



CBD



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

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

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

**КОНФЕРЕНЦИЯ СТОРОН КОНВЕНЦИИ О
БИОЛОГИЧЕСКОМ РАЗНООБРАЗИИ**

Двенадцатое совещание

Пхёнчхан, Республика Корея, 6 – 17 октября 2014 года

Пункт 24 предварительной повестки дня*

СИНТЕТИЧЕСКАЯ БИОЛОГИЯ: ОБНОВЛЕННЫЕ ДОКЛАДЫ

Записка Исполнительного секретаря

ВВЕДЕНИЕ

1. В решении IX/11 Конференция Сторон приняла к сведению предложения по новым и возникающим вопросам, связанным с сохранением и устойчивым использованием биоразнообразия.
2. Признавая факт развития технологий, связанных с синтетическими формами жизни, клетками или геномами, а также научной неопределенностью их потенциального воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, Конференция Сторон призвала Стороны и предложила правительствам, в соответствии с преамбулой Конвенции и статьей 14, осмотрительно подходить к устранению угроз значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, вызываемых организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью синтетической биологии, в соответствии с национальным законодательством и другими соответствующими международными обязательствами.
3. Конференция Сторон также поручила Исполнительному секретарю:
 - а) предложить Сторонам, другим правительствам, соответствующим международным организациям, коренным и местным общинам и прочим субъектам деятельности представить в соответствии с пунктами 11 и 12 решения IX/29 дополнительную важную информацию о компонентах, организмах и продуктах, полученных с помощью методик синтетической биологии, которые могут оказывать воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия и сопряженные с ним социальные, экономические и культурные аспекты;
 - б) собрать и обобщить имеющуюся соответствующую информацию вместе с дополнительными сведениями;
 - в) изучить возможные пробелы и дублирование действующих положений Конвенции и ее протоколов и других соответствующих соглашений, касающихся компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии;

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

d) представить обобщенный анализ упомянутой выше информации, в том числе анализ применимости критериев, перечисленных в пункте 12 решения IX/29, к данному вопросу, для коллегиальной оценки и последующего рассмотрения на одном из совещаний Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям в период до двенадцатого совещания Конференции Сторон в соответствии с пунктом 13 решения IX/29.

4. Во исполнение данного решения Исполнительный секретарь выпустил уведомление 2013-018 (исх. № SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439) от 22 февраля 2013 года с предложением представить дополнительную информацию по синтетической биологии и провел анализ информации в соответствии с пунктом 5 решения XI/11. Исполнительный секретарь предоставил для независимой экспертной оценки проекты документов о потенциальном положительном и отрицательном воздействии синтетической биологии и о пробелах и дублировании с Конвенцией, протоколами к ней и другими соответствующими соглашениями, а также разместил в сети замечания по результатам независимых экспертных оценок. Исполнительный секретарь при финансовой поддержке Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии исправил и дополнил такие документы с учетом полученных замечаний. Документы были представлены для ознакомления Вспомогательному органу в качестве информационных документов UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 и INF/4 и основные положения были представлены в UNEP/CBD/SBSTTA/18/10.

5. На своем восемнадцатом совещании Вспомогательный орган рассмотрел основные положения документов и принял рекомендацию XVIII/7 "Новые и возникающие вопросы: синтетическая биология", включая проект решения для рассмотрения на двенадцатом совещании Конференции Сторон. В соответствии с рекомендацией XVIII/7, Исполнительному секретарю поручалось обеспечить дополнительные возможности для проведения коллегиальной оценки информационных документов, упомянутых выше, в пункте 4, и представить обновленные документы до начала двенадцатого совещания Конференции Сторон.

6. Во исполнение данного поручения Исполнительный секретарь выпустил уведомление 2014-090 (исх. № SCBD/SAM/DC/SS/AC/83708) от 4 июля 2014 года, в котором предложил Сторонам и соответствующим организациям обеспечить дальнейшее рассмотрение документов. Поступили замечания от 11 Сторон и 19 организаций, а также один материал от независимого эксперта. Документы были пересмотрены с учетом замечаний, сделанных в ходе коллегиальной оценки, и представлены в информационных документах UNEP/CBD/COP/12/INF/11 и UNEP/CBD/COP/12/INF/12. Данная записка содержит основные положения пересмотренных документов о потенциальном положительном и отрицательном воздействии на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия и связанных с ним социальных, экономических и культурных аспектов (раздел II) и возможных пробелов и дублирования с действующими положениями Конвенции, ее протоколами и другими соответствующими соглашениями (раздел III). Настоящий документ предоставляется в целях информирования Сторон Конвенции и не затрагивает прав и обязательств Сторон Конвенции или ее протоколов.

7. Проект решения, содержащийся в рекомендации XVIII/7 Вспомогательного органа по научным, техническим и технологическим консультациям, приведен в обобщении проектов решений для двенадцатого совещания Конференции Сторон Конвенции о биологическом разнообразии.²

I. ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ, ОБЫЧНО ОТНОСИМЫЕ К СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ

8. Синтетическая биология относится к области биотехнологии, как она определена в Конвенции о биологическом разнообразии, т.е. "... любое технологическое применение, связанное с использованием биологических систем, живых организмов или их производных для изготовления или изменения продуктов или процессов с целью их конкретного использования". Методологии и методы синтетической биологии в различной степени пересекаются с "современной биотехнологией" и, в частности, с "применением методов in-vitro с использованием нуклеиновых кислот [...] которые позволяют преодолеть естественные физиологические репродуктивные или рекомбинационные барьеры

² (UNEP/CBD/COP/12/1/Add.2)

и которые не являются методами, традиционными для выведения и селекции" (в соответствии с определением данного термина, содержащимся в Картахенском протоколе по биобезопасности).

9. **Несмотря на отсутствие согласованного на международном уровне определения термина "синтетическая биология", ключевые особенности синтетической биологии включают в себя синтез генетического материала de-novo и применение подхода на основе технологий, позволяющего создавать компоненты, организмы и продукты.** Синтетическая биология основана на современных методологиях и методах биотехнологии, таких как высокоэффективные технологии на основе ДНК и биоинформатика. Существует общее согласие относительно того, что процессы синтетической биологии призвана осуществлять контроль за разработкой, описанием и созданием биологических компонентов, устройств и систем, для обеспечения большей степени предсказуемости биологических систем. Области исследований, которые считаются относящимися к "синтетической биологии", включают в себя схемы на основе ДНК, технологию синтетических метаболических реакций, синтетическую геномику, конструирование протобионта и ксенобиологию.

а) **Схемы на основе ДНК включают** рациональную разработку последовательностей ДНК для получения биологических схем с предсказуемыми дискретными функциями, которые затем могут сочетаться в модульных вариантах в различных клетках-хозяевах. Генетические схемы рассматриваются как функционирующие аналогично электронным логическим компонентам, как переключатели и колебательные контуры.

б) **Технология** синтетических метаболических реакций призвана изменять или перестраивать метаболические схемы, чтобы синтезировать определенную молекулу с помощью "клеточной фабрики". Синтетический каскад реакций (обычно основанный на природных последовательностях ДНК, являющихся компьютерно-оптимизированными) внедряется в клетку, а затем для увеличения выхода искомым продуктам могут использоваться классические инструменты генной инженерии.

с) Синтетическая геномика рассматривает геном как "каузальную машину" клетки. Нисходящая синтетическая геномика использует в качестве отправной точки весь геном в целом, из которого исследователи постепенно удаляют "несущественные" гены, чтобы упростить его до минимально возможного размера генома, при котором клетка может функционировать требуемым образом. Основной целью является подготовка упрощенного "шасси", к которому могут добавляться модульные "части" ДНК. Восходящая синтетическая геномика направлена на конструирование функциональных геномов из фрагментов синтезированной ДНК. На данном этапе природные геномы требуются в качестве моделей из-за множества необходимых последовательностей ДНК, которые выполняют неизвестные функции.

д) Конструирование протобионта нацелено на создание простейших возможных компонентов для обеспечения воспроизводства, самообновления, метаболизма и эволюции. Поэтому в процессе таких исследований стремятся конструировать на *клеточном* уровне с меньшим уровнем сложности (а не на геномном уровне, как в случае инженерии на уровне генома).

е) **Ксенобиология** (также называемая химической синтетической биологией) включает исследование и разработку форм жизни на основе биохимии, отсутствующих в природе. Цель ксенобиологии — изменить ДНК и РНК для производства КсНК (ксенонуклеиновых кислот) и новых белков. Ксенобиологию часто упоминают как потенциальный "встроенный" механизм биосдерживания, препятствующий переносу генов к диким организмам.

10. **Современные и краткосрочные коммерческие и промышленные применения синтетической биологии направлены на создание микроорганизмов, которые синтезируют продукты для топлива, фармацевтических препаратов, химических веществ, отдушек и ароматов.** В рамках большинства этих сфер применения синтетической биологии создаются микроорганизмы — например, часто используемая бактерия *E.coli*, пекарские дрожжи (*Saccharomyces cerevisiae*) и

микроводоросли, — которые представляют собой альтернативу веществам, получаемым из природных источников или из нефти. Один из таких примеров — получение артемизиновой кислоты, которую вырабатывают генетически модифицированные дрожжи, с целью создания альтернативы природному лекарству от малярии артемизинину, получаемому из полыни (*Artemisia*). Другим примером может служить производство топлива (например, биодизеля и изобутанола) с применением методов синтетической биологии. Кроме того, методы синтетической биологии изучаются и используются в целях производства фармацевтических препаратов (например, для снижения уровня сахара в крови у взрослых людей, страдающих диабетом второго типа) и отдушек/ароматов (к примеру, ванилина). Несмотря на то что многие ожидаемые результаты синтетической биологии носят крайне спекулятивный характер, синтетическая биология, в сочетании с методами современной биотехнологии, позволяет производить существующие и ожидаемые в ближайшем будущем коммерческие продукты и промышленные процессы. По оценкам в 2010 году мировой рынок синтетической биологии составлял 1,1 млрд долл. США, а к 2016 году прогнозируется на уровне 10,8 млрд долл. США. Такой рынок включает продукты для применения методов синтетической биологии на практике, например, серийно выпускаемые фрагменты синтетической ДНК и набор BioBrick™ Assembly Kit, а также продукты, произведенные с использованием методов синтетической биологии.

II. ПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ПОЛОЖИТЕЛЬНОЕ И ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА СОХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОГО РАЗНООБРАЗИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМ СОЦИАЛЬНЫЕ, ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И КУЛЬТУРНЫЕ АСПЕКТЫ

11. Компоненты, организмы и продукты синтетической биологии могут оказывать определенное положительное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия. Многие сферы применения синтетической биологии ориентированы на создание более эффективных и рациональных способов реагирования на проблемы, связанные с биоэнергетикой, окружающей средой, дикой природой, сельским хозяйством, здравоохранением и химическим производством. Теоретически положительное воздействие может быть оказано различными способами; ниже представлены примеры такого воздействия:

а) создание микроорганизмов, предназначенных для биоремедиации и выступающих в качестве биосенсоров, которые способствуют контролю загрязнения и ремедиации компонентов окружающей среды.

б) синтезирование продуктов (таких как химические вещества или прекурсоры наркотических средств), которые в настоящее время получают из источников растительного или животного происхождения. Это позволяет снизить нагрузку на различные виды диких растений и животных, находящихся под угрозой исчезновения в результате чрезмерно интенсивного сбора или промысла.

в) создание организмов, предназначенных для производства различных видов биотоплива, которые могут способствовать снижению зависимости от невозобновляемых источников энергии.

г) с учетом достижений современной биотехнологии при производстве сельскохозяйственных культур, толерантных к абиотическому стрессу и вредителям, методы синтетической биологии, которые в большей степени компьютеризированы и связаны с биоинформатикой, в перспективе способны обеспечить дальнейшую оптимизацию экспрессии и средовой устойчивости продуктов в организме.

д) восстановление генетического разнообразия за счет реинтродукции исчезнувших аллелей или даже "спасения от исчезновения" видов.

12. Организмы и продукты синтетической биологии способны также оказывать определенное отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, в частности:

а) микробы, которые предназначены для высвобождения в окружающую среду, могут оказывать неблагоприятное воздействие в силу своих возможностей, связанных с выживанием, жизнестойкостью и переносом генетического материала в другие микроорганизмы;

b) потенциальные нежелательные последствия могут возникать в результате использования "генных приводных" систем, предназначенных для распространения признаков, которые направлены на подавление или истребление популяций переносчиков болезней (например, комаров). Одним из таких нежелательных последствий может стать появление новых болезней вследствие замены популяции исходного переносчика другим видом переносчиков ("замещение ниши");

c) возможно токсическое и другое негативное воздействие на нецелевые организмы, такие как почвенные микроорганизмы, полезные насекомые, другие животные и растения;

d) потенциальное отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия может стать результатом перемещения генетического материала в дикие популяции путем вертикального переноса генов и интрогрессии.

13. Помимо прочего сферы применения синтетической биологии могут оказывать косвенное отрицательное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия вследствие масштабного увеличения использования биомассы. Значительная часть исследований в области синтетической биологии сосредоточена на создании организмов, которые будут использовать биомассу в качестве сырья для производства топлива, химических веществ и фармацевтических препаратов. Некоторые сферы применения (например, производство топлива) требуют большого объема биомассы, что может привести к быстрому снижению плодородия и ухудшению структуры почвы, а также способствовать утрате биоразнообразия и изменению климата вследствие прямого и косвенного изменения характера землепользования.

14. Уровень воздействия окружающей среды на организмы и продукты синтетической биологии будет определять уровень проблем, связанных с биобезопасностью. В целях смягчения части возможных негативных последствий для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, которые обусловлены воздействием организмов, созданных с помощью синтетической биологии, в процессе работы могут использоваться стратегии сдерживания. Большинство современных и ожидаемых в ближайшем будущем способов применения синтетической биологии связаны с живыми организмами, предназначенными для ограниченного использования в исследовательских лабораториях и в промышленных условиях. Некоторые вопросы в области биобезопасности были подняты в связи с содержанием организмов в условиях строгой локализации и сосредоточены на принятии соответствующих мер для предотвращения контакта с внешней средой в результате непреднамеренного или несанкционированного высвобождения. В случае необходимости организмы, полученные с применением методов синтетической биологии, также могут помещаться в замкнутых системах за пределами лабораторий и промышленных объектов при условии принятия физических мер в целях ограничения их воздействия на окружающую среду. Вместе с тем не существует единого мнения относительно степени ограничения физического контакта, которая необходима при работе с организмами, созданными с помощью синтетической биологии. Другая развивающаяся стратегия заключается в применении методов синтетической биологии для создания организмов, имеющих интегрированные признаки биосдерживания в качестве "встроенных" мер биобезопасности. Сюда может относиться, например, применение сдерживания на трофическом уровне, введение генов самоубийства или ксенобиология, то есть использование нуклеиновых кислот, содержащих компоненты, которые не встречаются в природе, а следовательно, не должны допускать гибридизации с природными организмами. В то же время остается спорным вопрос об эффективности любой стратегии биосдерживания и о том, будут ли такие системы когда-нибудь полностью функциональными или безотказными.

15. Сферы применения, связанные с организмами, которые были созданы с помощью синтетической биологии и предназначены для высвобождения в окружающую среду, вероятно, станут источником проблем в области биобезопасности, отличных от тех, что касаются организмов, предназначенных для использования в замкнутых системах. Организмы, полученные с применением методов синтетической биологии и выпущенные в окружающую среду, могут оказывать

неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия. Речь, в частности, идет о потенциале инвазивности организма, который может оказать неблагоприятное воздействие на местные виды вследствие разрушения среды обитания или нарушений, вызванных трофическим каскадом. Гены организмов, созданных с применением методов синтетической биологии, могут также передаваться неродственным видам путем горизонтального или вертикального переноса, что приводит к утрате генетического разнообразия и непреднамеренному распространению фенотипических признаков. Другие непреднамеренные неблагоприятные воздействия могут возникать в конкретных случаях и должны оцениваться в индивидуальном порядке. Действующие положения и процедуры, установленные на международном уровне в рамках Картахенского протокола по биобезопасности и на национальном уровне многими существующими национальными законодательствами в области биобезопасности, могут эффективно охватывать данные сферы, связанные с проблемами биобезопасности.

16. Существующих систем оценки рисков в области биобезопасности, вероятно, будет достаточно, чтобы оценить степень рисков современных и зарождающихся сфер применения синтетической биологии для сохранения и устойчивого использования биоразнообразия. По мере развития синтетической биологии данная оценка может потребовать пересмотра. Большинство существующих нормативных положений в области биобезопасности, включая Картахенский протокол по биобезопасности, основано на оценках рисков в каждом конкретном случае — с учетом окружающей среды, на которую будет воздействовать организм, особенностей организма и его предполагаемого использования. Современные и зарождающиеся сферы коммерческого применения синтетической биологии базируются на методах современной биотехнологии и ориентированы на создание организмов с новыми комбинациями генетического материала. Ожидается, что сама по себе методология оценки общего риска, связанного с живыми измененными организмами, будет применяться в отношении организмов, которые были получены с помощью синтетической биологии, хотя для выявления всех пробелов в методологиях оценки риска, применяемых в настоящее время в отношении живых измененных организмов, и для выработки рекомендаций по устранению этих пробелов, вероятно, потребуется рассмотреть конкретные вопросы. В том случае, если дальнейшее развитие сфер коммерческого применения синтетической биологии позволит использовать методы, не основанные на манипуляциях с нуклеиновыми кислотами *in-vitro* для инициации наследственных изменений в организме, современные методологии оценки рисков в отношении живых измененных организмов могут оказаться уже непригодными. Некоторые исследователи высказывают обеспокоенность "неизвестными неизвестными" синтетической биологии в своих призывах значительного увеличения финансирования специализированных исследований риска этой отрасли. Они утверждают, что пока что никто не осознает опасности синтетических организмов для окружающей среды, не понимает, какого рода информация требуется для поддержки строгих оценок, или кто должен собирать такие данные.

17. Синтетическая биология может вызвать серьезные экономические сдвиги с положительными и отрицательными последствиями. Если исследования в области синтетической биологии будут развиваться так, как ожидают многие, либо если произойдет расширение масштабов современного коммерческого и промышленного применения синтетической биологии, может произойти сдвиг экономической парадигмы в сторону систем, в которых гораздо более существенное место занимают биотехнологии, или отрасли, основанные на использовании биологических ресурсов. Однако отнюдь не очевидно, как будут функционировать развивающиеся страны в такой глобальной "биоэкономике". Как можно увидеть на примере других технологий, вполне возможно, что методы синтетической биологии оказали бы содействие экономическому росту, если бы были приняты развивающимися странами в качестве нишевых технологий. Более того, синтетическая биология может оказать позитивное влияние на экономику развивающихся стран за счет конкретного применения, где тропики и субтропики могут стать важнейшими источниками биомассы, необходимой в качестве исходного сырья для процессов на основе биотехнологий. Также существует вероятность того, что биоэкономика на основе биотехнологий укрепит тенденции неравномерности в международной торговле, что масштабы выемки и использования биомассы для мировой биоэкономики могут быть экологически неприемлемыми и угрожать экономике стран, традиционно зависящих от биомассы, и что выращиваемая или собираемая в настоящее время природная продукция будет вытесняться промышленным производством на основе микроорганизмов, полученных с применением методов

синтетической биологии. Структура новых биоэкономических систем и связанные с ними социальные, экономические и культурные последствия, вероятно, будут зависеть от государственной политики и нормативных положений.

18. **С медицинской и социальной точек зрения синтетическая биология может не только принести пользу, но и оказать непреднамеренное воздействие.** Что касается здоровья человека, дальнейшее развитие синтетической биологии может привести к положительным результатам, поскольку позволит понять механизмы болезней, открыть новые лекарства, а также разработать вакцины и средства генной терапии и диагностики. Как было установлено в ходе исследований в области здоровья человека, негативные побочные эффекты от применения препаратов и схем лечения, представляющих собой результат использования методов синтетической биологии, способны оказать непредвиденное неблагоприятное воздействие на здоровье людей. Методы синтетической биологии помогают создать инструменты, позволяющие более эффективно выявлять и идентифицировать патогенные организмы и реагировать на угрозы биологической безопасности. С другой стороны, компоненты, организмы или продукты синтетической биологии, которые используются при проведении исследований, могут применяться и в разрушительных целях, таких как создание биологического оружия или патогенов, нацеленных на уничтожение природных ресурсов. Помимо потенциального отрицательного воздействия на окружающую среду, указанного в пунктах 12 и 13 выше, существует также озабоченность, связанная с социальными последствиями, возникающими в результате более активного использования биомассы для производства топлива, химических веществ и фармацевтических препаратов организмами, созданными с применением методов синтетической биологии. Например, увеличение спроса на биомассу может привести к тому, что общины потеряют доступ к местным природным ресурсам, а на смену мелким фермерским хозяйствам придут крупные товарные сельхозпроизводства.

19. Подобно другим современным биотехнологиям синтетическая биология ставит этические вопросы в отношении обязательного уровня предсказуемости ее положительного и отрицательного воздействия и способа оценки ожидаемого воздействия и возможности непредсказуемого воздействия. Специалисты по этике обсуждают, не перешли ли мы уже границу между изменением существующих организмов и созданием организмов *de novo*, и какими могут быть этические последствия. Имеются также опасения, касающиеся воздействия синтетической биологии на общественное мнение о биоразнообразии и его сохранении. Например, одно из конкретных применений синтетической биологии являются проекты "спасения от исчезновения", ставящие этические вопросы, в частности, как лучше всего оценить и уравновесить потенциальный вред и выгоды проекта, каким образом следует распределять ограниченные ресурсы на сохранение, а также можно ли рассматривать поддержку сохранения *in-situ* как менее актуальную в свете надежд на восстановление "утраченных" видов.

20. **По-прежнему продолжается разработка режимов прав интеллектуальной собственности в отношении синтетической биологии, и это может повлиять на развитие области и ее конкретное применение.** По всей видимости, в настоящее время формируются две основные модели интеллектуальной собственности на методы, компоненты, организмы и продукты синтетической биологии: системы, предусматривающие широкое применение схем патентования компонентов, организмов и продуктов синтетической биологии, и системы, основанные на сочетании патентования конечных организмов и продуктов синтетической биологии с совместным использованием компонентов (например, последовательностей ДНК, методов, программного обеспечения), которые применяются при разработке таких организмов и продуктов. В зависимости от наиболее применяемого режима прав интеллектуальной собственности, инновации в области синтетической биологии можно стимулировать, сдерживать или ориентировать на определенные приложения или пользователей.

III. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЕЛЫ И ДУБЛИРОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ПОЛОЖЕНИЙ КОНВЕНЦИИ И ЕЕ ПРОТОКОЛОВ И ДРУГИХ СООТВЕТСТВУЮЩИХ СОГЛАШЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ

КОМПОНЕНТОВ, ОРГАНИЗМОВ И ПРОДУКТОВ, ПОЛУЧЕННЫХ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДОВ СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ

А. Обзор

21. В текстах многосторонних договоров синтетическая биология как таковая не упоминалась. Тем не менее множество договоров, норм обычного права и общих принципов права, а также другие регулятивные инструменты и механизмы могут быть применимы ко всем или к некоторым формам того, что относится к синтетической биологии. Большинство таких договоров было заключено до того, как термин "синтетическая биология" получил широкое применение, а потому лишь в немногих случаях в них содержатся прямые ссылки на компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, а также их потенциальное воздействие. В зависимости от условий в существующих договорах может рассматриваться: передача и обработка компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии; использование компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в конкретных целях, в частности, во враждебных целях или в вооруженном конфликте; права, связанные с компонентами, организмами и продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, например, патентоспособность; а также доступ к генетическим ресурсам, используемым в методах синтетической биологии, и совместное использование выгод от их применения.

В. Общие правила международного обычного права и договоры, затрагивающие потенциальные риски, возникающие в результате применения методов синтетической биологии

22. Ответственность государств регулируется правилами, определяющими общие условия, в рамках которых государство несет ответственность за противоправные действия или бездействие и за возникающие в результате правовые последствия. Правила в отношении ответственности государства предусматривают нарушения обязательств, не определяя самих обязательств. В них приводятся лишь общие рамки мер ответственности за нарушение международного права, включая общие обычные нормы международного права и обязательства по договорам. Поэтому в правилах об ответственности государств не рассматриваются условия, которые будут определять разрешение или запрет на использование методик синтетической биологии. В соответствии с правилами об ответственности государств они не несут ответственности за акты, совершаемые частными лицами, за исключением случаев существования одной из признанных взаимосвязей. При этом государству, возможно, необходимо будет рассматривать деяния частных лиц, чтобы выполнять свои собственные обязательства. Государство может нарушать обязательство, если оно не будет принимать надлежащих мер для предотвращения последствий, причиненных частными лицами.

23. На государствах лежит общее обязательство обеспечивать реализацию мероприятий в рамках их юрисдикции или контроля при уважительном отношении к окружающей среде других государств или к районам за пределами действия национальной юрисдикции или контроля. Эта обязанность уважительно относиться к окружающей среде при этом не означает, что причинение любого вреда, загрязнения, деградации или воздействия вообще запрещено. В рамках данной обязанности государству запрещается причинять значительный трансграничный ущерб, и государству происхождения надлежит принимать адекватные меры заблаговременного контроля и регулирования источников такого потенциального ущерба. Государства должны проявлять должную осмотрительность до реализации потенциально вредной деятельности. Что именно имеется в виду под "должной осмотрительностью", будет во многом зависеть от обстоятельств в каждом отдельном случае. Для установления ответственности государства за каждый случай причинения вреда в результате использования той или иной методики синтетической биологии необходимо, чтобы i) применение той или иной методики синтетической биологии можно было отнести к определенному государству, и ii) чтобы такое применение можно было бы связать с причинением значительного и особого вреда окружающей среде другого государства или района за пределами действия национальной юрисдикции или контроля.

24. На государствах лежит обязанность проводить оценку экологических последствий мероприятий, которые могут оказывать значительное неблагоприятное воздействие в трансграничном контексте, и в частности на совместно используемый ресурс. Проведение оценки экологических последствий требуется во многих внутренних правовых режимах, и Международный суд признал недавно, что принятая

практика в государствах сводится к "требованию в рамках общего международного права". Таким образом, в случае возникновения риска того, что предлагаемая промышленная деятельность может оказывать значительное неблагоприятное воздействие в трансграничном контексте, требование о проведении оценки экологических последствий применимо, даже если отсутствует договорное обязательство по этому аспекту.

25. **Принцип предосторожности или осмотрительный подход актуальны, но в международном обычном праве четко не установлен их правовой статус и содержание, и не ясны еще последствия их применения к методам синтетической биологии.** Отсутствуют единые формулировки или виды использования осмотрительного подхода и его правовой статус в международном обычном праве еще четко не установлен, несмотря на то, что некоторые государства уже ссылались на него несколько раз. Преамбула Конвенции о биологическом разнообразии, включает следующий пункт: "Отмечая также, что в тех случаях, когда существует угроза значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, отсутствие неоспоримых научных фактов не должно служить причиной отсрочки принятия мер для устранения или сведения к минимуму такой угрозы". Конференция Сторон в решении XI/11 прямо коснулась проблемы синтетической биологии и, признавая факт развития технологий, связанных с синтетическими формами жизни, клетками или геномами, а также научной неопределенностью их потенциального воздействия на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, призвала Стороны и предложила другим правительствам придерживаться осмотрительного подхода в соответствии с преамбулой Конвенции и статьей 14 при устранении угроз значительного сокращения или утраты биологического разнообразия, вызываемых организмами, компонентами и продуктами, полученными с помощью синтетической биологии, в соответствии с национальным законодательством и другими соответствующими международными обязательствами. В своих решениях, касающихся биотоплива, Конференция Сторон также призывает Стороны и другие правительства применять осмотрительный подход в вопросе интродукции и использования живых измененных организмов в производстве биотоплива и высвобождения в полевых условиях синтетических живых организмов, клеток или геномов в окружающую среду, а также осуществлять мониторинг технологии, связанной с биотопливом.

26. **Живые организмы, полученные при помощи существующих методов синтетической биологии, являются "живыми измененными организмами, полученными в результате применения биотехнологии", в соответствии с определением Конвенции о биологическом разнообразии, и на них распространяется действие положений о биобезопасности (статьи 8 g) и 19).** Несмотря на то что ее положения о биобезопасности касаются потенциальных отрицательных воздействий, Конвенция также признает потенциальные положительные эффекты биотехнологии и предусматривает доступ и передачу технологий, в том числе биотехнологии, которые имеют отношение к сохранению и устойчивому использованию биологического разнообразия. В тех случаях, когда живые измененные организмы, полученные с помощью методов синтетической биологии, возможно, будут оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую среду, способное повлиять на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, принимая также во внимание риски для здоровья человека, Стороны обязаны, насколько это возможно и уместно, установить или поддерживать средства регулирования, управления или контроля таких рисков на национальном уровне. Кроме того, в Конвенции содержатся требования по совместному использованию информации для стран-экспортеров.

27. **Живые организмы, полученные с помощью существующих методов синтетической биологии, попадают под определение "живых измененных организмов" в соответствии с Картахенским протоколом по биобезопасности. Поэтому также применяются требования Картахенского протокола, относящиеся к трансграничному перемещению, транзиту, обработке и использованию живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, с учетом также рисков для здоровья человека.** В настоящее время живые организмы, полученные с применением методов синтетической биологии, соответствуют следующим критериям: i) обладание новой комбинацией

генетического материала и ii) получение с помощью средств современной биотехнологии, а следовательно, "живых измененных организмов" (в соответствии с определением данного термина, содержащимся в Картахенском протоколе по биобезопасности). Соответствие вышеуказанным критериям может потребовать переоценки в том случае, если будущие технологические достижения в области синтетической биологии приведут к созданию живых организмов, обладающих новыми комбинациями генетического материала, которые носят наследуемый характер и не могут быть получены методами *in vitro* с использованием нуклеиновых кислот или путем слияния клеток. Некоторые компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, могут подпадать под действие исключений из положений Заблаговременного обоснованного согласия для живых измененных организмов, если они находятся в транзите, предназначены для ограниченного использования или для непосредственного использования в качестве продуктов питания или кормов, или для переработки, что может повлечь за собой проблемы биобезопасности. Картахенский протокол не распространяется на трансграничное перемещение живых организмов, полученных при помощи синтетической биологии, которые являются фармацевтическими препаратами для людей, и рассматриваются в других соответствующих международных соглашениях или организациях. Несмотря на то что живые организмы, полученные с помощью синтетической биологии, могут обладать характеристиками, которые не являются общими для всех живых измененных организмов, Приложение III к Протоколу, включая его общие принципы, вопросы для учета и методологию оценки риска продолжают оставаться в полной мере применимыми к живым организмам, полученным с помощью синтетической биологии, а также к самим продуктам, а именно, "переработанным материалам, происходящим из живых измененных организмов, которые содержат поддающиеся обнаружению новые комбинации воспроизводимого генетического материала, которые получены в результате применения современной биотехнологии". Чтобы обеспечить эффективность применения положений, включенных в приложение III, возможно, потребуется определить такие элементы методологий оценки рисков, которые были бы специально разработаны для оценки рисков живых организмов, созданных с помощью синтетической биологии, либо имели особое значение при проведении такой оценки.

28. После своего вступления в силу Нагойско-Куала-Лумпурский дополнительный протокол об ответственности и возмещении ущерба к Картахенскому протоколу по биобезопасности потребует от Сторон представления правил и процедур на национальном уровне, которые касаются ущерба, причиняемого живыми измененными организмами, полученными с помощью методов синтетической биологии, если такой ущерб подпадает под определение, данное в статье 2 Дополнительного протокола.

29. Конвенция о запрещении биологического оружия касается, частично посредством юридически обязывающих прав и обязательств, микробиологических или иных биологических агентов или токсинов, в том числе тех, которые являются компонентами, организмами или продуктами, полученными с помощью методов синтетической биологии, и предоставляет форум для разработки других руководящих указаний по данному аспекту синтетической биологии. Стороны Конвенции подтвердили, что определенные компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, попадают в категорию "микробиологических или других биологических агентов или токсинов, каково бы то ни было их происхождение или метод производства", которую регулирует Конвенция. Если такие агенты или токсины относятся к "таким видам и в таких количествах, которые не предназначены для профилактических, защитных или других мирных целей", Конвенция, среди прочего: i) запрещает своим Сторонам разрабатывать, производить, накапливать или иным образом приобретать или хранить их; ii) требует от своих Сторон, обладающих такими агентами или токсинами, или располагающих ими в сфере своей юрисдикции или контроля, уничтожить их или переключить на мирные цели, iii) запрещает их передачу; iv) запрещает помогать, поощрять или побуждать любое государство, группу государств или международные организации к их производству или приобретению каким-либо иным способом; и v) требует от своих Сторон принять надлежащие для этого меры на национальном уровне. Кроме того, Конвенция содержит обязательство обеспечивать и право участвовать в как можно более широком обмене оборудованием, материалами и научно-технической информацией, если они используются в мирных целях. На различных совещаниях Сторон Конвенции были признаны потенциально положительные и отрицательные эффекты воздействия, среди прочего, синтетической биологии, и Стороны пришли к соглашению о важном значении содействия

надлежащим мерам надзора, призванным обеспечить выявление и управление рисками, изучению подходов к разработке руководящих принципов, которые могут быть адаптированы к национальным особенностям, обмену информацией об основах надзора, руководящих принципах и практическом опыте, а также разработке моделей для обоснования оценки рисков и надзору за научно-исследовательской деятельностью, для которой характерен высокий потенциал двойного назначения, одновременно обеспечивая доступ и использование технологий, которые они контролируют, в том числе и за счет разработки недорогих приложений для применения в полевых условиях.

30. **Некоторые применения синтетической биологии могут, в зависимости от конкретной ситуации, рассматриваться как источник рисков для здоровья животных или растений, или людей, возникающих в результате внедрения, закрепления или распространения вредителей, заболеваний, организмов-переносчиков заболеваний или болезнетворных организмов; или как риски для жизни людей или животных, или их здоровья, возникающие из-за присутствия добавок, загрязнителей, токсинов или болезнетворных организмов в продуктах питания, напитках или кормах.** В этом случае меры по устранению данных рисков, принимаемые членами ВТО, станут рассматриваться как санитарные и фитосанитарные — в том смысле, в котором это определено в Соглашении по применению санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации (Соглашение СФС), — и должны будут соответствовать его требованиям. Меры, которые прямо или косвенно влияют на международную торговлю, допускаются при условии, что они сопровождаются оценкой риска или принимаются в соответствии с международными стандартами, признанными в рамках Соглашения СФС. Соглашение СФС в прямой форме признает международные стандарты, руководящие указания и рекомендации, подготовленные тремя организациями: Для продовольственной безопасности — Комиссия "Кодекс Алиментариус"; для охраны здоровья животных и зоонозов — соответствующие международные стандарты, руководящие указания и рекомендации, подготовленные Всемирной организацией по охране здоровья животных (ВООЗЖ); для охраны здоровья растений — разработанные Международной конвенцией по защите растений. В частности, компоненты, организмы и продукты, полученные с помощью синтетической биологии, могут преднамеренно или случайно попасть в окружающую среду, в результате возникают проблемы биобезопасности. В зависимости от обстоятельств они могут рассматриваться как создающие риск для охраны здоровья животных или растений, или человека посредством воздействия на уровне экосистем или передачи синтетической ДНК. Несмотря на наличие руководящих указаний в отношении применения стандартов к живым измененным организмам, неочевидно, каким образом такие стандарты могут применяться в отношении всех форм методов синтетической биологии. Международные организации стандартизации, например, Комиссия "Кодекс Алиментариус", Всемирная организация по охране здоровья животных или Международная конвенция по защите растений, в прямой форме не рассматривали синтетическую биологию.

С. Договоры, касающиеся доступа к генетическим ресурсам, совместного использования выгод от их применения и прав интеллектуальной собственности, которые могут касаться применения методов синтетической биологии

31. **В тех случаях, когда в рамках синтетической биологии используются генетические ресурсы и возникает потребность в доступе к этим ресурсам, существующие требования в отношении доступа (предварительное обоснованное согласие и взаимосогласованные условия) применяются в соответствии с национальным законодательством либо регулятивными требованиями в отношении доступа к генетическим ресурсам и совместного использования выгод.** Компоненты, которые используются в синтетической биологии, включают в себя виртуальную/цифровую информацию о функциональных единицах наследственности. В данном контексте неясно, можно ли считать виртуальную/цифровую информацию о генах и других генетических элементах "генетическими ресурсами" или "генетическим материалом" в соответствии с определениями, содержащимися в статье 2 Конвенции. Кроме того, неясно, в какой мере другие компоненты, которые используются в синтетической биологии, и их продукты можно считать "генетическими ресурсами", получившими определение в Конвенции.

32. **Некоторые методы применения синтетической биологии могут рассматриваться как один из способов использования генетических ресурсов в соответствии с определением в Нагойском протоколе.** Синтетическая биология также ставит ряд вопросов, связанных с применением Нагойского протокола в отношении производных. В этой связи следует отметить, что существуют различные толкования применимости Нагойского протокола к производным. Реализация Нагойского протокола на национальном уровне может способствовать дальнейшему уточнению определения "использование", а также масштабов доступа и требований по совместному использованию выгод в отношении производных. Переговоры на взаимно согласованных условиях в состоянии помочь сторонам прийти к согласию в отношении доступа и совместного использования выгод, уточнить, в каких масштабах цепочки формирования стоимости обязательства по совместному использованию выгод будут по-прежнему применяться в отношении компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью синтетической биологии, включая производные и их последующее применение.

33. **Международный договор о генетических ресурсах растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства может иметь значение для синтетической биологии в части доступа к генетическим ресурсам для использования в процессах синтетической биологии и совместного использования выгод, возникающих в результате коммерциализации.** В его статье 12 от Сторон требуется предоставлять другим Сторонам упрощенный доступ к генетическим ресурсам для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, включая юридических и физических лиц в пределах их юрисдикции. Такой доступ предоставляется в соответствии со стандартным соглашением о передаче материала (СПМ) через Многостороннюю систему на определенных условиях. Для исследований синтетической биологии, которые не включают химического, фармацевтического и/или иного промышленного применения, не связанного с производством продовольствия/кормов, согласно соответствующим положениям МДОГРРППВСХ может быть предоставлен доступ к генетическим ресурсам растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства, перечисленным в Приложении I к Договору в фонде из 64 продовольственных и кормовых культур. Такие генетические ресурсы растений невозможно защитить с помощью прав интеллектуальной собственности в форме, получаемой через Многостороннюю систему. В соответствии со статьей 13 МДОГРРППВСХ Стороны согласились, что выгоды, получаемые от использования, в том числе и коммерческого, генетических ресурсов растений для производства продовольствия и ведения сельского хозяйства в рамках Многосторонней системы, распределяются на справедливой и равноправной основе за счет обмена информацией, доступа к технологиям и их передачи, создания потенциала и совместного использования выгод, полученных от коммерциализации. В настоящее время функционирование и сфера охвата Многосторонней системы рассматриваются Управляющим органом МДОГРРППВСХ.

34. **Представляется, что в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС), патенты должны предоставляться по национальному законодательству членов ВТО (кроме наименее развитых стран) для инновационных продуктов и методов в области синтетической биологии, при условии что они являются изобретениями, которые соответствуют общим стандартам патентоспособности.** Некоторые продукты, полученные при помощи методов синтетической биологии, могут быть отнесены к исключениям, предусмотренным пунктами 2 и 3 статьи 27 Соглашения по ТРИПС, а потому могут исключаться некоторыми членами ВТО из категории патентоспособности. Патентоспособность продукции и методов синтетической биологии может иметь как положительные, так и отрицательные последствия, поскольку может стимулировать исследования и инвестиции в технологии с потенциально положительными и потенциально отрицательными последствиями для биоразнообразия, а также ограничивать применение таких технологий и доступ к ним. Возможность исключить определенные продукты и методы синтетической биологии из категории патентоспособных, если предотвращения их коммерческого использования необходима для защиты общественного порядка или нравственности, в том числе для охраны жизни и здоровья людей, животных или растений, или во избежание серьезного ущерба для окружающей среды, в соответствии с пунктом 2 статьи 27 Соглашения по ТРИПС, может помочь избежать ряда отрицательных эффектов, которые могут быть следствием коммерциализации методов синтетической биологии.

35. **Результаты текущих исследований в области синтетической биологии, которые направлены на изменение существующих "природных" геномов, могут рассматриваться, как "по существу производные сортов" (в некотором роде форма защиты прав интеллектуальной собственности в отношении сортов растений) в соответствии с Конвенцией МКЗНСР.** Поскольку исследования в области синтетической биологии в будущем могут привести к производству совершенно новых геномов, они могут позволить получать новые сорта растений, которые будут пользоваться защитой прав сельскохозяйственного производителя, включая сорта, рассматриваемые как по существу полученные из охраняемого сорта.

D. Пробелы в существующей нормативной базе

36. **Некоторые общие принципы международного права, такие как обязанность не допускать причинения трансграничного ущерба и необходимость проведения оценки экологических последствий (ОЭП), вместе с правилами об ответственности государства могут обеспечивать некоторые руководящие указания в отношении потенциального отрицательного воздействия в результате применения методов синтетической биологии, но будут все равно представлять собой неполную основу для регулирования всех потенциальных негативных последствий.** Существуют неопределенности относительно их применения в отсутствие конкретных указаний. Они также, возможно, неспособны охватить масштаб рисков, связанных с некоторыми формами методов синтетической биологии. Конкретные потенциальные последствия конкретных продуктов синтетической биологии могут нарушать определенные правила, но установить это невозможно, пока не будет достигнуто достаточное доверие к оценкам таких потенциальных последствий.

37. **Потенциальные пробелы могут существовать в отношении компонентов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, которые не относятся к живым измененным организмам.** Такие пробелы могут возникать в тех случаях, когда компоненты и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, не входят в сферу охвата режима того или иного договора. Например, компоненты и продукты, полученные с помощью методов синтетической биологии, которые не являются живыми измененными организмами, не будут подпадать под действие требований, касающихся трансграничного перемещения, транзита, обработки и использования всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биологического разнообразия, содержащихся в Картахенском протоколе, а также положений в отношении ответственности и возмещения ущерба, содержащихся в Нагойском-Куала-Лумпурском дополнительном протоколе.

38. **Существует ряд соглашений, которые в целом предусматривают механизмы, процедуры или учреждения, которые способны устранить потенциальные отрицательные эффекты, связанные с применением методов синтетической биологии, но конкретные руководящие указания в отношении их применения отсутствуют.** Несмотря на то что требования Картахенского протокола, связанные с трансграничным перемещением, транзитом, обработкой и использованием всех живых измененных организмов, способных оказать неблагоприятное воздействие на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия, в том числе с учетом рисков для здоровья человека, относятся к большинству организмов, полученных при помощи существующих методов синтетической биологии (если не ко всем таким организмам), возможно, потребуется, например, определить элементы методологий оценки рисков, которые касались бы конкретных живых организмов, созданных с помощью синтетической биологии, с тем чтобы обеспечить эффективное применение положений, включенных в приложение III Картахенского протокола. Также к примеру, государства могут ввести ограничения на импорт компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии, в соответствии с Соглашением о применении санитарных и фитосанитарных мер Всемирной торговой организации. При этом, несмотря на разработку конкретных руководящих указаний по применению стандартов к живым измененным организмам, например, в рамках Международной конвенции по защите растений, не существует никаких подобных руководящих указаний в отношении других компонентов, организмов и продуктов, полученных с помощью методов синтетической биологии.

39. **Итак, компоненты, организмы и продукты, полученные при помощи методов синтетической биологии, подпадают под действие ряда механизмов нормативного регулирования.** Несмотря на то что некоторые инструменты могут достаточно широко применяться для решения ряда текущих вопросов, связанных с синтетической биологией, до сих пор существуют пробелы, имеющие отношение к практическому внедрению этих инструментов в целях сохранения и устойчивого использования биоразнообразия, а также совместного использования на справедливой и равной основе выгод от применения генетических ресурсов. Для устранения пробелов, указанных в настоящей записке, возможно, потребуется провести обсуждения на международных форумах, приняв за основу соответствующий последовательный, всесторонний и гибкий подход. Возможно, будет необходимо рассмотреть вопросы о способах устранения потенциального воздействия, для которого характерна очень низкая вероятность при очень больших масштабах. Кроме того, потребность в дальнейших обсуждениях может возникнуть в том случае, если достижения в области синтетической биологии приведут к возникновению новых пробелов.
