежью и соответствующими организациями процесса работы многодисциплинарной Специальной группы технических экспертов путем подачи материалов через Сетевой форум открытого состава по синтетической биологии, в качестве компонента механизма сбора информации для оказания содействия Конференции Сторон в принятии дальнейших решений относительно будущих перспективных обзоров, мониторинга и оценки, учитывая быстрое развитие технологий в области синтетической биологии;

15. Отметить, что развитие синтетической биологии сохраняет свою актуальность для всех царств живой природы и всех целей Конвенции, а также для целей и задач Рамочной программы;

16. Отметить, что разработки в области синтетической биологии охватывают таксоны из всех царств живой природы, последствия их потенциального или фактического использования в диких популяциях требуют дальнейшего изучения. Подобные приложения могут иметь потенциальные положительные и отрицательные последствия в различных контекстах, таких как устойчивость видов или сохранение видов, находящихся под угрозой исчезновения;

17. Разработать «белую книгу» или не имеющее обязательной силы руководство по передаче технологий синтетической биологии в контексте Конвенции, в том числе в отношении вопросов интеллектуальной собственности, мониторинга и оценки технологии;

18. Изучить возможности оказания поддержки и разработки соответствующих процедур, а также предоставления соответствующих финансовых или технических ресурсов для содействия эффективному мониторингу тенденций и вопросов в области синтетической биологии, которые необходимо рассматривать в рамках любого будущего процесса широких и регулярных перспективных обзоров, мониторинга и оценки в соответствии с тремя целями Конвенции;

Искусственный интеллект и машинное обучение

19. Отметить, что стремительное развитие искусственного интеллекта и машинного обучения в области синтетической биологии может оказать значительное негативное воздействие на реализацию целей, принципов и положений Конвенции, и что необходимо провести дополнительную оценку этих потенциальных воздействий;

20. Отметить, что искусственный интеллект и машинное обучение могут потенциально способствовать достижению целей Конвенции, в том числе за счет расширения использования генетических ресурсов и справедливого и равноправного распределения связанных с ними денежных и неденежных выгод;

21. Инициировать процесс разработки политики для более детального анализа последствий интеграции искусственного интеллекта в синтетическую биологию для целей, принципов и положений Конвенции. Этот процесс может включать:

(a) Поручение многодисциплинарной Специальной группе технических экспертов провести дополнительную оценку и подготовить доклад, в котором, в частности, будут рассмотрены потенциальные воздействия на биобезопасность, устойчивое использование биоразнообразия, справедливый доступ и совместное использование выгод, социальные, экономические и культурные аспекты, воздействие на традиционные знания и практику, а также другие соответствующие вопросы;

(b) Поручение секретариату подготовить техническую серию публикаций об искусственном интеллекте и синтетической биологии;

(c) Поручение секретариату представить результаты процесса в рамках общесистемных инициатив ООН, связанных с управлением искусственным интеллектом и биотехнологиями, включая Консультативный орган высокого уровня по искусственному интеллекту при Генеральном секретаре, Саммит будущего и другие соответствующие форумы;

22. Рассмотреть вопрос о разработке эффективных и справедливых механизмов управления массивами данных искусственного интеллекта, базовыми моделями, инструментами алгоритмического биодизайна, автоматизированными научными инструментами и использованием организмов, компонентов и продуктов синтетической биологии в киберфизических системах. Стороны также могут пожелать изучить последствия стремительного развития искусственного интеллекта и машинного обучения для реализации трех целей Конвенции, а также связанных с ними правил, положений и задач, в том числе в контексте Рамочной программы;

Самораспространяющиеся вакцины в дикой природе

23. Рекомендовать, в отсутствие достоверных данных о самораспространяющихся вакцинах, без которых невозможно оценить их потенциальный риск, и в соответствии с подходом, основанным на принципе предосторожности:

(a) провести соответствующую оценку экологических, социально-экономических, культурных и других последствий самораспространяющихся вакцин, а также любых потенциальных негативных последствий для биологического разнообразия, принимая во внимание также риски для здоровья человека, обеспечив ее прозрачность в соответствии с

принципом предосторожности и соблюдение условий для безопасного использования этих вакцин;

(b) разработать механизмы, обеспечивающие добровольное, предварительное и обоснованное согласие всех потенциально заинтересованных сторон, включая коренные народы и местные общины;

(c) изучить, существует ли фактологическая база для обоснования возможных полевых испытаний или коммерческого использования;

Разработка генно-инженерных драйвов для борьбы с трансмиссивными заболеваниями и инвазивными видами

24. Рассмотреть необходимость проведения более широкой оценки социально-экономического, культурного и этического воздействия генно-инженерных драйвов, в частности, на коренные народы и местные общины в целях содействия принятию решений в соответствии с принципом предосторожности, решением 14/19 и другими соответствующими решениями Конференции Сторон и процессами в рамках Картахенского протокола;

Неравноправное участие развивающихся стран в развитии синтетической биологии

25. Пересмотреть список мер по созданию потенциала, передаче технологий и обмену знаниями, связанных с синтетической биологией, в целях сокращения разрыва в неравенстве между развитыми и развивающимися странами и представить его на рассмотрение Вспомогательного органа по осуществлению в случае необходимости;

Самоограничивающиеся системы насекомых

26. Принять решение рассмотреть самоограничивающихся насекомых в качестве потенциальной темы для дальнейшей разработки руководства по оценке рисков в соответствии с приложением I к решению СР-9/13.
