



CBD



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/KC-CCP/8/8/Add.3
14 September 2016

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

**КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ,
ВЫСТУПАЮЩАЯ В КАЧЕСТВЕ СОВЕЩАНИЯ
СТОРОН КАРТАХЕНСКОГО ПРОТОКОЛА ПО
БИОБЕЗОПАСНОСТИ**

Восьмое совещание

Канкун, Мексика, 4–17 декабря 2016 года

Пункт 11 предварительной повестки дня*

**КОНСПЕКТ РУКОВОДСТВА ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ
ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, РАЗРАБОТАННЫХ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДОВ
СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ**

Записка Исполнительного секретаря

1. В своем решении BS-VII/12 Конференция Сторон, выступающая в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности (KC-CCP), приветствовала результаты тестирования Руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов и предложила Сторонам, другим правительствам и соответствующим организациям протестировать или использовать (сообразно обстоятельствам) Руководство в фактических случаях оценки рисков и в качестве одного из инструментов для реализации мероприятий по созданию потенциала в области оценки рисков.
2. В этом же решении Стороны продлили срок функционирования онлайн-форума экспертов открытого состава по оценке рисков и регулированию рисков (Онлайновый форум) и Специальной группы технических экспертов (СГТЭ) по оценке рисков и регулированию рисков и расширили ее членский состав, добавив в него по одному новому члену из каждого региона.
3. В круге полномочий Онлайнового форума и СГТЭ Стороны учредили механизм обзора и усовершенствования Руководства на основе откликов, поступающих в процессе тестирования, чтобы обеспечить разработку усовершенствованного варианта Руководства к восьмому совещанию. СГТЭ было также поручено прилагать усилия в процессе пересмотра и усовершенствования Руководства к учету тем, приоритизированных СГТЭ на основе сообщенных Сторонами потребностей для содействия выполнению оперативных целей 1.3 и 1.4 Стратегического плана и его итогов, в целях разработки дальнейших руководящих указаний.
4. В приложении к настоящему документу приводится конспект руководства по оценке рисков в отношении живых измененных организмов, разработанных с помощью методов синтетической биологии, в качестве одного из итогов работы СГТЭ и при вкладе со стороны Онлайнового форума во исполнение решения BS-VII/12 для его рассмотрения Конференцией Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола, на ее восьмом совещании. Приложение приводится в оригинальной редакции.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

(This page was intentionally left blank)

*Приложение***КОНСПЕКТ РУКОВОДСТВА ПО ОЦЕНКЕ РИСКОВ В ОТНОШЕНИИ ЖИВЫХ ИЗМЕНЕННЫХ ОРГАНИЗМОВ, РАЗРАБОТАННЫХ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДОВ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ****ИСТОРИЯ ВОПРОСА**

КС-ССП в своем решении BS-VII/12 рекомендовала Конференции Сторон выработать скоординированный подход в рамках двух руководящих органов к вопросу синтетической биологии, учитывая, что положения Картахенского протокола могут также применяться к живым организмам, полученным с помощью методов синтетической биологии.

Конференция Сторон в своем решении XII/24 приняла к сведению рекомендацию КС-ССП и настоятельно призвала Стороны и предложила другим правительствам применять осмотрительный подход и установить или внедрить эффективные процедуры оценки и регулирования рисков и/или регламентационные системы для регулирования высвобождения в окружающую среду любых организмов, компонентов или продуктов, полученных в результате применения методов синтетической биологии, в соответствии со статьей 3 Конвенции. Конференция Сторон, кроме всего прочего, учредила СГТЭ по синтетической биологии, круг полномочий которой приведен в приложении к этому решению.

СГТЭ по синтетической биологии провела совещание в сентябре 2015 года и в числе своих выводов рекомендовала Конференции Сторон "настоятельно призвать Стороны подходить к вопросам синтетической биологии скоординированным образом в контексте целей Конвенции и протоколов к ней, задействуя в частности существующие процессы, такие как СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков".

На своем совещании в ноябре 2015 года СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков в соответствии с пунктом 2 своего круга полномочий, в котором предусматривается принимать в расчет ранее приоритизированные темы для разработки дальнейших руководящих указаний, приняла во внимание рекомендации работать скоординированно с другими процессами в рамках Конвенции о биологическом разнообразии и постановила рекомендовать КС-ССП разработку дополнительных руководящих указаний по данной теме. Кроме того, в ожидании итогов 20-го совещания Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям (ВОНТТК), которые могут повлиять на разработку дальнейших руководящих указаний по данной теме, СГТЭ также постановила подготовить конспект темы для КС-ССП, чтобы облегчить обсуждение дальнейшей разработки темы в качестве отдельного руководства.

На своем 20-м совещании, проводившемся в апреле 2016 года, ВОНТТК в своей рекомендации ХХ/8 отметил, что i) общие принципы и методология оценки риска в рамках Картахенского протокола и существующих механизмов обеспечения биобезопасности дают надежную основу для оценки риска в отношении живых организмов, разработанных посредством существующих сейчас и возможных в ближайшем будущем применений синтетической биологии, но такие методологии необходимо будет, возможно, обновлять и адаптировать для нынешних и будущих разработок и применений синтетической биологии; и ii) необходима координация среди существующих и будущих процессов в рамках Конвенции и протоколов к ней, включая в соответствующих случаях СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков.

В соответствии с итогами совещания ВОНТТК и в целях внесения вклада в работу СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков Онлайн-форум по оценке рисков и регулированию рисков обсудил возможные соображения, которые следует учитывать в ходе оценки экологического риска в отношении ЖИО, разработанных с помощью методов синтетической

биологии¹. В ходе онлайн-дискуссий высказывались противоречивые мнения о необходимости разработки на данном этапе руководства по оценке рисков в отношении ЖИО, разработанных с помощью методов синтетической биологии.

ВВЕДЕНИЕ

На своем совещании, проводившемся в июле 2016 года, СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков, принимая во внимание рекомендации о скоординированном подходе к совместной работе с другими процессами в рамках Конвенции о биологическом разнообразии и с намерением продвигаться к реализации цели 1.3 Стратегического плана для Картахенского протокола, предусматривающей "внедрение дополнительных инструментов и руководств, необходимых для обеспечения полного операционного функционирования Протокола", и разработать в итоге "руководство по оценке рисков и регулированию рисков, включающее руководящие указания касательно новых разработок в современной биотехнологии, разработала конспект, включающий конкретные соображения об оценке рисков в отношении ЖИО, разработанных посредством существующих сейчас и возможных в ближайшем будущем применений синтетической биологии.

Следует отметить, что некоторые члены СГТЭ посчитали, что руководство следует разработать как можно скорее, чтобы обновить и адаптировать методологии оценки рисков применительно к ЖИО, разработанным с помощью методов синтетической биологии. Некоторые другие члены СГТЭ указывали, что сейчас преждевременно разрабатывать руководство по ЖИО, разработанным с помощью методов синтетической биологии. Эти члены СГТЭ считают, что существующие методологии оценки риска адекватны для устранения рисков в отношении ЖИО, разработанных с помощью методов синтетической биологии, и что проведение мониторинга достижений в области синтетической биологии будет более надлежащим направлением дальнейших действий.

Конспект и конкретные соображения по разработке руководства, приведенные в следующем разделе документа, призваны помочь КС-ССП в обсуждении пункта 11 повестки дня.

КОНКРЕТНЫЕ СООБРАЖЕНИЯ

Синтетическую биологию, если о ней говорить с точки зрения современной биотехнологии, отличают две концепции: преемственность и новизна. Она может приводить к разработке ЖИО с новыми особенностями, существенно отличающимися от особенностей исходного организма или организмов, существующих в природе.

а) Выбор компараторов

Сравнительный подход может не подходить или быть недостаточным для оценки риска в отношении ЖИО, разработанных с помощью методов синтетической биологии, в случаях, когда глубина или тип вмешательства приводят в результате к появлению ЖИО, чьи геномы значительно отличаются от геномов существующих организмов, таких, например, как ЖИО, содержащие новые гены из многочисленных источников. Отсутствие подходящих компараторов или необходимость использования многих компараторов могут вызывать особые соображения у экспертов по оценке риска.

Особое внимание следует также уделять генам *de novo* и метаболическим путям *de novo* или возможности преднамеренного или непреднамеренного внедрения новых признаков в окружающую среду.

б) ЖИО разрабатываются быстрее и с большим числом модифицированных признаков

Синтетическая биология нацелена на повышение точности и предсказуемости изменений в полученных в результате организмах и может также приводить к более быстрой разработке ЖИО благодаря использованию автоматизации и к более многочисленным и сложным изменениям и

¹ Информация об обсуждении приведена по адресу: http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml.

появлению новых признаков. Оценка общего риска в отношении таких ЖИО может стать более сложной.

С возрастанием темпов и сложности таких новых разработок существующие методологии оценки рисков могут оказаться неадекватными и может потребоваться их адаптация.

е) Потенциальные возможности изменения диких популяций, видов и экосистем

В методах синтетической биологии могут эффективно использоваться существующие механизмы, называемые "генный драйв", для модификации признаков, предназначенных для передачи всей дикой популяции, а не только некоторым особям популяции. С помощью систем генного драйва можно устранять серьезные угрозы для здоровья и экосистем путем, например, устранения болезней и искоренения инвазивных чужеродных видов, но генный драйв может также оказывать необратимое пагубное воздействие на полезные организмы и экосистемы, вызывая, например, генетическую эрозию.

Инструменты, используемые в синтетической биологии, такие как высокопроизводительное секвенирование ДНК и вычислительный анализ, могут облегчать разработку ЖИО, содержащих системы генных драйвов. Необходимо будет, возможно, скорректировать методологии оценки рисков, чтобы в полной мере оценивать потенциальное неблагоприятное воздействие систем генных драйвов.

д) Живые измененные микроорганизмы, разработанные с помощью методов синтетической биологии

В некоторых случаях синтетическая биология используется для разработки микроорганизмов, предназначенных для преднамеренного высвобождения в окружающую среду. Существующие методологии оценки рисков будут, возможно, неадекватными для оценки экологического риска в отношении сложных живых измененных микроорганизмов, разработанных с помощью методов синтетической биологии, и эти методологии, возможно, понадобятся скорректировать.

е) Расширение доступа к методам синтетической биологии

В некоторых странах подходы с использованием синтетической биологии становятся более доступными для широкой публики и более простыми в использовании благодаря реализации проектов гражданских ученых под маркой "сделай сам", и в частности в юрисдикциях, где не существует нормативных положений, ограничивающих такое использование, или средств, обеспечивающих соблюдение действующих правил

Возрастающее число ЖИО, разработанных за пределами официально созданных лабораторных установок, может изменить способы использования методологий повышения осведомленности общественности и регулирования рисков для избегания или минимизации потенциального неблагоприятного воздействия таких ЖИО.

ЖИО, разработанные гражданскими учеными, могут ускользать из замкнутых систем и попадать в окружающую среду. Поэтому соображения касательно риска в отношении таких ЖИО могут служить ориентиром для будущих разработчиков политики в принятии мер по обеспечению безопасного обращения с такими ЖИО и их использования.

ф) Обнаружение ЖИО, разработанных с помощью методов синтетической биологии, посредством геномного редактирования

Геномное редактирование применяется в синтетической биологии для изменения организмов. Методы обнаружения и идентификации ЖИО и их специфичности, чувствительности и надежности являются вопросами, которые рассматриваются в приложении III к Протоколу. С помощью геномного редактирования можно производить многочисленные одновременные изменения во всем геноме. Получающийся в результате ЖИО будет, возможно, трудно

охарактеризовать или обнаружить с помощью методов, используемых в настоящее время для этой цели.

Могут возникать трудности при оценке интенсивности ауткроссинга ЖИО, содержащих небольшие нецелевые изменения на уровне ДНК, в процессе предпродажной оценки рисков, и сложным может быть обнаружение таких ЖИО в процессе послепродажного регулирования и мониторинга рисков.
