CBD

UNEP

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/COP/12/20
28 August 2014

ARABIC
ORIGINAL: ENGLISH

الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي

مؤتمر الأطراف في الاتفاقية
المتعلقة بالتنوع البيولوجي
الاجتماع الثاني عشر
بيونغ شانغ، جمهورية كوريا، 6-17 أكتوبر/تشرين الأول 2014
البند 24 من جدول الأعمال المؤقت*

البيولوجيا التخليقية: تقارير محدّثة

مذكرة من الأمين التنفيذي

مقدمة

1- أحاط مؤتمر الأطراف علماً، في المقرر 11/11، بالمقترحات للقضايا الجديدة والناشئة ذات الصلة بحفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام.

2- وإقراراً من مؤتمر الأطراف بتطور التكنولوجيات المرتبطة بالحياة التركيبية أو الخلايا أو الجينوم، وحالات عدم اليقين العلمي التي تكتنف أثرها المحتمل على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، فقد حث الأطراف ودعا الحكومات الأخرى إلى تطبيق نهج تحوطي، وفقا لديباجة الاتفاقية وللمادة 14، عند معالجة التهديدات بإحداث خفض كبير أو فقدان في التنوع البيولوجي الذي يتسبب فيه الكائنات أو المكونات أو المنتجات الناشئة عن البيولوجيا التخليقية، وفقاً للتشريعات المحلية والالتزامات الدولية الأخرى ذات الصلة.

3- وطلب مؤتمر الأطراف أيضا إلى الأمين التنفيذي الاضطلاع بما يلي:

(أ) دعوة الأطراف، والحكومات الأخرى، والمنظمات الدولية المعنية، والمجتمعات الأصلية والمحلية وأصحاب المصلحة الآخرين إلى تقديم، وفقا للفقرتين 11 و12 من المقرر 29/9، معلومات إضافية عن المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية التي قد تؤثر على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام وما يرتبط بها من اعتبارات اجتماعية واقتصادية وثقافية؛

(ب) تجميع وتلخيص المعلومات ذات الصلة المتاحة، إلى جانب البيانات المرفقة؛

* UNEP/CBD/COP/12/1/Rev.1.

(ج) النظر في الثغرات وأوجه التداخل المحتملة مع الأحكام المعمول بها في الاتفاقية وبروتوكوليها وغير ذلك من الاتفاقات ذات الصلة بالمكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية؛

(د) تلخيص المعلومات أعلاه، بما في ذلك إجراء تحليل عن كيفية تطبيق المعايير المحددة في الفقرة 12 من المقرر 29/9 في هذا الشأن، المتاحة للاستعراض النظير وتقديمه بعد ذلك لنظر اجتماع الهيئة الفرعية للمشورة العلمية والتقنية والتكنولوجية يعقد قبل الاجتماع الثاني عشر لمؤتمر الأطراف، وفقا للفقرة 13 من المقرر 29/9.

4- واستجابة لهذا المقرر، أصدر الأمين التنفيذي الإخطار رقم 2013-018 (المرجع رقم SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439)، المؤرخ 22 فبراير/شباط 2013، والذي يدعو إلى تقديم معلومات إضافية عن البيولوجيا التخليقية وأجرى استعراضاً للمعلومات وفقاً للفقرة 5 من المقرر 11/11. وأتاح الأمين التنفيذي لاستعراض النظراء مشاريع وثائق بشأن الآثار الإيجابية والسلبية المحتملة للبيولوجيا التخليقية وبشأن الثغرات وأوجه التداخل مع الاتفاقية وبروتوكوليها والاتفاقات الأخرى ذات الصلة ونشر تعليقات استعراض النظراء على الإنترنت. وقام الأمين التنفيذي، بدعم مالي من المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، بمراجعة واستكمال هذه الوثائق في ضوء التعليقات المستلمة. وتتاح الوثائق الكاملة لعلم الهيئة الفرعية كوثائق إعلامية UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 وINF/4، وتتاح الرسائل الرئيسية في الوثيقة UNEP/CBD/SBSTTA/18/10.

5- ونظرت الهيئة الفرعية، في اجتماعها الثامن عشر، في الرسائل الرئيسية واعتمدت التوصية 7/18 بشأن القضايا الجديدة والناشئة: البيولوجيا التخليقية، بما في ذلك مشروع مقرر لينظر فيه مؤتمر الأطراف في اجتماعه الثاني عشر. وطلبت التوصية 7/18 إلى الأمين التنفيذي أن يتيح فرصاً إضافية لإجراء استعراض النظراء للوثائق الإعلامية المشار إليها في الفقرة 4 أعلاه وإتاحة الوثائق المحدثة قبل الاجتماع الثاني عشر لمؤتمر الأطراف.

6- واستجابة لهذا الطلب، أصدر الأمين التنفيذي الإخطار 2014-090 (المرجع رقم SCBD/SAM/DC/SS/AC/83708) المؤرخ 4 يوليو/تموز 2014، والذي يدعو الأطراف والمنظمات ذات الصلة إلى مواصلة استعراض الوثائق. ووردت تعليقات من 11 طرفاً و19 منظمة، وتقرير واحد من خبير مستقل. وقد نقحت الوثائق مع مراعاة تعليقات استعراض النظراء وقدمت في الوثيقتين الإعلاميتين UNEP/CBD/COP/12/INF/11 وUNEP/CBD/COP/12/INF/12. وتتضمن هذه المذكرة الرسائل الرئيسية للوثائق المنقحة بشأن الآثار الإيجابية والسلبية المحتملة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام وما يرتبط بها من اعتبارات اجتماعية واقتصادية وثقافية (القسم الثاني)، وبشأن الثغرات وأوجه والتداخل الممكنة مع الأحكام المطبَّقة من الاتفاقية وبروتوكوليها والاتفاقات الأخرى ذات الصلة (القسم الثالث). وتتاح هذه الوثيقة ليطلع الأطراف في الاتفاقية عليها ولا يراد منها التأثير على حقوق والتزامات الأطراف في الاتفاقية أو بروتوكوليها.

7- ويتاح مشروع المقرر، على النحو الوارد في التوصية 7/18 الصادرة عن الهيئة الفرعية للمشورة العلمية والتقنية والتكنولوجية، في تجميع مشاريع المقررات المُعدّة للاجتماع الثاني عشر لمؤتمر الأطراف في الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي.[1]

أولاً - مجالات البحوث والتطبيقات التي ينظر إليها عادة على أنها بيولوجيا تخليقية

8- **تندرج البيولوجيا التخليقية في نطاق التكنولوجيا الأحيائية، على النحو المحدد في الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي، أي "... أية تطبيقات تكنولوجية تستخدم النظم البيولوجية أو الكائنات الحية أو مشتقاتها، لصنع أو تغيير المنتجات أو العمليات من أجل استخدامات معينة.**" وتشترك منهجيات وتقنيات البيولوجيا التخليقية بدرجات متفاوتة من التداخل مع تلك التي تخص "التكنولوجيا الأحيائية الحديثة"، وعلى وجه التحديد، "تطبيق تقنيات داخل أنابيب الإختبار للحامض النووي المؤتلف ريبوز منقوص الأوكسجين [...] والتي تتغلب على حواجز التكاثر الفسيولوجي الطبيعية أو إعادة الإئتلاف، ولا تعتبر تقنيات مستخدمة في التربية والإنتخاب الطبيعيين" على النحو المحدد في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية.

9- **وليس هناك تعريف متفق عليه دولياً لمصطلح "البيولوجيا التخليقية"، إلاّ أن السمات الرئيسية للبيولوجيا التخليقية تشمل تركيب المادة الوراثية من جديد ونهج قائم على الهندسة لتطوير المكونات والكائنات والمنتجات.** وتستند البيولوجيا التخليقية إلى منهجيات وتقنيات التكنولوجيا الأحيائية الحديثة مثل تكنولوجيات الحمض النووي ذي الإنتاجية العالية والمعلوماتية الأحيائية. وهناك اتفاق عام على أن عمليات البيولوجيا التخليقية تهدف إلى التحكم في تصميم وخصائص وتركيب ألأجزاء البيولوجية والأجهزة والنظم من أجل وضع نظم بيولوجية يمكن التنبؤ بها على نحو أكبر. وتشمل مجالات البحث التي تعتبر "بيولوجيا تخليقية" الدوائر القائمة على الحمض النووي، ومسارات الهندسة الاستقلابية، والهندسة على مستوى الجينوم، وبناء الخلايا الأولية، والبيولوجيا الغريبة:

(أ) **الدوائر القائمة على الحمض النووي** تنطوي على التصميم الرشيد لتسلسل الحمض النووي لوضع دوائر بيولوجية مع وظائف يمكن التنبؤ بها ويمكن جمعها بطريقة نمطية في مختلف الخلايا المضيفة. ويبدو أن الدوائر الجينية تعمل بطريقة مماثلة للمكونات المنطقية الالكترونية، مثل المفاتيح والتذبذبات؛

(ب) **الهندسة التركيبية للمسارات الاستقلابية** تهدف إلى إعادة تصميم أو إعادة بناء المسارات الاستقلابية، من أجل تركيب جزيئيات محددة من "مصنع الخلايا". ويضاف المسار التركيبي إلى الخلية (المستند عادة إلى تسلسلات الحمض النووي التي تحدث بشكل طبيعي والتي يجري "ترشيدها على أفضل وجه" بواسطة الحاسوب)، وبعد ذلك يمكن استخدام أدوات الهندسة الاستقلابية التقليدية لزيادة المنتج المرغوب فيه؛

[1] UNEP/CBD/COP/12/1/Add.2.

(ج) **الجينومات التركيبية** تركز على الجينوم على أنه "المحرك السببي" للخلية. وتبدأ الجينومات التركيبية التنازلية بجينوم بأكمله، ويقوم الباحثون بإزالة الجينات "غير الضرورية بالتدريج للوصول إلى أصغر حجم ممكن من الجينوم الذي يمكن أن تعمل الخلية عنده على النحو المرغوب فيه. ويتمثل الهدف الأولي في الوصول إلى "هيكل" مبسط يمكن إضافة "أجزاء" الحمض النووي الاستقلابي فيه. وتهدف الجينومات التركيبية التصاعدية إلى بناء جينوم وظيفي من أجزاء من الحمض النووي التركيبي. وفي هذه المرحلة، هناك حاجة إلى جينومات طبيعية كنماذج نظرا لأن الكثير من تسلسلات الحمض النووي اللازمة ليس لديها وظائف معروفة بعد.

(د) **بناء الخلايا الأولية** يهدف إلى إنشاء مكونات بسيطة ممكنة لاستمرار التكاثر، والصيانة الذاتية، والاستقلاب، والتطور. ويسعى هذا البحث بالتالي إلى التصميم على نحو أقل تعقداً على *مستوى الخلايا* (بدلا من على مستوى الجينوم كما في حالة الهندسة على مستوى الجينوم).

(هـ) **البيولوجيا الغريبة** (وتعرف أيضاً بالبيولوجيا الكيميائية التخليقية) هي دراسة وتطور الأشكال غير العادية للحياة استنادا إلى الكيمياء الحيوية غير الموجودة في الطبيعة. وتهدف هذه البيولوجيا إلى تغيير الحمض النووي الريبي المنزوع الأكسجين والحمض النووي الريبي لإنتاج "أحماض نووية جديدة" وإنتاج بروتينات جديدة. ويشار إلى هذا النوع من البيولوجيا على أنها آلية "داخلية" محتملة للاحتواء البيولوجي لمنع الانحراف الجيني إلى كائنات برية.

10- **وتهدف التطبيقات التجارية والصناعية الحالية وفي المستقبل القريب للتكنولوجيا التخليقية إلى استحداث كائنات دقيقة تصنع منتجات الوقود والمستحضرات الصيدلانية والمواد الكيميائية والنكهات والعطور.** وتصمم غالبية هذه التطبيقات المتعلقة بالبيولوجيا التخليقية ميكروبات، مثل الإشريكية القولونية (*E. coli*) المستخدمة بشكل متكرر وخميرة الخباز (*Saccharomyces cerevisiae*) والطحالب الدقيقة، لإنتاج بدائل للجزيئات التي تنشأ طبيعياً أو الجزيئات النفطية المصدر. ويتمثل أحد الأمثلة على ذلك في إنتاج حمض الأرتيميسينك في الخميرة المركبة هندسياً بهدف تصنيع بديل لعقار الأرتيميسينين المضاد للملاريا والذي ينشأ طبيعياً، ويشتق من نباتات الشيح. ويتمثل أحد الأمثلة الأخرى في إنتاج الوقود مثل الديزيل الأحيائي والإيزوبوتانول باستخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية. ويجري أيضاً استكشاف واستخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية لإنتاج العقاقير الصيدلانية (مثل تلك التي تستخدم لخفض مستويات السكر في الدم لدى البالغين المصابين بداء السكري من النوع 2) والمنكهات/العطور (مثل الفانيلين). على الرغم من أن العديد من النتائج المتوقعة للبيولوجيا التخليقية هي نتائج افتراضية إلى حد بعيد، فإن البيولوجيا التخليقية تنتج، بالتزامن مع التكنولوجيا الأحيائية الحديثة، منتجات تجارية وعمليات صناعية في الوقت الحاضر والمستقبل القريب. وقدرت السوق العالمية للبيولوجيا التخليقية بما يصل إلى 1.1 مليار دولار في عام 2010، ومن المتوقع أن تصل إلى 10.8 مليار دولار بحلول عام 2016. وتشمل السوق منتجات لممارسة تقنيات البيولوجيا التخليقية، مثل تمديدات الحمض النووي المركبة والمتاحة تجارياً ومجموعة تركيب BioBrick™، فضلاً عن المنتجات التي تصنع باستعمال تقنيات البيولوجيا التخليقية.

ثانياً - الآثار الإيجابية والسلبية المحتملة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام وما يرتبط بها من اعتبارات اجتماعية واقتصادية وثقافية

11- **قد تنطوي مكونات وكائنات ومنتجات البيولوجيا التخليقية على بعض الآثار الإيجابية على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام.** وتهدف العديد من تطبيقات البيولوجيا التخليقية إلى تطوير سبل أكثر كفاءة وفعالية لمواجهة التحديات المرتبطة بالطاقة الأحيائية والبيئة والحياة البرية والزراعة والصحة والإنتاج الكيميائي. ومن المحتمل أن تتحقق الآثار الإيجابية بعدد من السبل الطرق، منها على سبيل المثال:

(أ) تطوير كائنات دقيقة بقصد العلاج البيولوجي وأجهزة الاستشعار البيولوجية، مما يؤدي إلى مكافحة التلوث وإصلاح الأوساط البيئية؛

(ب) توليف منتجات مثل المواد الكيميائية أو سلائف العقاقير التي تستخرج حالياً من مصادر نباتية أو حيوانية، ومن ثم تخفيف الضغط المفروض على الأنواع البرية المهددة في الوقت الحالي بسبب الحصاد أو الصيد المفرطين؛

(ج) تطوير كائنات بقصد توليد الوقود الحيوي مما قد يؤدي إلى انخفاض الاعتماد على مصادر الطاقة غير المتجددة؛

(د) بالاستناد إلى إنجازات التكنولوجيا الأحيائية الحديثة في إنتاج المحاصيل الزراعية التي تتحمل الإجهاد والآفات غير الإحيائية، فمن المحتمل أن تكون لدى تقنيات البيولوجيا التخليقية الأكثر استخداماً للمعلوماتية الأحيائية واستعانة بالحاسوب القدرة على مواصلة تحسين المظهر والثبات البيئي للمنتجات داخل الكائن؛

(هـ) استعادة التنوع الجيني من خلال إعادة إدخال الأليلات المنقرضة، أو حتى "إحياء الأنواع المنقرضة".

12- **ويمكن أن تنطوي أيضاً كائنات ومنتجات البيولوجيا التخليقية على بعض الآثار السلبية على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام،** ومنها على سبيل المثال:

(أ) يمكن أن تنطوي الميكروبات المراد إطلاقها في البيئة على آثار سلبية بسبب قدرتها على البقاء والاستمرار ونقل المادة الجينية إلى الكائنات الدقيقة الأخرى؛

(ب) يمكن أن تنتج آثار محتملة غير مرغوب فيها عن استخدام نظم "استياق الجينات" لنشر السمات التي تهدف إلى كبت أو استئصال مجموعات نواقل الأمراض (مثل البعوض). ويمكن أن تتمثل إحدى الآثار غير المرغوب فيها في إدخال أمراض جديدة من خلال إحلال نوع آخر ناقل ("استبدال الأعشاش") محل مجموعة ناقل الأمراض الأصلي؛

(ج) الآثار السمية وغيرها من الآثار السلبية المحتملة على الكائنات غير المستهدفة مثل الكائنات الدقيقة الموجودة في التربة، والحشرات المفيدة، والحيوانات والنباتات الأخرى؛

(د) يمكن أن تنشأ آثار سلبية محتملة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام من نقل المادة الجينية إلى مجموعات الكائنات البرية عن طريق النقل العمودي للجينات والانجبال الداخلي.

13- **ويمكن أن تنطوي تطبيقات البيولوجيا التخليقية أيضاً على آثار سلبية غير مباشرة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، وهي تنشأ من الزيادة الكبيرة في استخدام الكتلة الأحيائية.** وتركز الكثير من بحوث البيولوجيا التخليقية على تصميم الكائنات التي ستستخدم الكتلة الأحيائية كمادة أولية لإنتاج الوقود والمواد الكيميائية والمستحضرات الصيدلانية. وتتطلب بعض التطبيقات، مثل إنتاج الوقود، كميات كبيرة من الكتلة الأحيائية، وهو ما قد يؤدي إلى انخفاض سريع في خصوبة التربة وتدهور لقوامها، ويساهم في فقدان التنوع البيولوجي وتغير المناخ من خلال تغيير استخدام الأراضي بشكل مباشر وغير مباشر.

14- **ويحدد مستوى تعرض البيئة لكائنات ومنتجات البيولوجيا التخليقية مستوى الشواغل المتعلقة بالسلامة الأحيائية.** ومن أجل التخفيف من حدة بعض الآثار السلبية المحتملة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، والتي تسببت فيها الكائنات المطورة من خلال البيولوجيا التخليقية، فإنه من الممكن استخدام استراتيجيات العزل أثناء مناولتها. وتشمل معظم تطبيقات البيولوجيا التخليقية الحالية وفي المستقبل القريب الكائنات الحية المعدة للاستخدام المعزول في مختبرات البحوث والمواقع الصناعية. وقد أثيرت شواغل محدودة تتعلق بالسلامة الأحيائية بالنسبة إلى الكائنات التي يجري الاحتفاظ بها في ظل شروط عزل صارمة والتركيز على ضمان اتخاذ التدابير المناسبة لمنع الاتصال مع البيئة الخارجية من خلال الإطلاقات غير المقصودة أو غير المصرح بها. ويمكن أيضاً، عند الاقتضاء، وضع الكائنات المنتجة من خلال البيولوجيا التخليقية في إطار نظام الاستخدام المعزول خارج المختبرات والمنشآت الصناعية باستخدام تدابير مادية ترمي إلى الحد من تعرضها لمخاطر البيئة. ومع ذلك، لا يوجد توافق في الآراء بشأن درجة العزل المادي الضروري للكائنات المطورة من خلال البيولوجيا التخليقية. وتتمثل إحدى الاستراتيجيات الأخرى الناشئة في استخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية لتطوير الكائنات التي أدمجت سمات الاحتواء البيولوجي كجزء لا يتجزأ من تدابير السلامة الأحيائية. ويمكن أن تتضمن هذه الخطوات، على سبيل المثال، استخدام الاحتواء التغذوي، وإدخال جينات انتحارية أو البيولوجيا الغريبة، أي استخدام الأحماض النووية التي تحتوي على مكونات لا توجد في الطبيعة، ومن ثم، فإنه لا ينبغي تهجينها مع الكائنات التي تنشأ بشكل طبيعي. ومع ذلك، فهناك نقاش يجري بشأن فعالية استراتيجيات الاحتواء البيولوجي ولمعرفة ما إذا كانت هذه النظم ستؤدي مهامها دوماً بشكل كامل أو دون إخفاق.

15- **وقد تثير التطبيقات التي أنتجت فيها، باستخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية، كائنات يراد إطلاقها في البيئة شواغل مختلفة تتعلق بالسلامة الأحيائية أكثر من تلك التي تثيرها الكائنات المعدة للاستخدام المعزول.** وقد تنطوي الكائنات التي أنتجت من خلال البيولوجيا التخليقة وأدخلت في البيئة على آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام. وتتضمن هذه الآثار قدرة الكائن على الغزو، مما قد يؤدي إلى إحداث تأثير سلبي على الأنواع المحلية من خلال تدمير الموائل أو تعطيل السلسلة التغذوية. ويمكن أيضاً أن تنتقل الجينات الموجودة في الكائنات المطورة من خلال تقنيات البيولوجيا التخليقية إلى أنواع لا صلة لها بها من خلال النقل الأفقي أو العمودي للجينات، وهو ما قد يؤدي إلى فقدان للتنوع الجيني وانتشار غير مقصود لسمات الأنماط الظاهرية. وقد

تنجم آثار سلبية أخرى غير مقصودة يجب تقييمها على أساس كل حالة على حدة. ويمكن للأحكام والإجراءات الحالية المنشأة بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، على المستوى الدولي، وفي العديد من التشريعات الوطنية القائمة في مجال السلامة الأحيائية، على المستوى الوطني، أن تغطي بشكل فعال دواعي القلق المتعلقة بالسلامة الأحيائية.

16- **ومن المرجح أن تكون الأطر القائمة في مجال تقييم المخاطر على السلامة الأحيائية كافية لتقييم مخاطر تطبيقات البيولوجيا التخليقية الحالية وفي المستقبل القريب على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام. ومع تطور البيولوجيا التخليقية، فقد يكون من الضروري إعادة النظر في هذا التقييم.** وتعتمد معظم لوائح السلامة الأحيائية القائمة، بما في ذلك بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، على تقييم كل حالة من حالات المخاطر على حدة حيث تراعى البيئة التي سوف يتعرض لها الكائن، وخصائص هذا الكائن واستخداماته المقصودة. وتستند التطبيقات التجارية الحالية وفي المستقبل القريب للبيولوجيا التخليقية إلى تقنيات التكنولوجيا الأحيائية الحديثة لتركيب كائنات ذات إئتلافات جديدة من المادة الوراثية. وعلى هذا النحو، فإنه من المتوقع أن تطبق المنهجية العامة لتقييم المخاطر بالنسبة إلى الكائنات الحية المحورة على الكائنات المنتجة من خلال البيولوجيا التخليقية، على الرغم من أن الحاجة قد تستدعي وجود اعتبارات محددة لتحديد أية ثغرات قائمة في منهجيات تقييم المخاطر المعمول بها حالياً بالنسبة إلى الكائنات الحية المحورة، واقتراح إرشادات بشأن كيفية سد هذه الثغرات. وعندما تتطور التطبيقات التجارية المقبلة للبيولوجيا التخليقية لاستخدام التقنيات التي لا تعتمد على التأثير أنبوبياً على الأحماض النووية للتسبب في إحداث تغيرات وراثية في كائن ما، فإن المنهجيات الحالية لتقييم المخاطر بالنسبة إلى الكائنات الحية المحورة قد لا تصبح مناسبة. وأثار بعض الباحثين القلق السائد بشأن "المجاهيل غير المعروفة" للبيولوجيا التخليقية في دعوتهم إلى زيادة كبيرة للتمويل المخصص للبحوث المتعلقة بمخاطر البيولوجيا التخليقية. وأكد هؤلاء الباحثون أنه لم يتسن لأحد حتى الآن فهم المخاطر التي تشكلها الكائنات التركيبية على البيئة، أو أنواع المعلومات اللازمة لدعم عمليات التقييم الصارمة، أو الجهات التي ينبغي أن تتولى جميع هذه البيانات.

17- **ويمكن أن تؤدي البيولوجيا التخليقية إلى حدوث تحولات اقتصادية رئيسية ذات نتائج إيجابية وسلبية.** وإذا تطورت البحوث في مجال البيولوجيا التخليقية كما يتوقع الكثيرون – أو إذا ما توسعت التطبيقات التجارية والصناعية الحالية للبيولوجيا التخليقية من حيث النطاق– فإن البيولوجيا التخليقية قد تتسبب في حدوث تحول في النموذج الاقتصادي نحو اقتصادات تساهم فيها التكنولوجيا الأحيائية أو الصناعات القائمة على استخدام الموارد البيولوجية، بنصيب أكبر بكثير. ومع ذلك، فالكيفية التي ستتعامل بها البلدان النامية مع هذا "الاقتصاد الأحيائي" العالمي ليست جلّية. وعلى غرار ما شهدته التكنولوجيات الأخرى، فمن الممكن أن تساهم تطبيقات البيولوجيا التخليقية في النمو الاقتصادي إذا ما اعتمدتها البلدان ذات الاقتصاد النامي كتكنولوجيات مركزة. وعلاوة على ذلك، يمكن أن تعود البيولوجيا التخليقية بالفائدة على اقتصادات البلدان النامية من خلال تطبيقات محددة حيث يمكن أن تكون المناطق المدارية وشبه المدارية مصادر رئيسية للكتلة الأحيائية اللازمة كمواد أولية للعمليات الأحيائية . ومن الممكن أيضاً أن يؤدي الاقتصاد الأحيائي الذي تقوده التكنولوجيا الأحيائية إلى تعزيز الاتجاهات غير

المنصفة في التجارة الدولية؛ وأن يكون مدى استخراج واستخدام الكتلة الأحيائية اللازمة لإنشاء اقتصاد أحيائي عالمي غير مستدام بيئياً؛ وأن تنقل المنتجات الطبيعية التي تزرع أو تحصد حالياً عن طريق الإنتاج الصناعي من الكائنات الحية الدقيقة الناشئة عن استخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية. وقد يتأثر شكل الاقتصادات الأحيائية الجديدة وآثارها الاجتماعية والاقتصادية والثقافية بالسياسات واللوائح الحكومية.

18- **ومن منظور صحي واجتماعي، فقد تحقق البيولوجيا التخليقية منافع غير أنها قد تحدث أيضاً آثاراً غير مقصودة.** وبالنسبة إلى صحة الإنسان، فقد تؤدي زيادة التطورات في البيولوجيا التخليقية إلى حدوث آثار إيجابية من خلال المساعدة على فهم آليات الأمراض ومن خلال اكتشاف عقاقير جديدة، وتطوير اللقاحات والعلاجات الجينية وأدوات التشخيص. وكما هو الحال تاريخياً في مجال البحوث المتعلقة بصحة الإنسان، فقد تؤدي الآثار السلبية غير المقصودة للعقاقير والعلاجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية إلى آثار ضارة غير متوقعة على صحة الإنسان. قد توفر تقنيات البيولوجيا التخليقية الأدوات التي تتيح تحسين سبل الكشف عن العوامل الممرضة وتحديدها والاستجابة للتهديدات التي تواجه الأمن البيولوجي. ومن ناحية أخرى، فقد تستعمل أيضاً مكونات البيولوجيا التخليقية أو كائناتها أو منتجاتها المستخدمة في البحوث للوصول إلى نتائج ضارة، مثل صنع الأسلحة البيولوجية أو مسببات الأمراض التي تستهدف الموارد الطبيعية. وبالإضافة إلى الآثار البيئية السلبية المحتملة المذكورة في الفقرتين 12 و 13 أعلاه، يُسود أيضاً القلق إزاء الآثار الاجتماعية الناجمة عن زيادة استخدام الكتلة الأحيائية لإنتاج الوقود والمواد الكيميائية والمستحضرات الصيدلانية عن طريق الكائنات المركبة هندسياً بواسطة البيولوجيا التخليقية. وعلى سبيل المثال، فقد تتسبب الزيادة في الطلب على الكتلة الأحيائية في فقدان المجتمعات المحلية لإمكانية الوصول إلى الموارد الطبيعية المحلية وإحلال ممارسات الزراعة التجارية الكبيرة محل زراعة الكفاف صغيرة الحجم.

19- **وتثير التكنولوجيا التخليقية، مثلها في ذلك مثل باقي التكنولوجيات الأحيائية الحديثة، تساؤلات أخلاقية عن مستوى إمكانية التنبؤ بتأثيراتها الإيجابية والسلبية وكيفية تقدير الآثار المتوقعة وإمكانية حدوث آثار غير متوقعة.** ويناقش أخصائيو الأخلاقيات مسألة ما إذا كان قد جرى تجاوز الحد الفاصل بين تحوير الكائنات الموجودة واستحداث كائنات أخرى من جديد، وما هي الآثار الأخلاقية التي قد تترتب على ذلك. وتُثار أيضاً شواغل تتعلق بتأثير البيولوجيا التخليقية على التصور العام بشأن التنوع البيولوجي والحفظ. وعلى سبيل المثال، فإن إحدى التطبيقات المحددة للبيولوجيا التخليقة تتمثل في مشاريع "إحياء الأنواع المنقرضة" التي تثير قضايا أخلاقية، من قبيل إيجاد أفضل السبل لتقدير وموازنة الأضرار والمنافع المحتملة لأحد المشاريع، والكيفية التي ينبغي بها توجيه الموارد المحدودة المخصصة للحفظ، وعما إذا كان قد ينظر إلى الدعم المقدم للحفظ في الموقع على أنه مطلب أقل إلحاحاً بسبب توقع إمكانية إحياء أنواع "مفقودة" من جديد.

20- **ولا تزال نظم حقوق الملكية الفكرية تتطور حول البيولوجيا التخليقية، ويمكن أن تؤثر في تطور هذا المجال وفي التطبيقات المحددة.** ويبدو أن هناك نموذجين رئيسيين للملكية الفكرية لتقنيات البيولوجيا التخليقية ومكوناتها وكائناتها ومنتجاتها: نظام يعتمد اعتماداً كبيراً على براءات الاختراع لمكونات البيولوجيا التخليقية وكائناتها ومنتجاتها، ونظام قائم على مزيج من براءة الاختراع للكائنات والمكونات النهائية للبيولوجيا التخليقية

والاستعمال المشترك للمكونات (مثل سلاسل الحمض النووي والأساليب والبرامجيات) المستخدمة في تطوير هذه الكائنات والمنتجات. واستنادا إلى نظم حقوق الملكية الفكرية، يمكن تشجيع الابتكار في البيولوجيا التخليقية أو قمعها أو توجيهها نحو أنواع معينة من الاستخدامات أو المستخدمين.

ثالثاً - الثغرات وأوجه التداخل الممكنة مع تطبيق أحكام الاتفاقية وبروتوكوليها والاتفاقات الأخرى ذات الصلة والتي تتصل بالمكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية

ألف- عرض عام

21- **إن البيولوجيا التخليقية بهذا المعنى لم تعالج في نص المعاهدات متعددة الأطراف. غير أن عددا كبيرا من المعاهدات والقواعد العرفية ومبادئ القانون العامة، فضلا عن صكوك وآليات تنظيمية أخرى يمكن أن تنطبق على كل أو بعض أشكال ما وصف بأنه بيولوجيا تركيبية.** وقد طورت معظم هذه المعاهدات قبل أن يستخدم مصطلح البيولوجيا التخليقية على نطاق واسع، وهكذا فإنه في حالات قليلة فقط تحتوي على إشارات صريحة إلى المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية وآثارها المحتملة. واعتماداً على الظروف، يمكن أن تعالج المعاهدات الحالية: نقل ومناولة المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية، واستعمال المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية؛ واستخدام مكونات و/أو كائنات و/أو منتجات ناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية لغرض محدد، لاسيما لأغراض عدائية أو في النزاع المسلح؛ والحقوق المرتبطة بهذه المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية، مثل إمكانية حصولها على براءة اختراع، والوصول إلى الموارد الجينية المستخدمة في تقنيات البيولوجيا التخليقية، وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها.

باء- القواعد العامة للقانون العرفي الدولي والمعاهدات التي تعالج المخاطر المحتملة الناشئة عن تطبيق تقنيات البيولوجيا التخليقية

22- **تصف مسؤولية الدولة القواعد التي تحكم الشروط العامة التي بموجبها تكون الدولة مسؤولة عن الأفعال الخاطئة أو حالات الإغفال، والآثار القانونية الناتجة عن ذلك.** وتتطلب القواعد الخاصة بمسؤولية الدولة خرق أحد الالتزامات دون تعريف هذه الالتزامات. وهي توفر فحسب إطارا عاما لمعالجة انتهاك القانون الدولي، بما في ذلك القواعد العرفية للقانون الدولي والتزامات المعاهدات. ولذلك فإن قواعد مسؤولية الدولة لا تعالج الشروط التي بموجبها يسمح بتقنيات البيولوجيا التخليقية أو يمنعها. وطبقاً لقواعد مسؤولية الدولة، فإن الدول ليست مسؤولة بذلك عن أفعال الأطراف الفاعلة في القطاع الخاص إلا إذا كانت هناك واحد من العلاقات المعترف بها. غير أن الدولة قد يكون عليها أن تواجه أفعال الأطراف الفاعلة في القطاع الخاص من أجل الوفاء بالالتزام الخاص بها. ويمكن للدولة أن تكون قد خرقت التزامها إذا عجزت عن اتخاذ التدابير الضرورية لمنع الآثار التي يحدثها متعاملون من القطاع الخاص.

23- **وتخضع الدول لالتزام عام بأن تضمن أن الأنشطة الجارية تحت ولايتها القضائية أو مراقبتها يجب أن تحترم بيئة الدول الأخرى أو المناطق خارج الولاية الوطنية أو الرقابة الوطنية.** غير أن هذا الواجب الذي يقضي باحترام البيئة لا يعني أن **أي** ضرر للبيئة أو تلوث أو تدهور أو أثر هو ممنوع بصفة عامة. فالواجب يمنع الدولة من إحداث *ضرر مهم عبر الحدود* ويلزم دولة الأصل باتخاذ تدابير ملائمة لمراقبة وتنظيم هذا الضرر المحتمل قبل حدوثه. وعلى الدول أن تمارس "العناية الواجبة" قبل تنفيذ أي أنشطة يحتمل أن تكون ضارة. وما يشكل "العناية الواجبة" يعتمد إلى حد كبير على ظروف كل حالة. ويتطلب تحديد مسؤولية الدولة عن أي ضرر ناتج عن تقنيات البيولوجيا التخليقية أن (1) استخدام تقنيات البيولوجيا التخليقية يمكن أن ينسب إلى دولة معينة؛ (2) وأن يكون مرتبطا بضرر مهم وخاص لبيئة دول أخرى أو مناطق خارج الولاية الوطنية أو المراقبة الوطنية.

24- **ومن واجبات الدول إجراء تقييم للأثر البيئي للأنشطة التي قد يكون لديها أثر معاكس كبير في سياق عبر الحدود، على مورد مشترك بوجه خاص.** ويلزم إجراء تقيم للآثار البيئية في العديد من الأوامر القانونية المحلية، وقد اعترفت محكمة العدل الدولية أخيرا بأن الممارسة المقبولة بين الدول تصل إلى "مطلب تحت القانون الدولي العام". وهكذا، إذا كان هناك خطر في أن نشاط اقتصادي مقترح قد يكون له أثر ضار كبير في سياق عبر الحدود، فإن مطلب إجراء تقييم للأثر البيئي ينطبق حتى في غياب التزام في معاهدة في هذا الشأن.

25- **والواقع أن المبدأ أو النهج التحوطي يكون سارياً ولكن حالته القانونية ومحتواه في القانون الدولي العرفي لم يكن محددا بوضوح، وآثار تطبيقه على تقنيات البيولوجيا التخليقية ليست واضحة.** ولا توجد أي صياغة موحدة أو استعمال للنهج التحوطي ولم يحدد وضعه القانوني بوضوح في القانون الدولي العرفي، بالرغم من اللجوء إليه عدة مرات بواسطة بعض الدول. وتتضمن ديباجة اتفاقية التنوع البيولوجي الفقرة التالية: "وإذ تلاحظ أيضا أنه حيثما يكون ثمة تهديد بحدوث انخفاض كبير أو خسارة شديدة للتنوع البيولوجي، ينبغي ألا يستخدم عدم التيقن العلمي التام، كسبب لتأجيل التدابير الرامية إلى تجنب هذا التهديد أو التقليل منه إلى أقصى حد". وتناول مؤتمر الأطراف في المقرر 11/11 صراحة مسألة البيولوجيا التخليقية، وأقر بوضع التكنولوجيات المرتبطة بالحياة التركيبية أو الخلايا أو الجينوم، وحالات عدم اليقين العلمي التي تكتنف أثرها المحتمل على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام وحث الأطراف ودعا الحكومات الأخرى تطبيق النهج التحوطي، وفقاً لديباجة الاتفاقية والمادة 14، عند معالجة تهديدات خفض أو فقدان التنوع البيولوجي التي تطرحها الكائنات والمكونات والمنتجات الناشئة عن البيولوجيا التخليقية، وفقاً للتشريعات الوطنية والالتزامات الدولية الأخرى ذات الصلة. وحث مؤتمر الأطراف أيضاً، في مقرراته التي تتناول الوقود الحيوي، الأطراف والحكومات الأخرى على أن تطبق النهج التحوطي لإدخال واستخدام الكائنات الحية المحورة لإنتاج الوقود الحيوي، فضلاً عن الإطلاق الميداني للحياة التركيبية، أو الخلايا أو الجينوم في البيئة، وأن ترصد التكنولوجيا المرتبطة بأنواع الوقود الحيوي.

26- **والكائنات الحية الناشئة عن التقنيات الحالية للبيولوجيا التخليقية هي "كائنات حية محورة ناتجة عن التكنولوجيا البيولوجية"، حسبما يرد تعريفها في اتفاقية التنوع البيولوجي وتخضع لأحكام السلامة الأحيائية فيها (المادتان 8(ز) و19).** وبينما تعالج أحكامها بشأن السلامة الأحيائية للآثار السلبية المحتملة، تعترف الاتفاقية أيضا بالآثار الإيجابية المحتملة للتكنولوجيا الأحيائية، وتنص على إمكانية الوصول إلى التكنولوجيات ونقلها، بما في

ذلك التكنولوجيا الأحيائية، ذات الصلة بحفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام. وفي حالة احتمال وجود آثار بيئية ضارة للكائنات الحية المحورة الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية، بحيث يمكنها أن تؤثر في حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع إقامة الاعتبار أيضاً للمخاطر على صحة الإنسان، يكون لزاما على الأطراف، قدر الإمكان وعند الاقتضاء، أن تضع أو تحفظ الوسائل لتنظيم وإدارة أو مراقبة هذه المخاطر على المستوى الوطني. وبالإضافة إلى ذلك، تحتوي الاتفاقية على متطلبات تقاسم المعلومات للدول المصدرة.

27- **وتندرج الكائنات الحية الناشئة عن التقنيات الحالية للبيولوجيا التخليقية تحت تعريف "الكائنات الحية المحورة" بموجب بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، ولذلك، فإن متطلبات بروتوكول قرطاجنة المتعلقة بالنقل عبر الحدود، والعبور، والمناولة واستخدام جميع الكائنات الحية المحورة التي قد تكون لها آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع الأخذ أيضا في الاعتبار المخاطر على صحة الإنسان، هذه المتطلبات قد تنطبق.** وحالياً، فإن الكائنات الحية الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية تفي بالمعايير التالية: (1) امتلاكها مزيجا جديدا من المواد الجينية، و(2) ناشئة عن استعمال التكنولوجيا الأحيائية الحديثة، ومن ثم فهي "كائنات حية محورة" على النحو المحدد في بروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية. قد يحتاج تحقيق المعايير المذكورة أعلاه إلى إعادة التقييم حينما تؤدي التطورات التكنولوجية المقبلة للبيولوجيا التخليقية إلى استحداث كائنات حية تمتلك تركيبات جديدة من المادة الجينية، والتي تنتقل بالوراثة ولا تنشأ من استخدام تقنيات الحمض النووي في أنابيب الاختبار أو الاندماج الخلوي. وبعض الكائنات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية قد تقع تحت الإعفاءات من أحكام الاتفاقية المتعلقة بالموافقة المسبقة عن علم بالنسبة للكائنات الحية المحورة، إذا كانت في حالة عبور، وكان القصد منها هو الاستخدام المعزول أو المراد استخدامها مباشرة كأغذية أو كأعلاف، أو للتجهيز. ولن يسري بروتوكول قرطاجنة على النقل عبر الحدود للكائنات الحية الناشئة من خلال البيولوجيا التخليقية التي تعتبر مواد صيدلانية للإنسان وتتناولها الاتفاقيات أو المنظمات الدولية الأخرى ذات الصلة. وبالرغم من أن الكائنات الحية المحورة المنتجة من خلال البيولوجيا التخليقية قد تمثل صفات لا تسري على جميع الكائنات الحية المحورة، فإن الملحق الثالث للبروتوكول، بما في ذلك المبادئ العامة، ونقاط البحث والمنهجية المتعلقة بتقييم المخاطر ما زالت تسري تماماً على الكائنات الحية المنتجة من خلال البيولوجيا التخليقية، وعلى منتجاتها، أي "المواد المعالجة التي تعود في الأصل إلى كائن حي محور، والتي تحتوي على إئتلافات جديدة يمكن كشفها لمواد جينية قابلة للمضاعفة تم الحصول عليها عن طريق إستخدام التكنولوجيا الأحيائية الحديثة". ولضمان التطبيق الفعال للأحكام الواردة في المرفق الثالث، فإنه قد يكون من الضروري تحديد عناصر منهجيات تقييم المخاطر التي ستكون محددة أو متعلقة بصفة خاصة بتقييم مخاطر الكائنات الحية المطورة من خلال البيولوجيا التخليقية.

28- **وبعد أن يسري مفعول بروتوكول ناغويا- كوالالمبور التكميلي بشأن المسؤولية والجبر التعويضي الملحق ببروتوكول قرطاجنة للسلامة الأحيائية، فإنه سيلزم الأطراف بأن يقدموا على المستوى الوطني القواعد والإجراءات التي تعالج الضرر من الكائنات الحية المحورة الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية،** إذا كان هذا الضرر يخضع للتعريف المحدد في المادة 2 من البروتوكول التكميلي.

29- **وتعالج اتفاقية الأسلحة البيولوجية، وذلك جزئيا من خلال حقوق أو التزامات ملزمة قانونيا، المواد الميكروبية أو غيرها من العوامل البيولوجية أو السموم، بما في ذلك المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية، وتقدم منتديا يمكن فيه إعداد المزيد من الإرشادات لهذا الجانب من البيولوجيا التخليقية.** وأكدت الأطراف في الاتفاقية أن بعض المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية تندرج تحت نطاق "العوامل الميكروبية أو غيرها من العوامل البيولوجية، أو السموم بغض النظر عن أصلها أو طريقة إنتاجها"، والتي تخضع لأحكام الاتفاقية. وفي حالة كون هذه العوامل أو السموم "من أنواع وبكميات ليس لها مبرر لأغراض الوقاية أو الحماية أو غيرها من الأغراض السلمية"، فإن الاتفاقية، ضمن أمور أخرى: (1) تحظر قيام أطرافها بإعدادها وإنتاجها وتخزينها أو تحصل عليها أو تحتفظ بها، (2) وتلزم أطرافها التي تمتلك هذه العوامل أو السموم أو تكون تحت ولايتها أو مراقبتها، بتدميرها أو تحويلها إلى أغراض سلمية، (3) تحظر نقلها، (4) تحظر مساعدة أو تشجيع أو دفع أي دولة أو مجموعة من الدول أو المنظمات الدولية على تصنيعها أو الحصول عليها، (5) وتلزم أطرافها بأن تتخذ التدابير الضرورية على المستوى الوطني. وبالإضافة إلى ذلك، تحتوي الاتفاقية على الالتزام بتيسير، والحق في الاشتراك في تبادل المعدات إلى أقصى حد ممكن والمواد والمعلومات العلمية والتكنولوجية عند استخدامها في الأغراض السلمية. واعترفت اجتماعات مختلفة للأطراف في الاتفاقية بالآثار الإيجابية والسلبية المحتملة من البيولوجيا التخليقية، ضمن أشياء أخرى، واتفقت على قيمة التشجيع على تدابير إشراف مناسبة لتحديد المخاطر وإدارة المخاطر، واستكشاف نُهج لإعداد المبادئ التوجيهية التي يمكن أن تتكيف مع الظروف الوطنية، وتقاسم المعلومات حول أطر الإشراف والمبادئ التوجيهية والخبرات العملية، وصياغة نماذج لإعلام أنشطة تقييم المخاطر والإشراف على أنشطة البحوث العلمية التي تنطوي على إمكانية كبيرة للاستخدام المزدوج، مع النهوض بالوصول إلى التكنولوجيات التي جرى استعراضها واستعمالها، بما في ذلك من خلال إعداد استخدامات رخيصة ومحمولة ميدانياً.

30- **ويمكن لبعض تطبيقات البيولوجيا التخليقية، اعتماداً على الحالة المحددة، أن تعتبر متسببة في المخاطر لحياة الحيوان أو النبات أو الصحة، وهي المخاطر الناشئة عن دخول وإنشاء أو انتشار الآفات والأمراض والكائنات الحاملة للأمراض أو الكائنات المتسببة في الأمراض؛ أو كمخاطر على حياة الإنسان أو الحيوان أو الصحة، وهي المخاطر الناشئة عن إضافات وملوثات وسموم أو كائنات مسببة للأمراض في الأغذية أو المشروبات أو الأعلاف.** وإذا كان الحال كذلك، فإن التدابير التي يتخذها أعضاء منظمة التجارة العالمية لمواجهة هذه المخاطر يمكنهم ستعتبر تدابير صحية وتدابير للصحة النباتية بالمعنى الوارد في اتفاق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية، ويجب أن تمتثل لمتطلبات هذا المعنى. ويسمح باتخاذ التدابير التي تؤثر في التجارة الدولية بشكل مباشر وغير مباشر، طالما كانت مدعومة بتقييم للمخاطر أو اتخذت وفقا للمعايير الدولية المعترف بها في إطار اتفاق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية. ويعترف هذا الاتفاق صراحة بالمعايير والمبادئ التوجيهية والتوصيات الدولية التي أعدتها ثلاث منظمات: بالنسبة لسلامة الأغذية هيئة الدستور الغذائي؛ وبالنسبة لصحة الحيوان وأمراض الحيوان المعايير الدولية والمبادئ التوجيهية والتوصيات التي أعدتها المنظمة العالمية لصحة الحيوان؛ وبالنسبة لصحة النباتات، المعايير التي أعدت في الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات. وبشكل خاص،

فإن المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن البيولوجيا التخليقية يمكن إطلاقها المقصود أو غير المقصود في البيئة، مما يثير بعض الشواغل تجاه السلامة الأحيائية. واعتمادا على الظروف، يمكن اعتبار أنها تشكل أخطارا على حياة الحيوان أو النبات، أو الصحة، من خلال الآثار على النظم الإيكولوجية أو نقل الحمض النووي التركيبي. وبينما توجد إرشادات عن تطبيق المعيير على الكائنات الحية المحورة، فليس واضحا، لجميع أشكال تقنيات البيولوجيا التخليقية، كيف يمكن تطبيق هذه المعايير. والواقع أن المنظمات المسؤولة عن وضع المعايير القياسية، وهي لجنة دستور الأغذية، والمنظمة العالمية لصحة الحيوان أو الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات لم تتناول صراحة موضوع البيولوجيا التخليقية.

جيم - المعاهدات التي تتناول الحصول على الموارد الجينية وتقاسم المنافع الناشئة عن استخدامها، وحقوق الملكية الفكرية التي يمكن أن تتعلق بتطبيق تقنيات البيولوجيا التخليقية

31- **في الحالات التي تستخدم فيها البيولوجيا التخليقية موارد جينية وتتطلب فيها الحصول على هذه الموارد،فإن متطلبات الحصول المعمول بها (الموافقة المسبقة عن علم والشروط المتفق عليها تبادلياً) سوف تسري وفقاً للتشريعات المحلية أو المتطلبات التنظيمية بشأن الحصول وتقاسم المنافع.** وتتضمن المكونات المستخدمة في البيولوجيا التخليقية المعلومات الافتراضية/الرقمية المتعلقة بالوحدات الوظيفية للوراثة. وفي هذا السياق، فإنه من غير الواضح ما إذا كان يمكن اعتبار المعلومات الافتراضية/الرقمية المتعلقة بالجينات والعناصر الجينية الأخرى "موارد جينية" أو "مواد جينية" وفقاً للتعاريف الواردة في المادة 2 من الاتفاقية. ومن غير الواضح أيضاً إلى أي مدى يمكن اعتبار المكونات الأخرى المستخدمة في البيولوجيا التخليقية ومنتجاتها "موارد جينية" على النحو المحدد في الاتفاقية.

32- **وقد تعتبر تطبيقات البيولوجيا البيولوجيا التخليقية وسيلة لاستخدام الموارد الجينية على النحو المحدد في بروتوكول ناغويا.** وتثير البيولوجيا التخليقية أيضاً عدداً من الأسئلة فيما يتعلق بتطبيق بروتوكول ناغويا على المشتقات. وفي هذا الصدد، تجدر الإشارة إلى أن هناك تفسيرات مختلفة بشأن الكيفية التي يسري بها بروتوكول ناغويا على المشتقات. فالتنفيذ الوطني لبروتوكول ناغويا يمكن أن يساعد على زيادة توضيح تعريف "الاستخدام"، وكذلك مجال متطلبات الحصول وتقاسم المنافع فيما يتعلق ابلمشتقات. ويمكن للتفاوض بشأن الشروط المتفق عليها تبادليا أن يساعد الأطراف على الوصول إلى اتفاق بشأن الحصول وتقاسم المنافع لتوضيح مدى سلسلة القيمة التي تستمر التزامات تقاسم المنافع في انطباقها على المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن البيولوجيا التخليقية، بما في ذلك المشتقات واستخداماتها التالية.

33- **وربما كانت المعاهدة الدولية بشأن الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة سارية على البيولوجيا التخليقية، وذلك فيما يتعلق بالحصول على الموارد الوراثية لاستخدامها في عمليات البيولوجيا التخليقية وتقاسم المنافع الناشئة عن التسويق التجاري.** وتلزم مادتها 12 الأطراف أن ييسروا الحصول على الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة للأطراف الآخرين، بما في ذلك للأشخاص الطبيعيين أو المعنويين الخاضعين لولايتها. ويجب أن يمنح هذا الحصول وفقا للاتفاق الموحد لنقل المواد من خلال النظام المتعدد الأطراف وفق شروط

معينة. وبحوث البيولوجيا التخليقية التي لا تتضمن استخدامات كيمائية أو صيدلانية و/أو مواد أخرى بخلاف الأغذية والأعلاف، يمكن الحصول عليها وفقا للأحكام ذات الصلة في المعاهدة الدولية بشأن الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة، فإن الموارد الوراثية للأغذية والزراعة المذكورة في المرفق الأول من المعاهدة، تشمل مجموعة من 64 محصول غذائي وأعلاف. وهذه الموارد الوراثية النباتية لا يمكن حمايتها من خلال حق من حقوق الملكية الفكرية في الشكل المستلم من النظام المتعدد الأطراف. وبموجب المادة 13 من المعاهدة الدولية بشأن الموارد الجينية النباتية للأغذية والزراعة، وافق الأطراف على أن المنافع الناشئة عن استتخدام الموارد الجينية النباتية للأغذية والزراعة في إطار النظام متعدد الأطراف، بما في ذلك الاستخدام التجاري، يجب تقاسمها بطريقة عادلة ومنصفة من خلال تبادل المعلومات والحصول على التكنولوجيا ونقلها، وبناء القدرات وتقاسم المنافع الناشئة عن التسويق التجاري. ويعكف مجلس إدارة المعاهدة الدولية بشأن الموارد الوراثية النباتية للأغذية والزراعة على استعراض أداء ونطاق النظام المتعدد الأطراف.

34- **ووفقاً لاتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، يبدو أنه من الضروري أن تكون براءات الاختراع متاحة بموجب القانون الوطني لأعضاء منظمة التجارة العالمية (عدا أقل البلدان نمواً) بالنسبة إلى المنتجات والتقنيات المبتكرة في مجال البيولوجيا التخليقية، شريطة أنها تشكل اختراعات تتوافق مع المعايير العامة استصدار براءات الاختراع. وقد تندرج منتجات مختارة لتقنيات البيولوجيا التخليقية ضمن مسائل الاستبعادات المحددة في الفقرتين 2 و3 من المادة 27 من اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، وربما استبعدت لذلك من إمكانية الحصول على براءة الاختراع من طرف بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية.** وقابلية منتجات وتقنيات البيولوجيا التخليقية لإصدار براءة الاختراع قد تكون لها آثار إيجابية وسلبية معا، لأنها قد تشجع البحوث والاستثمارات في تطبيق كلا من التكنولوجيات التي تنطوي على آثار إيجابية وسلبية محتملة للتنوع البيولوجي، أو قد تقيّد الحصول على هذه التكنولوجيات. وإمكانية استبعاد بعض منتجات تقنيات البيولوجيا التخليقية من براءة الاختراع إذا كان منع الاستغلال التجاري لها ضرورياً لحماية النظام العام أو الأخلاق الفاضلة، بما في ذلك لحماية حياة أو صحة الإنسان والحيوان والنبات، أو لتجنب الأضرار الشديدة بالبيئة، وفقا للفقرة 2 من المادة 27 من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة قد يساعد على تجنب بعض الآثار السلبية التي ربما نتجت عن تقنيات البيولوجيا التخليقية.

35- **وإن نتائج بحوث البيولوجيا التخليقية حالية التي تستند إلى تحوير الجينوم "الطبيعي" الحالي يمكن أن توصف من أجل "حق المربي" (وهو شكل قائم على الشكل الفريد لحماية حقوق الملكية الفكرية على أصناف النباتات) بموجب الاتحاد الدولي لحماية الأصناف الجديدة من النباتات.** واستنادا إلى أن بحوث البيولوجيا التخليقية قد ينجم عنها في المستقبل إنتاج جينوم جديد تماماً، فقد تتمكن من إنتاج أصناف جديدة من النباتات يمكن حمايتها بحق المربي، بما في ذلك الأصناف التي يعتقد أنها تشتق من صنف محمي.

دال - الثغرات في الإطار التنظيمي الحالي

36- **إن بعض المبادئ العامة للقانون الدولي، مثل واجب تجنب الضرر عبر الحدود، والحاجة إلى إجراء تقييم للأثر البيئي، مع قواعد مسؤولية الدولة يمكن أن تقدم بعض الإرشادات بالنسبة لمعالجة الآثار السلبية**

المحتملة الناتجة عن تطبيق تقنيات البيولوجيا التخليقية، ولكنها مع ذلك قد تشكل أساسا غير مكتمل لمعالجة جميع الآثار السلبية المحتملة. وهناك أوجه عدم اليقين فيما يتعلق بتطبيقها في غياب إرشادات محددة. وبالإضافة إلى ذلك، فقد لا تتمكن من معالجة نطاق المخاطر المرتبطة ببعض أشكال تقنيات البيولوجيا التخليقية. وقد تنتهك آثار محددة محتملة لمنتجات البيولوجيا التخليقية المحددة، قد تنتهك قواعد معينة، ولكن هذا لا يمكن تحديده إلا إذا كانت هناك ثقة أكبر في تقديرات هذه الآثار المحتملة.

37- **وقد توجد ثغرات محتملة فيما يتعلق بالمكونات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية التي لا تعتبر كائنات حية محورة.** ويمكن حدوث تلك الثغرات عندما لا تقع المكونات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية ضمن نطاق نظام معاهدة. فعلى سبيل المثال، لن تخضع المكونات والمنتجات الناتجة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية التي ليست كائنات حية محورة، لن تخضع للمتطلبات المتعلقة بالتحركات عبر الحدود، والنقل، والمناولة والاستخدام لجميع الكائنات الحية المحورة التي قد يكون لها آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام الواردة في بروتوكول قرطاجنة، أو لأحكام المسؤولية والجبر التعويضي الواردة في بروتوكول ناغويا – كوالالمبور التكميلي.

38- **ويوجد عدد من المعاهدات التي تنص عامة على وضع آليات وإجراءات أو مؤسسات يمكنها معالجة التأثيرات السلبية المحتملة والمرتبطة بتطبيق تقنيات البيولوجيا التخليقية، غير أنه لا توجد إرشادات محددة بالنسبة لتطبيقها.** وعلى الرغم من أن متطلبات بروتوكول قرطاجنة المتعلقة بالنقل عبر الحدود والعبور والمناولة والاستخدام لجميع الكائنات الحية المحورة التي قد تنطوي على آثار ضارة على حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، مع مراعاة المخاطر على صحة الإنسان، تنطبق على معظم الكائنات الناشئة عن التقنيات الحالية للبيولوجيا التخليقية، إن لم يكن عليها جميعاً، ، فإنه قد يكون من الضروري، على سبيل المثال، حديد عناصر منهجيات تقييم المخاطر التي من شأنها أن تكون محددة للكائنات الحية المطورة من خلال البيولوجيا التخليقية من أجل ضمان التطبيق الفعال للأحكام الواردة في المرفق الثالث لبروتوكول قرطاجنة. وكمثال آخر، يجوز للدول وضع قيود على الواردات من المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية وفقا لاتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بتطبيق التدابير الصحية وتدابير الصحة النباتية. غير أن إرشادات محددة قد تم إعدادها لتطبيق المعايير على الكائنات الحية المحورة، مثلا في إطار الاتفاقية الدولية لوقاية النباتات، فلا يوجد مثل هذه الإرشادات بالنسبة للمكونات والكائنات والمنتجات الأخرى الناشئة عن تقنيات البيولوجيا التخليقية.

39- **وباختصار، فإن المكونات والكائنات والمنتجات الناشئة عن البيولوجيا التخليقية تندرج ضمن نطاق عدد من الآليات التنظيمية.** وتتميز بعض الصكوك بقدر كاف من الاتساع الذي يتيح لها تناول بعض القضايا الراهنة المتعلقة بالبيولوجيا التخليقية، إلا أن الفجوات لا تزال قائمة فيما يتعلق بالتنفيذ العملي لهذه الصكوك لضمان حفظ التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدام الموارد الجينية. وقد يكون من الضروري إجراء مناقشات في المحافل الدولية بهدف معالجة الثغرات المحددة في هذه المذكرة بطريقة مناسبة ومتسقة وشاملة ومتكيفة. ويمكن أن تتضمن هذه الخطوات ضرورة النظر في كيفية معالجة الآثار الممكنة

التي تُعدّ ضيئلة الاحتمال ولكنها كبيرة الحجم. وقد يكون من الضروري أيضاً إجراء المزيد من المناقشات عندما تؤدي أوجه التقدم الذي تشهده البيولوجيا التخليقية إلى ظهور ثغرات جديدة.