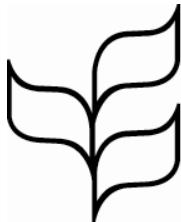




CBD



## 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10<sup>\*</sup>  
29 February 2008

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的  
生物多样性公约缔约方大会  
第四次会议  
2008年5月12日至16日，波恩  
临时议程<sup>\*\*</sup>项目11

### 风险评估和风险管理（第15和第16条）

#### 执行秘书的说明

#### 一、导言

- 《卡塔赫纳生物技术安全议定书》列出了关于风险评估（第15条和附件三）和风险管理（第16条）的条款，在顾及对人类健康的风险的情况下，确定、评价、调整、管理和控制改性活生物体可能给保护和可持续利用生物多样性造成的不利影响和风险。
- 在其第二次会议上，作为议定书缔约方会议的缔约方大会通过了关于风险评估和风险管理的决定（第BS-II/9号决定）。除其他外，决定认识到由议定书缔约方所制定的关于风险评估和风险管理的任何指南都应依照《议定书》的附件三，在顾及国际商定的原则及有关国际组织和机构制定的办法的情况下，支持采取一种统一的做法。
- 该决定还请执行秘书在能够获得必要财政资源的情况下，于议定书缔约方第四次会议之前举办能力建设问题区域讲习班，并就改性活生物体的风险评估和风险管理工作交流经验。
- 在第三次会议上，议定书缔约方注意到2005年11月在罗马举办的风险评估问题特

\* 重新印发以纳入UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10/Corr.1中的更正。

\*\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1。

为尽可能减少秘书处工作的环境影响和致力于秘书长提出的“不影响气候的联合国”的倡议，本文件印数有限。请各代表携带文件到会，不索取更多副本。

设技术专家组会议的报告（UNEP/CBD/COP-MOP/3/INF/1）。报告指出，为对现代生物技术在树木、鱼类、兽医用途及特殊植物物种等领域的新兴应用进行风险评估而提供的指导可能存在一些差距。在第 BS-III/11 号决定第 2 段中，缔约方请执行秘书扩大关于风险评估和风险管理的现有指导文件的汇编工作，并概述每份指导材料的范围和适用性。

5. 为了收集信息以协助在议定书缔约方第四次会议上讨论为改性活生物体风险评估和风险管理的具体方面提供额外指导的潜在需要，挪威和加拿大政府主动提出支持举办一个关于对现代生物技术的新兴应用进行风险评估的专家讲习班。本文件第三部分分析了该讲习班的各项成果。

6. 在第 BS-III/11 号决定第 9 段中，议定书缔约方商定“在其第四次会议上审议关于风险评估和风险管理的具体方面的进一步指导的必要性以及关于制定这种指导的适当方式方法，例如举行另一次风险评估问题特设技术专家组会议，同时顾及：

- (a) 将通过生物技术安全资料交换所提供的指导材料汇编和概览；
- (b) 第 BS-II/9 号决定第 2 段要求的能力建设问题区域研讨会和交换风险评估和风险管理方面经验的结果；以及
- (c) 联合国有关机构和其他组织当前的工作。”

7. 此外，还请作为议定书缔约方会议的缔约方大会进一步讨论中期工作方案中的一个议题，即进行合作，以期查明可能对保护和可持续利用生物多样性造成不利影响的改性活生物体或其某些特性，同时亦顾及对人类健康造成的风险，并为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施。<sup>1</sup>

8. 编制本文件是为了协助议定书缔约方审议关于风险评估和风险管理的议程项目。第二部分分析了能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题区域讲习班取得的主要成果和从中得出的结论。第三部分概述了闭会期间开展的、可能与讨论有关的其他风险评估和风险管理问题相关活动。第四部分审查了生物技术安全资料交换所生物技术安全信息资源中心可用风险评估和风险管理准则的现状。第五部分概览了关于查明可能会对保护和可持续利用生物多样性产生不利影响的改性活生物体或其某些特性、同时顾及对人类健康造成的风险的决定和意见。第六部分得出了一些结论，第七部分则拟定了供缔约方审议的风险评估和管理问题决定草案的基本内容。

## 二、能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题区域讲习班分析

9. 根据第 BS-II/9 号决定，秘书处组织了三次能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题区域讲习班。<sup>2</sup>

<sup>1</sup> 第 BS-I/12 号决定第 4 (b)段。

<sup>2</sup> 2007 年 8 月 23 日至 25 日在亚的斯亚贝巴为非洲地区、2007 年 11 月 26 日至 28 日在基希讷乌为中东欧地区、2007 年 12 月 10 日至 12 日在布里奇顿为拉丁美洲和加勒比国家集团举办了讲习班。参与改性活生物体风险评估和风险管理的 51 个国家和 23 个组织的 97 名代表参加了这些讲习班。计划于 2008 年 4 月在吉隆坡为亚洲次区域组织一次讲习班。

10. 讲习班的目标如下：

- (a) 以《生物技术安全议定书》为背景，更多地了解风险评估和风险管理，并审查一般性概念、原则和方法；
- (b) 交流在开展/审查风险评估工作和执行风险管理措施过程中获得的实际经验教训；
- (c) 审查关于风险评估和风险管理的现有指导材料，并审议提供进一步指导的必要性；
- (d) 审查关于改性活生物体的风险评估报告/档案和摘要的格式和主要内容；以及
- (e) 确定各种机制，以促进在风险评估和风险管理方面开展区域一级的合作和联网，包括交流信息、专门知识、培训材料和风险评估工具。

11. 讲习班的参与者们确定了在各国和各区域有效实施风险评估和风险管理的若干挑战和优先事项。这些优先事项和挑战主要涉及新兴管制框架的应用、人力和财政资源、指导材料、联网和公众参与等方面的问题。在其新兴管制框架内，参与者们确定的有效实行改性活生物体评估所面临的若干挑战包括：没有已通过的程序和标准，也没有用以检测和量化改性活生物体的方法和国家标准。缺乏资源的主要表现是：被授权进行改性活生物体检测和分析的实验室不足，财政资源稀缺以及在风险评估和风险管理领域经验丰富的专家人數有限。参与者们指出，获取风险评估实施准则方面的难题以及缺少关于特定类型风险评估的指南是在指导材料方面面临的主要挑战。建立网络方面的主要挑战则是要在各国之间和各区域内与风险评估专家建立正式合作关系。

12. 讲习班的参与者们提出了下列与执行、培训、指导材料和联网有关的建议，其均旨在改善风险评估和风险管理的程序并进行能力建设：

- (a) **执行：**开发各种项目和活动，以执行风险评估和风险管理所需的、现有或规划中的管制和管理制度；国家生物技术安全委员会建立风险评估成果审查机制，包括国家生物技术安全委员会关于风险评估的程序和准则；
- (b) **培训：**为各种多学科领域的专家举办关于生物技术安全、风险评估和风险管理的培训活动，以再次定位于生物技术安全风险评估；组织关于不同改性活生物体检测和取样方法的培训课程；把生物技术安全、风险评估和风险管理纳入大学课程，以帮助提高必要专家的能力；
- (c) **指导材料：**促进交流风险评估方面的信息和经验、风险评估结果、最后决定及检查和监测结果；编制一份风险评估技术指导原则目录；
- (d) **联网：**建立各种机制，以便于区域和国际一级，在风险评估和风险管理领域开展合作和共享经验教训；设立一个政府间生物技术安全咨询委员会，以协调各种生物技术安全立法制度并在各种生物技术安全管理规章制度间开展有效合作；组织有效方式，以便各国在通过交流信息进行风险评估和管理，以及特别是在边境地区进行联合检查和监测等方面开展正式合作。

13. 此外，还请环境署全球基金和公约秘书处：

- (a) 促进为风险评估和风险管理专家组织定期实践培训；

- (b) 为专家和国家当局组织定期讲习班以交流经验;
- (c) 出版和分发各种教育材料、风险评估和风险管理准则以及关于这些领域的全球性经验的材料;
- (d) 组织有效的在线系统，以共享生物技术安全、风险评估和生物工程方面的信息和资料。

14. 2005 年 11 月在罗马举行的风险评估问题特设技术专家组会议建议鼓励各国政府以标准格式向生物技术安全资料交换所提交风险评估摘要，并酌情列明是如何解决各种风险评估问题的。在这方面，讲习班指出，当前生物技术安全资料交换所的风险评估摘要共同格式缺少某些要素/内容，所以各国无法提交那些重要、有益的事实信息。因此，风险评估问题区域讲习班提出了大量建议，旨在于当前的共同格式中增列一些要素/内容或小标题。由此，正在编制一份新的风险评估摘要共同格式。

15. 能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题讲习班的报告全文已作为资料性文件（UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/14-17）提供。

### 三、 改性活生物体风险评估和风险管理方面的其他相关活动

#### A. 加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的专家讲习班，蒙特利尔，2007 年 6 月 4 日至 6 日

16. 组织加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的专家讲习班，是为了收集信息，以协助议定书缔约方第四次会议讨论为改性活生物体风险评估和风险管理具体方面提供额外指导（如关于改性活生物体特定类型和有意用途的指导）的可能必要性。讲习班于 2007 年 6 月 4 日至 6 日在蒙特利尔举办，62 名专家参与其中，包括来自议定书缔约方、其他国家政府和有关组织的专家。

17. 专家们在讲习班上商定，《卡塔赫纳议定书》附件三所载风险评估的一般原则和方法同样适用于转基因鱼类、树木、病毒和药用植物（即生成制药化合物的植物）。此外，他们还商定所有的改性活生物体风险评估都应在个案基础上进行，因为其所产生的影响取决于嵌入的特性、受体生物及释放环境。

18. 有人指出，在如何针对某些改性活生物体进行风险评估方面，指导材料不够充足，因此，有必要提供关于对所有四类改性生物体（鱼类、树木、病毒和药用植物）进行风险评估所需的若干要素的额外数据。可能还需要制订各种具体方法和特殊协定，以收集对现代生物技术的未来应用（特别是应用于转基因鱼类、树木和病毒）进行风险评估所需的数据。专家们建议开展深入研究，以填补知识空白，特别是弥补讲习班所确定的和本报告所列明的差距。

19. 讲习班期间，有专家建议通过生物技术安全资料交换所和其他相关国际数据库，及时提供现有的准则、方法、基线信息和风险评估。

20. 加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的专家讲习班的报告全文已作为资料性文件（UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/13）提供。

**B. 东南亚关于转基因生物/改性活生物体风险评估和生物技术安全条例执行情况的讲习班，吉隆坡，2007年12月4日至6日**

21. 东南亚关于转基因生物/改性活生物体风险评估和生物技术安全条例执行情况的讲习班由马来西亚自然资源和环境部、奥地利联邦环保局与东盟生物多样性中心、第三世界网络和环境署全球基金合作举办。此次讲习班的73名参与者由来自政府、学术界、工业界和非政府组织的代表组成。环境署和开发署也有派代表出席。讲习班进行了转基因生物/改性活生物体科学风险评估方面的培训，旨在使人们更多地了解对生物技术安全条例执行工作非常重要的若干问题如检查和检测；并提供了一个平台，可用以学习该区域其他国家在生物技术安全方面的执行经验。

**C. 第九次转基因生物生物技术安全问题国际专题讨论会，南朝鲜济州岛，2006年9月24日至29日**

22. 第九次转基因生物生物技术安全问题国际专题讨论会由国际生物技术安全研究协会（ISBR）组办。2006年专题讨论会的主题是“生物技术安全研究与环境风险评估”，涉及的主题包括：生物技术安全研究和风险评估；查明和界定危害及可能的后果；估计可能性及暴露情况；风险管理与监测；以及未来发展。和前几次专题讨论会一样，会议把重点放在了与全世界的管制性决策有关的科学结论上。讨论会鼓励公开交流意见和信息，以便拥有生物技术安全研究经验的科学家与有意制订有效管制或生物技术安全方案的缔约方开展外联活动。本次专题讨论会的文件已通过生物技术安全信息资源中心提供。<sup>3</sup>

#### **四、生物技术安全资料交换所生物技术安全信息资源中心 风险评估和管理准则的可用性**

23. 风险评估问题特设技术专家组<sup>4</sup>在其报告中确定有必要为风险评估和风险管理的具体方面提供额外指导。专家组建议开展一些可能的后续活动，以使能更好地通过生物技术安全资料交换所获得现有信息。这些活动包括：

- (a) 有必要编制一份更加全面的现有指导文件清单，同时提供资料介绍各类指导如何适用于特定情况下（植物、动物或微生物；具体类型的风险通道；特定特性；特定接收环境等）的风险评估。清单可采用概览的形式，表明指导材料（从一般性指导到具体指导）对各类评估的适用性；
- (b) 有必要编制一份较详尽的相关数据库和信息来源清单；
- (c) 应鼓励各国政府和各种组织向生物技术安全资料交换所提供相关数据库和信

---

<sup>3</sup> <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41912>。

<sup>4</sup> 风险评估问题特设技术专家组举行会议是为了：(i) 根据国家经验和现有指导材料，审议现有风险评估办法的性质和范围；(ii) 根据《议定书》评价现有办法和指导材料与风险评估的相关性，确定现有办法和指导材料中的差距；并(iii)查明能力限制可能会妨碍在国家一级有效执行《议定书》风险评估条款的具体领域，以及能力建设活动可能具有特别重要意义的具体领域。作为《议定书》缔约方会议的缔约方大会第三次会议期间，风险评估问题特设技术专家组的报告已作为资料性文件（UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1）提供，可登录<http://www.cbd.int/doc/?meeting=MOP-03>查阅。

息来源的链接，并酌情将有关风险评估数据翻译成国际上常用的一种或多种语言。

24. 第 BS-III/II 号决定第 2 段向执行秘书提出请求后（见上文第 4 段），<sup>5</sup> 风险评估和风险管理指导文件的汇编工作已有所扩大，汇编材料也已通过生物技术安全资料交换所生物技术安全信息资源中心提供。执行秘书编制了一份可用指导文件清单，文件根据风险评估的具体方面，按次级话题分类列明。清单载于资料性文件 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/22 中。此外，生物技术安全信息资源中心还增加了一个搜索选项，可用以查找外部数据库和各种多源信息。

25. 风险评估问题特设技术专家组会议上的专家以及加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的讲习班里的专家都认为：关于风险评估和风险管理的许多具体方面的指导不够充分。为了满足风险评估和风险管理具体方面的指导需要，专家们认为有必要通过实验室和/或实地研究等方式，收集进一步的经验数据。例如，在审议一个风险评估相关基础性生物和物理信息有限的新接收环境的风险时，可能就会出现这方面需求。因此，专家表示有必要设立一个能够生成这方面数据以填补信息差距的机制/网络。

## 五、关于查明可能会对保护和可持续利用生物多样性产生不利影响的改性活生物体或其某些特性、同时顾及对人类健康造成的风险的决定和意见概览

26. 关于改性活生物体环境影响（积极抑或消极）的意见并不一定适用于具有新特性的所有转换活动。因此，必须在个案基础上，以科学合理的方式进行风险评估，以查明可能会对环境或人类健康造成不利影响的改性活生物体或其某些特性的潜力。根据各生物技术安全管制机构汇编的信息，对向环境中释放改性活生物体可能产生的影响的评估主要涉及：

- (a) 基因流动/逃逸到野生遗传资源和/或地方品种中；
- (b) 对非目标生物体的不利影响；
- (c) 对人类健康的不利影响；
- (d) 改性活生物体逐渐具有侵略性和更强的竞争性；
- (e) 昆虫和微生物获得了抗性；
- (f) 生态系统内的相互作用有所改变。

27. 根据《议定书》关于机密资料的第 21 条，虽然进口缔约方必须尊重商业和工业资料的机密性，但是，关于对保护和可持续利用生物多样性所受影响的风险评估摘要不应被视为机密性数据。此外，如果通知方撤销申请，除非通知方和进口缔约方未就其机密性达成一致，否则，不应将风险评估摘要视为机密数据。尽管如此，关于已被拒绝的、有意释放改性活生物体的申请的公开可用信息仍然极其匮乏，大多数情况下，决策进程中都没有关于已撤销申请的信息。可用信息不足给管制机构带来了多种挑战，不利于查明特定改性活生物体或其特性可能产生的不利影响。

28. 很难找到相关科学机构提供的、关于特定新特性的可能不利影响的信息。一个例子

---

<sup>5</sup> 见上文第 4 段。

就是欧洲食物安全局转基因生物科学小组，涉及到的，是与特定抗生素抗性标记基因（ARMGs；亦即所谓的 ABR 基因）有关的潜在风险，同时顾及从转基因植物到微生物的水平基因转移的可能性及影响。<sup>6</sup>另外一个例子，随后于缔约方大会第 V/5 号决定中通过的科咨机构的一项建议表示，鉴于目前缺乏关于限制利用基因的技术（GURTs）的可靠数据，并根据预防方式原则，缔约方不应批准采用此种技术的产品。<sup>7</sup>

29. 在一些情况下，管制机构未能核准关于有意向环境中释放改性活生物体的申请，原因包括改性活生物体或其具体特性可能会产生不利影响。例如，在澳大利亚，联邦遗传技术调节员拒绝了澳大利亚北部一份关于为商业目的释放两类转基因棉花的申请，因为尚不确定它们是否可能造成杂草问题。此外，欧洲共同体核准同意若干种改性活生物体之后，欧盟的若干成员国援引了欧盟立法中的保护条款（第 90/220 号指令第 16 条或第 2001/18 号指令第 23 条），其中，欧共体核准同意的改性活生物体包括：抗固杀草的 MS1/RF1 瑞典油菜（法国援引保护条款，1998 年 11 月 20 日），对草铵膦有耐药性的 Bt-176 玉米（奥地利，1997 年 2 月 14 日；卢森堡，1997 年 3 月 17 日；德国，2000 年 2 月 28 日），对固杀草有耐药性的 Topas 19/2 瑞典油菜（希腊，1998 年 11 月 5 日），显示 Bt cryIA(b) 基因的 MON 810 玉米（奥地利，1999 年 6 月 1 日；匈牙利，2005 年 1 月 20 日）以及对固杀草有耐药性的 T25 玉米（奥地利，2000 年 5 月 8 日）。瑞士联邦环境办公室拒绝了关于为实验目的释放含抗生素抗性标记基因的转基因苹果和玉米品系的申请，因为考虑到土壤微生物区系的极端复杂性以及有关其构成和相互作用的可用知识有限，办公室得出结论认为出现这种基因即意味着会带来难以估量的风险。

30. 同样，提交给生物技术安全资料交换所的、提到根据可能的不利影响要禁止向环境中释放或销售改性活生物体的记录甚少。在这些记录当中，下文所列例子简要概述了一些已被确定为可能会造成不利影响的改性活生物体及其具体特性。

31. 墨西哥决定不允许为实验目的或有意向环境中释放那些为获取药剂、疫苗、工业用油、塑料或任何限制或影响其作为食品的属性的变异品而被修改过的转基因玉米。做出这项决定的依据是：墨西哥是玉米的来源中心和多种经营中心；此外，玉米作为自然授粉作

<sup>6</sup> 该小组认为，对所审议的所有抗生素抗性标记基因而言，从转基因植物到其他生物体的水平基因转移的频率都非常低。不过，至于临床重要性，该小组根据对人类健康和环境可能造成的危害不同，把抗生素抗性标记基因分成了三组。第一组抗生素抗性标记基因包括使对卡那霉素和匀霉素具有抗性的基因。该小组认为，从安全角度讲，没有理由禁止或限制为了实地实验或上市等目的而使用此类基因。第二组抗生素抗性标记基因包括对氯霉素、青霉素、链霉素和奇霉素的抗性，应限制将其用于实地试验，且不应出现在将要上市的转基因植物中。第三组抗生素抗性标记基因包括那些使对丁胺卡那霉素和四环素具有抗性的基因。鉴于其目前在临床应用中的重要性，欧洲食物安全局小组建议不应为试验或商业目的，将含有此类标记基因的转基因植物释放到环境中。

<sup>7</sup> 鉴于目前缺乏关于限制利用基因的技术的可靠数据，而缺乏此种数据就没有适当的基础来评估其可能引起的风险，并根据预防方式原则，在没有适当的科学证据能证明其合理性之前，缔约方不应批准在实地试用采用此种技术的产品；而且，除非业已以透明的方式对其生态和社会-经济影响及其对生物多样性、粮食保障和人类健康的任何不利影响进行了适当、经授权的和严格控制的科学评估以及批准了其安全和有益使用的条件，不应将此类产品用于商业用途（缔约方大会第 V/5 号决定，第 23 段）。2003 年 2 月 19 日至 21 日在加拿大蒙特利尔举行的遗传限制使用技术对个体小农、土著和地方社区以及对农民权利可能产生的影响问题特设技术专家组会议的报告（UNEP/CBD/SBSTTA/9/INF/6-）提供了遗传限制使用技术可能产生的积极和消极影响清单。

物的生殖生物学知识，以及关于种子交换会加大地方品种与源自若干地理区域的各品种之间基因流动的风险的传统耕作制度的动态特性也证实了这一决定。<sup>8</sup>

32. 比利时生物技术安全咨询委员会对种植抗除草剂油菜籽可能造成的不利影响表示关切。这方面的关切事项包括由油菜籽的固有特性（如致使收获期间损失大量种子的远距离花粉散发和炸荚性）所造成的基因流动的潜在风险。花粉散发可以导致的结果有：可能使欧洲野生植物中现有的野生亲缘植物受精，以及转基因材料偶然出现于邻近田地。种子散布于种植地内外将导致抗除草剂油菜籽自生植物的生长，并可能导致抗药或耐药杂草的生长。此外，根据联合王国田间试验评估提供的科学数据，比利时生物技术安全咨询委员会还对其对田间生物多样性的短期影响表示关切，即可以预见，由于杂草及杂草上生长的各种生物体，作物产量可能会有所下降。如果要保护田地里的这些野生生物，就有必要采取补偿性行动。委员会还指出，仍然很难预测种植抗除草剂油菜籽及其伴随的除草方式的长期影响。

33. 奥地利主管当局决定作为根据第 90/220/EEC 号指令第 16 条采取的保护措施，禁止把显示 Bt cryIA(b) 基因的玉米品系上市。奥地利的这项目标得到了下列关切事项的支持：“Bt 毒素可能会在无意间对非目标昆虫产生的影响”；“旨在防止欧洲玉米螟产生 Bt 抗性的庇护战略有效性的不确定性”；“其他 Bt 植物如澳大利亚 cry1Ab Bt 棉花的影响，如次级害虫增加及因此而出现的合成植物保护产品的额外用途”以及“Bt 植物特异性的不确定性”。<sup>9</sup>

34. 奥地利还依据下列环境关切事项，引述了第 90/220/EEC 号指令第 16 条，以禁止把 T25 玉米上市：“对 T25 进行评估时，并没有使用采用除草剂和相应农业做法的现实环境”；“不应单独根据各种转基因抗除草剂<sup>10</sup>植物评价使用除草剂的长期影响，而且，并未结合转基因抗除草剂 T25 玉米，对草铵膦的长期影响进行充分调查”；“应考虑评价除草剂使用的区域因素”；“核准条件并未预见到对生态敏感地区的保护”；以及“一个主要的深层次问题就是普通玉米被污染的风险 — 共存问题”。<sup>11</sup>

35. 还有一次，奥地利政府决定禁止把抗除草剂油菜籽 GT73 上市，因为除其他外，“大量未经加工的油菜籽被运到了奥地利，施用了草甘膦的运输路途上发现了野生的油菜籽，而且油菜籽开始并很可能会长期生长。因此，我们认为进口的 GT73 油菜籽很可能会在奥地利的某些地方传播和持续生长。由于 GT73 油菜籽抗除草剂，在这些地方施用草甘膦会使野生 GT73 油菜籽具有选择优势。最后 GT73 油菜籽偶然散落的种子与普通油菜籽产品共存的问题仍未得到解决”。<sup>12</sup>

<sup>8</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：8601，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=8601> 查阅。

<sup>9</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：37308，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37308> 查阅。

<sup>10</sup> 转基因抗除草剂。

<sup>11</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：37309，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37309> 查阅。

<sup>12</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：37310，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37310> 查阅。

36. 根据挪威自然管理理事会提供的资料，“在挪威蓄意释放转基因 Bt176 玉米品种定会给健康和环境带来不利影响”。理事会在其报告中得出结论认为，“抗生素抗性标记基因水平基因转移的风险、这方面的知识不够充足以及 Bt 毒素可能会对目标昆虫和非目标昆虫产生不良影响等都意味着将这种产品上市不符合预防原则和可持续发展要求。对社区或其他各方的权益均抵不过与将该产品上市有关的风险”。<sup>13</sup>此外，奥地利还禁止进口、使用或销售该玉米品种。<sup>14</sup>

## 六、结论

37. 能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题讲习班与加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的专家讲习班证实了特设技术专家组的意见，得出结论认为：目前并不能立即得到关于风险评估和风险管理若干具体方面的指导，如着眼于特定类型改性活生物体及其特定有意用途的指导。这些讲习班得出结论：(i) 特别有必要提供关于新出现问题和新生物体的进一步指导；(ii) 为满足风险评估和风险管理具体方面的指导需要，有必要通过实验室和/或实地研究，收集更多的经验数据；以及(iii) 可能有必要设立一个能够生成这方面数据的机制，以填补信息差距。

38. 就可能会对保护和可持续利用生物多样性造成不利影响的特定改性活生物体及其新特性的潜力而言，相关科学机构发表的研究结果很少。除其他外，从某种程度上讲，这可能是由于关于这些问题的可靠科学数据和公开可用信息匮乏造成。

39. 关于能力建设，从第一次国家报告中获得的信息支持一种普遍观点，即特别是对发展中国家缔约方而言，能力限制是有效执行《议定书》风险评估和风险管理条款的障碍。特设技术专家组提出了一些旨在解决能力限制的具体意见。为支持能力建设执行活动，更新了的《有效执行生物技术安全议定书的能力建设行动计划》认为：风险评估、其他科学和技术专门知识及风险管理均是“需要具体行动的主要组成部分”。<sup>15</sup>

## 七、决定草案的基本内容

40. 回顾关于风险评估和风险管理的第 BS-III/11 号决定，以及强调以科学合理的方式在一个案基础上评估改性活生物体的风险非常重要的《卡塔赫纳生物技术安全议定书》附件三，谨建议作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的缔约方大会：

(a) 欢迎能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题区域和次区域讲习班的报告，对德国、荷兰、挪威、西班牙和瑞士政府提供的财政捐助以及巴巴多斯、埃塞俄比亚和摩尔多瓦共和国及非洲联盟提供的组织支助表示感激，并请执行秘书在方便且获得了财政资源的情况下，尽早在太平洋次区域举办能力建设及改性活生物体风险评估和风险管理经验交流问题讲习班；

<sup>13</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：11461，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=11461> 查阅。

<sup>14</sup> 生物技术安全资料交换所资料识别编号：37307，可登录 <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37307> 查阅。

<sup>15</sup> 第 BS-III/3 号决定附件。

(b) 欢迎加拿大/挪威关于对现代生物技术的未来应用进行风险评估的讲习班的报告，并对组办讲习班过程中加拿大和挪威政府提供的财政和组织支助表示感激；

**A. 支持风险评估和风险管理的现有指导和信息**

41. 关于支持风险评估和风险管理的现有指导和信息，谨建议议定书缔约方：

(a) 注意到已收集了并将马上通过生物技术安全资料交换所生物技术安全信息资源中心向公众提供大量关于风险评估和风险管理的一般性指导；

(b) 促请各缔约方、其他国家政府和相关组织继续通过生物技术安全资料交换所生物技术安全信息资源中心及其他网络和非网络机制，共享关于改性活生物体风险评估和管理的指导材料。

**B. 关于风险评估和风险管理具体方面的进一步指导**

42. 关于就风险评估和风险管理的具体方面提供进一步指导的必要性，谨建议议定书缔约方：

(a) 重申上述讲习班得出的、关于就如何对具体类型的改性活生物体（包括鱼类、树木、病毒和药用植物）进行风险评估提供额外指导的必要性的结论；

(b) 回顾第 BS-III/11 号决定，其中，缔约方商定“在其第四次会议上神医关于风险评估和风险管理的具体方面的进一步指导的必要性以及关于制定这种指导的适当方式方法，例如举行另一次风险评估问题特设技术专家组会议”，请执行秘书跟进必要的安排，以召集专家组确定制定关于风险评估和风险管理具体方面的指导材料的方式方法和科学标准；

(c) 请执行秘书继续利用在线会议系统，收集信息和促进信息交流，以便风险评估问题特设技术专家组审议与风险评估和风险管理具体方面的指导有关的问题。

**C. 合作查明可能对保护和可持续利用生物多样性造成不利影响的改性活生物体或其具体特性，同时顾及对人类健康造成的风险**

43. 回顾关于合作查明可能对保护和可持续利用生物多样性造成不利影响的改性活生物体或其某些特性，同时亦顾及对人类健康造成的风险，并为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施的中期工作方案，谨建议议定书缔约方：

(a) 促请各缔约方、其他国家政府和有关组织向生物技术安全资料交换所提交要求查明改性活生物体及其某些特性是否可能给环境、生物多样性和人类健康带来风险的各种决定、风险评估报告和其他材料。在这方面，议定书缔约方还忆及根据第 21 条，如果通知方撤回申请，除非通知方和进口缔约方未就其机密性达成一致，否则，不应将关于对保护和可持续利用生物多样性的影响（同时顾及对人类健康的风险）的风险评估摘要视为机密数据；

(b) 请执行秘书呼吁各缔约方、其他国家政府和有关组织提交要求查明对保护和可持续利用生物多样性的潜在风险、同时顾及对人类健康造成的风险的文件；

(c) 在决定是否要如临时议程项目 13 所示设立一个科学和技术咨询机构以提供

科学和技术咨询意见(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/12)时，审议合作查明可能会对保护和可持续利用生物多样性产生不利影响(同时顾及对人类健康造成的风险)的改性活生物体或其具体特性的方式方法。

#### **D. 与风险评估有关的能力建设**

44. 回顾在更新了的《有效执行生物技术安全议定书的能力建设行动计划》中将“风险评估及其他科学和技术专门知识”列为“需要具体行动的主要组成部分”的第 BS-III/11 号决定，谨建议议定书缔约方：

(a) 请执行秘书在获得资金的情况下，与有关联合国机构和其他组织一起，协调和促进科学家、技术人员和调节员交流改性活生物体风险评估和风险管理方面的经验教训以制作训练模块，并在议定书缔约方第六次会议之前，举办包括但不仅限于以下各领域的培训活动：

- (一) 开展支持风险评估所需的研究并研究如何进行风险评估；
- (二) 编制科学合理的风险评估和风险管理报告；
- (三) 以风险评估为背景，开展多学科联合工作；以及
- (四) 知识管理，包括如何找到、使用和阐释现有信息，如何查明和解决信息中的须知差距，以及如何提供风险评估同意书。

(b) 鼓励有关捐助国政府和组织酌情向上述培训活动提供大量的财政和/或组织支助。

-----