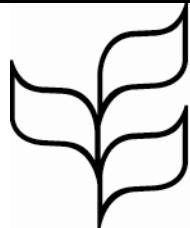




CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8
14 September 2016

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议
的生物多样性公约缔约方大会
第八次会议
2016年12月4日至17日，墨西哥坎昆
临时议程*项目11

风险评估和风险管理（第15条和第16条）

执行秘书的说明

一. 导言

1. 作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会（作为议定书缔约方会议的缔约方大会）在其第 BS-VII/12号决定中，欢迎《关于改性活生物体风险评估的指导意见》测试结果，除其他外，还邀请各缔约方、其他国家政府和相关组织在风险评估实际案例中酌情测试或使用《指导意见》，并将其用作危险评估能力建设活动的工具。
2. 此外，缔约方基于通过第 BS-VI/12号决定确立的测试过程所提供的反馈意见，建立了修订和改进《指导意见》的机制。
3. 在同一决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会：
 - (a) 延长风险评估和风险管理不限成员名额在线专家论坛（专家论坛）及风险评估和风险管理特设技术专家组（特设技术专家组）的任务期限，并相应地修订工作范围；
 - (b) 扩大特设技术专家组的构成，每个区域新增一名成员；
 - (c) 邀请各缔约方、其他国家政府和相关组织确认其目前参与风险评估和风险管理在线论坛的专家提名；
 - (d) 请执行秘书删除提名未得到确认的专家记录；及

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1。

(e) 又邀请缔约方、其他国家政府和相关组织采用专家名册提名格式，另提名其他专家参加在线论坛。

4. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会顾及到《议定书》条款也可适用于合成生物产生的活生物体的可能性，也向生物多样性公约缔约方大会建议对合成生物问题采取协调办法。

5. 本说明旨在帮助作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第八次会议上审议关于风险评估和风险管理的议程项目。第二节概述了《议定书》中的风险评估和风险管理条款的执行情况；第三节介绍了扩大特设技术专家组构成各区域新增一名成员的做法；第四节概述了为基于测试过程结果改进《指导意见》所采取的做法，以及编写《指导意见》背景文件索引的机制的修改情况；第五节综合了特设技术专家组依靠在线论坛的投入就为编制补充指导意见确定的优先专题提供的产出，以及缔约方就以下两点提出的意见：(a) 进一步指导意见的需要和优先事项，和 (b) 关于改性活生物体风险评估具体专题的现行指导意见；第六节介绍了关于风险评估能力建设的某些考虑因素；以及第七节阐述了供缔约方第八次会议审议的决定草案的可能要素。

6. 作为本说明的增编印发了：(a) “关于改性活生物体风险评估和风险评估背景下监测的指导意见”(UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.1)；(b) “关于改性活鱼风险评估的指导意见纲要”(UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.2) 和 (c) “关于通过合成生物研发的改性活生物体风险评估的指导意见纲要”(UNEP/CBD/COP-MOP/8/8/Add.3)。

7. 在线论坛和特设技术专家组两次会议的报告作为 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2、3 和 12 号资料文件分发。

二. 为实现《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 执行风险评估条款方面的趋势

8. 在为《议定书》第三次实效评估和审查及其《战略计划》中期评价而收集、分析和列示的信息（见 UNEP/CBD/COP-MOP/8/12/Add.1）的基础上，下文概述了自《议定书》第二次评估审查以来执行《议定书》风险评估和风险管理条款以及《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 方面的新增趋势。

9. 总共 57% 的缔约方报告说，它们已经对改性活生物体开展了风险评估。这标志着与第二次评估和审查进程中确定的基准相比已经开展风险评估的缔约方数量增加了 9%。

10. 在已经开展风险评估的缔约方中：

(a) 50% 报告说，它们在过去五年里开展了 10 次以上的风险评估；

(b) 23% 在开展风险评估或评价通知人提交的风险评估报告时使用了该《指导意见》；

(c) 8% 报告说，它们还没有为开展风险评估目的通过或使用任何指导文件；

(d) 15% 报告说，它们要么还没有要么只在某些情况下对有意引入环境中的改性活生物体或拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的家庭使用开展过风险评估。

11. 在尚未对改性活生物体开展任何风险评估的缔约方中，37% 报告说，它们一直在为培训目的使用该《指导意见》。

12. 此外，第三次国家报告针对《指导意见》测试结果提供的答案的独立分析结果表明，在已经开展实际风险评估的缔约方中，60%认为该《指导意见》有用。

三. 在线论坛和特设技术专家组的构成

13. 按照第 BS-VII/12 号决定中的请求，秘书处发布了一份通知，¹请各缔约方、其他国家政府和相关组织：(a) 确认参加在线论坛的专家提名，和 (b) 提名积极参与风险评估和风险管理的其他专家参加在线论坛。

14. 为了扩大特设技术专家组的构成，秘书处在与作为议定书缔约方会议的缔约方大会主席团磋商后，从缔约方向在线论坛提名的专家中为五个地域各挑选一名新成员，挑选时按照生物多样性公约科学、技术和工艺咨询附属机构的合并工作方式并顾及到其专门知识和性别平衡。²

15. 在线论坛和扩大的特设技术专家组成员名单将通过生物安全信息交换所分发。³

四. 关于改性活生物体风险评估和在风险评估背景下监测的指导意见

A. 改进该《指导意见》

16. 按照第 BS-VII/12 号决定后附的在线论坛和特设技术专家组的工作范围，作为议定书缔约方会议的缔约方大会基于通过先前在第 BS-VI/12 号决定中确立的测试过程提供的反馈意见，设立了以下修订和改进《指导意见》的机制：

(a) 请秘书处将通过采用基于以下类别的矩阵格式测试《指导意见》提供的原始评论意见分门别类：(一) 没有引起变化的陈述；(二) 编辑和翻译方面的变化；(三)《指导意见》中没有具体位置的变化建议；以及 (四) 对《指导意见》具体章节的修改建议（按照行号排序）；

(b) 然后请特设专家组审查秘书处安排的评论意见分类情况，并就修改建议进行辩论；

(c) 然后特设技术专家组将简化评论意见，确认将采纳哪些建议，并且对那些不会被采纳的建议提出合理理由。另外还请特设技术专家组对于将要采纳的建议提供具体的文本提案，同时提供修改原始建议的正当理由；

(d) 随后请不限成员名额在线论坛和特设技术专家组审查所有评论意见和建议，以期获得一个改进的《指导意见》版本，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议审议。

¹ SCBD/BS/MPM/DA/83988 号通知：<https://www.cbd.int/doc/notifications/2014/ntf-2014-125-bs-en.pdf>。

² 可查阅：<http://www.cbd.int/doc/publications/bs-rules-en.pdf>。

³ 可分别查阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/participants_ra.shtml 和 https://bch.cbd.int/onlineconferences/RA_ahteg_participants。

17. 在落实作为议定书缔约方会议的缔约方大会阐述的修订和改进《指导意见》的机制时，秘书处将通过测试《指导意见》提供的评论意见归入指定类别。随后，特设技术专家组通过在线讨论⁴提供了他们对于评论意见分类的反馈意见，并且就其改进提出建议。

18. 为了继续执行任务，亦顾及到特设技术专家组提出的建议，特设技术专家组成员的一个分组举行了几轮在线讨论和电话会议，其间成员们简化了归类的评论意见，确定并建议哪些评论意见将得到采纳，以期改进《指导意见》，同时对不被采纳的评论意见提出正当理由。

19. 通过在 2015 年 4 月至 7 月期间举行的在线讨论，⁵在线论坛和（或）特设技术专家组就特设技术专家组分组开展的工作提供了反馈意见，评估了进展情况及遇到的挑战，并就如何改进《指导意见》提出进一步建议。

20. 在第一轮在线活动之后，由于巴西政府慷慨地提出主办特设技术专家组会议、欧洲联盟慷慨提供财政支助，特设技术专家组于 2015 年 11 月 16 日至 20 日在巴西利亚举行一次面对面会议。在会上，特设技术专家组审查了该小组根据通过测试《指导意见》提供的评论意见提出的改进《指导意见》的所有建议，并且商定结束其任务的工作计划。

21. 此后，特设技术专家组小组继续就通过测试《指导意见》提供的未经落实的评论意见开展工作，并且处理要求将具体实例增加到《指导意见》中的各种评论意见。

22. 在线论坛和特设技术专家组就特设技术专家组小组通过在线讨论开展工作提供了反馈意见。各方注意到，在就《指导意见》拟议修订提供反馈意见时，在线论坛参与者之间分享的观点在如何最好地改进《指导意见》方面存在着严重分歧。

23. 然后，在墨西哥政府慷慨提供财政捐助之后，特设技术专家组在 2016 年 7 月 25 日至 29 日在墨西哥城举行了第二次闭会期间会议。在会上，特设技术专家组考虑到第 BS-VI/12 号决定确定的测试过程结果以及通过在线论坛提供的投入，结束了修订和改进《指导意见》的工作。特设技术专家组努力调和来自在线论坛的不同观点，采用了一种包容性做法，探讨一切可能性，为未决问题找到一个中间地带。

24. 《指导意见》的改进版本的题目已改为“关于改性活生物体风险评估和在风险评估背景下监测的指导意见”，现已印发供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议审议（见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1）。

25. 在线论坛和特设技术专家组两次会议的报告，以及就《指导意见》测试得出的个别评论意见采取的行动的详细说明，分别作为 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/2、12、3 和 4 号资料文件分发。有关在线论坛和特设技术专家组在闭会期间开展的活动和举行的在线讨论的日程表，可查阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra.shtml。

⁴ 有关特设技术专家组的在线讨论，可查阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/ahteg_ra.shtml。

⁵ 在线论坛和特设技术专家组共同举行的在线讨论，可查阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml。

B. 改进用于更新《指导意见》背景文件的机制

26. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VI/12 号决定中建立了以透明方式定期更新与《指导意见》有联系的背景文件清单的机制，还授权特设技术专家组运行该机制并在第七次会议向它报告。

27. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VII/12 号决定中请执行秘书改进用于更新《指导意见》背景文件的机制，具体做法如下：

(a) 将评论背景文件的期限延长至三周，并在两周之后向运行该机制的小组发送自动提示信；

(b) 提高人们对与《指导意见》有联系的背景文件的认识，例如在生物安全信息交换所中增加信息和链接，并请《指导意见》具体专题方面的专家提交背景文件；

(c) 按作者隶属关系编制背景文件索引，例如，政府、学术机构、非政府组织和企业。

28. 在墨西哥城举行的第二次会议上，特设技术专家组审议了《指导意见》中能够链接到背景文件的更具体的位置，并邀请秘书处继续工作，更新和验证背景文件。

29. 特设技术专家组还指出在基于作者隶属关系编制背景文件索引的过程中可能遇到的挑战，特别是在有多个作者或作者不详的情况下。在确定此事项的今后之路时，特设技术专家组商定，应酌情按照文件的相关作者或负责管理文件的机构的隶属关系编制文件索引。

30. 秘书处遵照第 BS-VII/12 号决定并考虑到特设技术专家组的观点，按照上文第 27 段所述的办法，对更新背景文件的机制实施改进。

五. 就基于缔约方表明的需要所确定的优先专题制订进一步的指导意见， 以期努力实现《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 及其各项成果

31. 在其第六次会议上，作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VI/12 号决定的附件中授权在线论坛和特设技术专家组向其第七次会议提出建议，以帮助继续就基于缔约方表明的优先事项和需要所挑选的风险评估具体专题制订进一步的指导意见，以期努力实现《卡塔赫纳议定书战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 及其各项成果。在答复这一要求时，特设技术专家组向作为议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议提交了为制订进一步的指导意见确定的 16 个优先专题清单。⁶

32. 在其第七次会议上，作为议定书缔约方会议的缔约方大会在第 BS-VII/12 号决定附件中授权特设技术专家组，在设计和改进《指导意见》时，亦顾及到特设技术专家组为了制订进一步指导意见就基于缔约方表明的需要所确定的优先专题，以期努力实现《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 及其各项成果。

33. 另外，作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VII/12 号决定第 5 至第 7 段中：

⁶ 见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.2，第 37-38 段。

(a) 邀请各缔约方提交：（一）关于改性活生物体风险评估具体专题进一步指导意见的需要和优先事项的信息，和（二）改性活生物体风险评估具体专题的现行指导意见；

(b) 请执行秘书综合通过上文（a）小段提交的意见，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议审议；

(c) 商定在第八次会议上审议是否需要就基于缔约方表明的需要所确定的优先专题制订进一步指导意见，以期努力实现《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 及其各项成果。

A. 为制订进一步指导意见所确定的优先专题方面的特设技术专家组产出和在线论坛投入

34. 按照其工作范围和上文第 32 段中阐述的任务，特设技术专家组依靠在线论坛提供的投入，考虑是否及如何可将以前为制订补充指导意见所确定的优先专题纳入《指导意见》或者制订为单独的指导意见。

35. 结果，特设技术专家组通过在《路线图》相关章节下增加信息框注讨论以下各专题：

(a) “起源和遗传多样性中心引入的改性活生物体”和“拟引入无管理生态系统的改性活生物体”（一并处理）；

(b) “通过使用双链 RNA 技术研制的、为产生双链 RNA 设计的改性活生物体或双链 RNA”和“包含 RNA 干扰的改性活生物体”；

(c) “将人类健康纳入环境风险评估”酌情顾及到“改变营养的改性活植物”和“产生医药制品的改性活生物体”；

(d) “构成伴随某些改性活生物体的整套技术组成部分的不同除草剂的增效影响”。

36. 此外，考虑到缔约方为了努力实现《战略计划》业务目标 1.3 和 1.4 及落实生物多样性公约科学、技术和工艺咨询附属机构第十二次会议提出的建议所指明的需要，特设技术专家组决定建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会为以下两个专题制订单独的补充指导意见：

(a) 改性活鱼的风险评估；

(b) 通过合成生物产生的改性活生物体的风险评估。

37. 特设技术专家组编写了关于这两个专题的纲要，以促进作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议考虑是否需要为这两个专题制订进一步指导意见。特设技术专家组依靠在线论坛的投入编写的纲要作为本说明的增编 2 和 3 分发。

38. 由于上文第 35 和第 36 段所述的工作，特设技术专家组为制订独立的补充指导意见而确定的优先专题清单酌情减至在稍后阶段仍需处理的以下五个专题：

(a) 改性活微生物和病毒的风险评估；

(b) 改性活动物的风险评估；

(c) 改性活昆虫的风险评估；

- (d) 通过顺式遗传学产生的改性活生物体的风险评估;
- (e) 在小型农场中改性活生物体与非改性活生物体的共处。

39. 各方注意到，在线论坛参与者之间分享的观点在特设技术专家组为制订指导意见所确定的优先主题是需要纳入《路线图》还是制订为进一步指导意见方面存在着严重分歧。特别是，在线论坛的几位参与者认为：(a) 《路线图》需要全面而健全，完全能够涵盖所有专题；和 (b) 以前的特设技术专家组所确定的某些优先专题无需放在改性活生物体环境风险评估背景下来具体考虑，因此，认为就这些专题制订具体指导意见是没有必要的。

B. 有关 (a) 进一步指导意见的需要和优先事项和 (b) 改性活生物体风险评估具体专题现行指导意见的意见汇总

40. 秘书处发出一项通知，⁷邀请各缔约方提交：(a) 有关改性活生物体风险评估具体专题进一步指导意见的需要和优先事项的信息，和 (b) 改性活生物体风险评估具体专题的现行指导意见。

41. 奥地利、白俄罗斯、波斯尼亚和黑塞哥维那、保加利亚、哥伦比亚、欧洲联盟、芬兰、伊朗伊斯兰共和国、日本、毛里塔尼亚、墨西哥、尼日尔、尼日利亚、秘鲁、西班牙、特立尼达和多巴哥和大不列颠及北爱尔兰联合王国提交了共 17 份文件。

42. 有关改性活生物体风险评估具体专题进一步指导意见的需要和优先事项，总共 11 个缔约方确定了至少有一个改性活生物体风险评估或风险管理专题被视为制订新指导意见的优先事项。五个缔约方指出，需要就改性活生物体风险评估或风险管理的具体方面制订进一步指导意见。一个缔约方没有对此问题发表任何具体意见。

43. 以下专题被缔约方确认为制订新指导意见的优先事项：⁸

- (a) 通过合成生物研发的改性活生物体的风险评估;
- (b) 改性活鱼的风险评估;
- (c) 改性活动物的风险评估;
- (d) 拟引入环境中的改性活微生物的风险评估和风险管理战略，包括改性活土壤微生物；
- (e) 改性活鸟的风险评估；
- (f) 改性活水藻的风险评估；
- (g) 通过超转基因研发的改性活生物体的风险评估；
- (h) 在环境中应用可克服自然生理繁殖或重组障碍的试管核酸技术，例如用于虫害防治；

⁷ 有关通知可查阅：<http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-138-bs-en.pdf>。

⁸ 清单是按优先权递减顺序编列的。确定优先次序根据的是为制订进一步指南确定了具体专题的缔约方数量。(a) 至 (d) 下的各专题被多个缔约方确定为优先事项，而 (e) 至 (m) 下的各专题仅被一个缔约方确定为优先事项。

- (i) 改性活生物体组合影响的风险评估;
- (j) 将改性活生物体引入未管理生态系统的风险管理与监测战略;
- (k) 确定可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体或具体特性, 同时亦顾及对人类健康构成的风险;
- (l) 与改性活生物体相关的间接影响的风险评估;
- (m) 在实地测试环境下培植的改性活生物体的环境风险评估产生的数据到其他接受环境的可移植性。

44. 各缔约方在其所提交文件中也确定了用于制订进一步指导意见、与环境风险评估没有直接关系的专题, 如粮食安全和改性活生物体的社会经济因素。

45. 此外, 某些缔约方建议在挑选制订指导意见的新专题时可以考虑到以下事项:

- (a) 该专题对于《卡塔赫纳认定书》目标的实际相关性, 将目前相关的或者在不远的将来会相关的而且“风险评估路线图”(现行《指导意见》第一部分)尚未充分涵盖的专题确定为优先事项;

- (b) 专题的范围, 回避那些过于宽泛或定义不明确的专题;

- (c) 某个专题下的科学和技术发展速度, 以及关于该专题的指导意见在它能够投入使用之时是否仍具有现实意义;

- (d) 处理新专题的最合适方法, 例如, 通过为现行《路线图》增加补充案文, 或者作为《指导意见》的附录, 或者通过制订新的独立指导意见;

- (e) 国家、区域和国际机构是否制订了类似的指导意见, 如果已制订, 它们与《卡塔赫纳认定书》目标是否相关, 以及能否酌情按照《议定书》目标修订或调整这些指导意见。

46. 有关改性活生物体风险评估具体专题的现行指导意见, 有几个缔约方确认了已经通过和(或)正在使用的现行指导意见文件、准则和核对表。一些缔约方指出它们既没有通过也没有使用任何风险评估指导意见。

47. 在缔约方已确认的环境风险评估的现行指导意见文件中, 大多数都侧重于改性活植物风险评估。一个例外是“关于转基因动物环境风险评估的指导意见”, 该指导意见由欧洲食物安全局制订。⁹

48. 改性活生物体环境风险评估之外的专题也有一些已确认的指导意见文件, 包括关于衍生于改性活生物体的食物和饲料的安全评估指导意见。

49. 各缔约方在其所提交文件中确定的大多数指导意见文件已通过生物安全信息交换所提供的, 丢失的文件已得到补充。

⁹ 可查阅: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3200>。

六. 能力建设

50. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VII/12 号决定中请执行秘书，视资金供应情况，利用将《指导意见》与《风险评估培训手册》建立联系的整套措施，开展风险评估能力建设活动。

51. 鉴于在过去的闭会期间遵照第 BS-VII/12 号决定对《指导意见》经过了实质性修改，秘书处组织的能力建设活动将视经费提供情况，延期到下一个闭会期间，以便更新已校准的整套措施，以考虑到对《指导意见》的修订和改进。

七. 决定草案的要素

52. 特设技术专家组结束了第 BS-VII/12 号决定在其工作范围中授权的工作，并且认识到调和在线论坛产生的某些有分歧的投入方面的挑战，提出了以下建议，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议审议：

有关“关于改性活生物体风险评估和在风险评估背景下监测的指导意见”

(a) 批准《指导意见》并邀请各缔约方、其他国家政府和相关组织利用该《指导意见》开展实际的风险评估和能力建设活动；

(b) 请各缔约方通过国家报告分享其利用《指导意见》方面的经验，以期监测和确认《指导意见》对于科学进步的适用性；

(c) 请执行秘书：

(一) 通过生物安全信息交换所提供修订和改进《指导意见》及其各项成果采用的办法说明，并促进其用户之间分享利用《指导意见》方面的经验；

(二) 视资金提供情况，利用《指导意见》开展改性活生物体风险评估的能力建设活动。

(d) 请全球环境基金向风险评估和风险管理方面的一个全球能力建设项目提供资金，重点是利用该《指导意见》。

有关制订风险评估具体专题的进一步指导意见

(e) 在特设技术专家组编制的纲要的基础上确定制订以下专题的指导意见的办法：

(一) “改性活鱼的风险评估”；

(二) 与《生物多样性公约》下的相关进程相协调，“通过合成生物研发的改性活生物体的风险评估”。

(f) 延长不设成员名额专家论坛和特设技术专家组的任务期限，以制订上文 (e) 段下所列专题的指导意见，并且顾及到各缔约方和特设技术专家组在其所提交文件中确认的补充专题。