



CBD



**Конвенция о
биологическом
разнообразии**

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/REC/XX/8
2 May 2016

RUSSIAN
ORIGINAL: ENGLISH

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ОРГАН ПО
НАУЧНЫМ, ТЕХНИЧЕСКИМ И
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ КОНСУЛЬТАЦИЯМ

Двадцатое совещание
Монреаль, 25-30 апреля 2016 года
Пункт 6 повестки дня

**РЕКОМЕНДАЦИЯ, ПРИНЯТАЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫМ ОРГАНОМ ПО НАУЧНЫМ,
ТЕХНИЧЕСКИМ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ КОНСУЛЬТАЦИЯМ**

XX/8. Синтетическая биология

Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям,

рассмотрев информацию, представленную Сторонами, другими правительствами, соответствующими организациями и субъектами деятельности, и итоги работы сетевого форума открытого состава по синтетической биологии и Специальной группы технических экспертов по синтетической биологии (СГТЭ), а также замечания, сделанные в ходе процесса коллегиального обзора, *отмечает*, что:

а) итог обсуждений, проходивших в СГТЭ по синтетической биологии с 21 по 25 сентября 2015 года, касательно рабочего определения является следующим: "синтетическая биология представляет собой дальнейшее развитие и новое направление современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию, чтобы облегчать и ускорять понимание, разработку, реконструкцию, производство и/или модификацию генетических материалов, живых организмов и биологических систем";

б) обсуждая вопрос синтетической биологии, СГТЭ по синтетической биологии пришла к единому мнению о том, что термин "компоненты" подразумевает элементы, которые используются в процессе синтетической биологии (например, молекула ДНК), а термин "продукты" подразумевает результирующий итог процесса синтетической биологии (например, химическое вещество);

с) СГТЭ по синтетической биологии обсудила положение о том, что организмы, компоненты и продукты, произведенные с помощью методов синтетической биологии, подпадают под сферу действия Конвенции и трех ее целей и что живые организмы, полученные методами синтетической биологии, а также неживые компоненты и продукты синтетической биологии могут

воздействовать как положительным, так и отрицательным образом на сохранение и устойчивое использование биоразнообразия и на справедливое и равноправное совместное использование выгод, получаемых от применения генетических ресурсов;

d) живые организмы, разработанные посредством существующего применения синтетической биологии, аналогичны живым измененным организмам, как они определены в Картахенском протоколе по биобезопасности, тогда как неживые компоненты (такие как молекула ДНК) и продукты/результаты применения синтетической биологии (такие как химическое вещество) не подпадают под сферу действия Картахенского протокола, но могут регулироваться в рамках других процессов;

e) общие принципы и методология оценки риска в рамках Картахенского протокола и существующих механизмов обеспечения биобезопасности дают надежную основу для оценки риска в отношении живых организмов, разработанных посредством существующих сейчас и возможных в ближайшем будущем применений синтетической биологии, но такие методологии необходимо будет, возможно, обновлять и адаптировать для нынешних и будущих разработок и применений синтетической биологии;

f) совместное использование опыта и информации среди Сторон имеет важное значение и его следует поощрять, включая информацию об оценках фактического риска и пробелах в существующих национальных, региональных и/или международных инструментах для регулирования организмов, компонентов и продуктов, произведенных с помощью методов синтетической биологии;

g) следует регулярно пересматривать научно-технологические разработки и информацию в области синтетической биологии для обеспечения постоянной актуальности нормативного контроля и методологий оценки рисков;

h) необходима координация среди существующих и будущих процессов в рамках Конвенции и протоколов к ней, включая в соответствующих случаях СГТЭ по оценке рисков и регулированию рисков и СГТЭ по вопросам социально-экономических соображений в рамках Картахенского протокола;

i) необходимо налаживать координацию и взаимодействие с другими организациями Объединенных Наций и международными организациями, мандаты которых имеют отношение к синтетической биологии.

Рекомендация для Конференции Сторон

1. Вспомогательный орган по научным, техническим и технологическим консультациям *рекомендует, чтобы* Конференция Сторон на своем 13-м совещании приняла решение в соответствии с приводимым ниже текстом:

Конференция Сторон

a) *подтверждает* решение XII/24, в котором она настоятельно призвала Стороны и предложила другим правительствам применять осмотрительный подход в соответствии с пунктом 4 решения XI/11;

b) *одобряет* работу сетевого форума и СГТЭ по синтетической биологии и *приветствует* выводы и рекомендации СГТЭ в качестве основы для дальнейшего обсуждения;

[c] *признает*, что итог обсуждений в СГТЭ по синтетической биологии касательно рабочего определения является следующим: "синтетическая биология представляет собой дальнейшее развитие и новое направление современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию, чтобы облегчать и ускорять понимание, разработку, реконструкцию, производство и/или модификацию генетических материалов, живых организмов и биологических

систем", и *отмечает* необходимость проведения дополнительной работы, и в частности в отношении критериев включения и исключения;]

с) [с альт.) *считает целесообразным* в целях оказания содействия научно-техническим обсуждениям в рамках Конвенции и протоколов к ней использовать рабочее определение, предложенное СГТЭ по синтетической биологии, которое гласит: "синтетическая биология представляет собой дальнейшее развитие и новое направление современной биотехнологии, которое объединяет науку, технологию и инженерию, чтобы облегчать и ускорять понимание, разработку, реконструкцию, производство и/или модификацию генетических материалов, живых организмов и биологических систем";]

d) *принимает к сведению* вывод СГТЭ по синтетической биологии о том, что живые организмы, разработанные посредством существующих применений синтетической биологии, или те, что в настоящее время находятся на ранних этапах исследований и разработок, аналогичны живым измененным организмам, как они определены в Картахенском протоколе;

e) *отмечает*, что общие принципы и методологии оценки риска в рамках Картахенского протокола и существующих механизмов обеспечения биобезопасности дают надежную основу для оценки риска в отношении живых организмов, разработанных посредством существующих применений синтетической биологии, или тех, что находятся в настоящее время на ранних этапах исследований и разработок, но что такие методологии, возможно, необходимо обновлять и адаптировать для текущих и будущих разработок и применений синтетической биологии;

f) *также отмечает*, что не ясно, учитывая текущее состояние знаний, будут ли подпадать некоторые организмы, созданные с помощью методов синтетической биологии и находящиеся в настоящее время на ранних этапах исследований и разработки, под определение живых измененных организмов в рамках Картахенского протокола, и *далее отмечает*, что есть случаи, когда, возможно, не будет консенсуса относительно того, является ли результат применения методов синтетической биологии "живым" или нет;

g) *предлагает* Сторонам в соответствии с их применимым внутренним законодательством или национальными обстоятельствами учитывать в соответствующих случаях социально-экономические, культурные и этические соображения при определении потенциальных выгод и потенциального неблагоприятного воздействия организмов, компонентов и продуктов, произведенных с помощью методов синтетической биологии, в контексте трех целей Конвенции;

h) *призывает* Стороны и *предлагает* другим правительствам и соответствующим организациям в контексте трех целей Конвенции [и учитывая в соответствующих случаях социально-экономические, культурные и этические соображения]:

- i) проводить исследование выгод, обеспечиваемых организмами, компонентами и продуктами, произведенными с помощью методов синтетической биологии, и их неблагоприятного воздействия на биоразнообразие в целях восполнения пробелов в знаниях и выявлять, как такое воздействие соотносится с целями Конвенции и протоколов к ней;
- ii) поощрять и стимулировать диалоги общественности и многочисленных субъектов деятельности и проведение мероприятий по повышению осведомленности касательно выгод, обеспечиваемых организмами, компонентами и продуктами, произведенными с помощью методов синтетической биологии, и их неблагоприятного воздействия на биоразнообразие с привлечением всех соответствующих субъектов деятельности и при всемерном и эффективном участии коренных народов и местных общин;

- iii) сотрудничать в разработке руководства и мероприятий по созданию потенциала для проведения оценки потенциальных выгод, которые обеспечивают организмы, компоненты и продукты, произведенные с помощью методов синтетической биологии, и их потенциального неблагоприятного воздействия и при необходимости обновления и адаптации существующих методологий оценки риска в отношении живых измененных организмов применительно к организмам, полученным с помощью методов синтетической биологии;
- i) *предлагает* Сторонам, другим правительствам, соответствующим организациям и коренным народам и местным общинам представлять Исполнительному секретарю информацию и вспомогательную документацию касательно:
 - i) исследований, сотрудничества и мероприятий, о которых говорится выше, в пункте h);
 - ii) фактических данных о выгодах и неблагоприятном воздействии синтетической биологии в отношении трех целей Конвенции;
 - iii) опыта проведения оценок риска в отношении организмов, компонентов и продуктов, произведенных с помощью методов синтетической биологии, в том числе о любых встреченных трудностях, полезных выводах и последствиях для структур оценки рисков;
 - iv) примеров регулирования рисков и других мер, которые были внедрены в целях предотвращения или минимизации потенциального неблагоприятного воздействия организмов, компонентов и продуктов, произведенных с помощью методов синтетической биологии, включая опыт безопасного использования организмов, разработанных с помощью синтетической биологии, и передовые методы безопасного обращения с ними;
 - v) действующих или разрабатываемых нормативно-правовых положений, политик и руководств, имеющих непосредственное отношение к синтетической биологии;
 - j) *постановляет* продлить мандат существующей СГТЭ по синтетической биологии в соответствии с кругом полномочий, прилагаемым к настоящему документу, и также внести свой вклад в завершение оценки, как запрошено в пункте 2 решения XII/24;
 - k) *также постановляет* продлить работу сетевого форума открытого состава для оказания поддержки работе СГТЭ по синтетической биологии и *предлагает* Сторонам, другим правительствам, коренным народам, местным общинам и соответствующим организациям продолжать назначать экспертов для участия в сетевом форуме открытого состава;
 - l) *порукает* Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям изучить рекомендации СГТЭ по синтетической биологии и представить дальнейшие рекомендации для Конференции Сторон, в том числе касательно анализа, используя критерии, изложенные в пункте 12 решения IX/29;
 - m) *порукает* Исполнительному секретарю при условии наличия ресурсов:
 - i) продолжать оказание содействия координируемым дискуссиям в рамках сетевого форума открытого состава по синтетической биологии через Механизм посредничества по биобезопасности и далее предлагать Сторонам, другим правительствам, коренным народам и местным общинам и соответствующим организациям назначать экспертов для участия в форуме;
 - ii) размещать в онлайн-режиме информацию, представленную в соответствии с вышеприведенным пунктом i);

iii) свести воедино и обобщить результаты работы, о которой говорится в вышеприведенных пунктах, и распространить их для дальнейших обсуждений в рамках сетевого форума и Специальной группы технических экспертов;

iv) организовать координируемые сетевые дискуссии в рамках сетевого форума открытого состава и при условии наличия ресурсов очные совещания СГТЭ по синтетической биологии с кругом полномочий, приведенным в приложении к настоящему решению, и представить доклад о работе СГТЭ для его независимой коллегиальной оценки Сторонами с целью его последующего изучения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям на одном из совещаний, которое будет проводиться в период до 14-го совещания Конференции Сторон;

v) сотрудничать и устанавливать взаимодействие с другими организациями Объединенных Наций и международными организациями, мандаты которых имеют отношение к синтетической биологии;

vi) стимулировать всемерное и эффективное привлечение коренных народов и местных общин к реализации будущих мероприятий в рамках Конвенции, имеющих отношение к синтетической биологии;

n) *приветствует* рекомендацию Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, приведенную в ее решении BS-VII/12, о скоординированном подходе к вопросу о синтетической биологии, включая ее работу по оценке рисков и регулированию рисков [а также по социально-экономическим соображениям в соответствующих случаях], и *предлагает* Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Картахенского протокола по биобезопасности, учитывать в своих будущих обсуждениях соответствующую информацию, поступающую по результатам процессов в рамках Конвенции;

o) [*предлагает* Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола, пояснить, соотносится ли и, если да, то как, использование цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов с доступом к ним и совместным использованием выгод от их применения.]

*Приложение***КРУГ ПОЛНОМОЧИЙ СПЕЦИАЛЬНОЙ ГРУППЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ЭКСПЕРТОВ ПО СИНТЕТИЧЕСКОЙ БИОЛОГИИ**

1. На основе проделанной работы в рамках сетевого форума и СГТЭ и используя соответствующую информацию, представленную Сторонами, другими правительствами, соответствующими организациями и коренными народами и местными общинами в соответствии с вышеприведенным пунктом i), и информацию, полученную посредством сетевого форума и секретариатом, СГТЭ по синтетической биологии в координации с другими органами Конвенции и протоколов к ней:

a) проводит обзор новейших технологических разработок в области синтетической биологии, чтобы оценить, могут ли эти разработки приводить к воздействию на биоразнообразие и на три цели Конвенции, включая непредвиденное и значительное воздействие;

b) выявляет все живые организмы, уже созданные или находящиеся на стадии исследований и разработки с использованием методов синтетической биологии, которые не подпадают под определение живых измененных организмов в рамках Картахенского протокола;

c) проводит дальнейший анализ фактических данных о выгодах, которые обеспечивают организмы, компоненты и продукты, произведенные с помощью методов синтетической биологии, и о неблагоприятном их воздействии применительно к трем целям Конвенции и собирает информацию о мерах по регулированию рисков в отношении организмов, компонентов и продуктов, произведенных с помощью методов синтетической биологии, о безопасном их использовании и о передовых методах безопасного обращения с ними;

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

e) [предлагает Конференции Сторон, выступающей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола, элементы, содействующие внесению ясности в вопрос о том, соотносится ли и, если да, то как, использование цифровой информации о последовательностях в отношении генетических ресурсов с доступом к ним и совместным использованием выгод от их применения;]

f) представляет для рассмотрения Вспомогательным органом по научным, техническим и технологическим консультациям на одном из совещаний, которое будет проводиться в период до 14-го совещания Конференции Сторон, рекомендации, разработанные на основе своих обсуждений, для оказания содействия проведению дальнейших дискуссий и мероприятий касательно синтетической биологии в рамках Конвенции, а также анализ, проведенный в соответствии с критериями, изложенными в пункте 12 решения IX/29, для оказания содействия Вспомогательному органу по научным, техническим и технологическим консультациям в завершении оценки, запрошенной в пункте 2 решения XII/24;

2. При условии наличия ресурсов СГТЭ проводит по крайней мере одно очное совещание в период до 14-го совещания Конференции Сторон и сообразно обстоятельствам использует сетевые инструменты в помощь своей работе.