



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9
1 March 2005
CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

《生物多样性公约》缔约方大会作为
《卡塔赫纳生物安全议定书》缔约方会议
第二次会议
2005年5月30日至6月3日，蒙特利尔
临时议程*项目 11

风险评估和风险管理（第 15 和 16 条）

执行秘书的说明

一. 引言

1. 《卡塔赫纳生物安全议定书》中包含关于改性活生物体风险评估（第 15 条和附件三）和风险管理（第 16 条）的内容。在议定书事先知情同意程序下作出的决定必须按照关于风险评估的第 15 条作出（第 10 条第 1 款）。在改性活生物体拟直接用作食物或饲料或用于加工目的的情况下也提到了风险评估，具体体现在附件二 (j) 段和第 11 条第 6 款中。
2. 缔约方大会作为议定书缔约方会议在第一次会议上通过了中期工作规划（第 BS-I/12 号决定附件）。在第二次会议上需具体审议的议程项目之一是风险评估和风险管理（第 4(b)段）。缔约方大会作为议定书缔约方会议决定具体审议下列各项：
 - (a) 澄清所涉及的问题；
 - (b) 制定风险评估和风险管理统一作法指南和框架。
 - (c) 在查明可能对保护和可持续利用生物多样性有不利影响并顾及对人类健康造成风险的改性活生物体或其特定特性方面开展合作，并就这些改性活生物体或特定特性的处理采取适当措施（第16条第5款）。
3. 缔约方大会作为议定书缔约方会议请执行秘书收集并整理关于改性活生物体风险评估和风险管理的现行指导材料，交第二次会议审议，并请缔约方、其他国家政府和有关国际组织在最晚不迟于缔约方大会作为议定书缔约方会议第二次会议召开前六个月向执行秘书提交有关信息，以便写入报告中（第 BS-I/11 号决定第 5 段）。

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/1.

4. 为响应这一邀请，截至 2005 年 1 月 31 日，共收到下列缔约方、其他国家政府和组织的呈件：澳大利亚、加拿大、欧盟、立陶宛、瑞士、美利坚合众国、全球工业联盟、经济合作与发展组织（经合发组织）。

5. 有关风险评估和风险管理的呈件汇编为背景文件 (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2)。实际指导材料在该文件中未再列出，而是列于本说明附件中。

6. 本说明第二节介绍了执行秘书收集或作为呈件收到的现行指导材料的总体特点和范围。第三节总结了所收到的呈件中表达的关于风险评估和风险管理的观点。第四节重点讨论了与缔约方大会作为议定书缔约方会议关于风险评估和风险管理的决定可能相关的考虑因素。

二. 现行指导材料

7. 本说明附件列出了执行秘书收集或缔约方、各政府和有关组织提交的有关改性活生物体风险评估和风险管理的现行指导材料。对每一个材料的总体特点进行了简要概括，如范围和详细程度，以便总体把握所提供材料的类型。

8. 关于改性活生物体风险评估和风险管理的现行指导材料在范围和应用上有很大差别。明显存在各种方式，包括：

- (a) 与议定书附件三类似的适用于改性活生物体所有类型和风险途径的一般性指南；
- (b) 针对某一具体改性活生物体（如转基因大豆）或具体特性（如草甘膦抗性）的指南；
- (c) 针对某一改性活生物体类型或特性（如转基因植物；抗除草剂职务；转基因动物和/或鱼；转基因微生物）的指南；
- (d) 针对一个或多个风险途径或机制（如杂草性；对非目标生物体的影响；对虫害抗性增加）的指南；
- (e) 针对开展改性活生物体风险评估和风险管理中出现的具体问题、如方法的具体组成部分（如查明潜在危险；监督）或方法论问题（如概括不确定性）的指南；
- (f) 开展风险评估和风险管理方面的案例研究。

9. 为了更好地了解各种方式，了解一些术语及其应用的主要差别很重要。

10. 首先，许多指导文件、特别是一些国际组织的指导文件使用“风险分析”一词指代风险评估、风险管理并在有些情况下包括风险宣传。虽然议定书没有使用“风险分析”一词，但议定书的案文强调了风险评估和风险管理之间的联系。例如，一些内容专门述及风险评估和风险管理间的/联系，如第 16 条第 1 款和第 2 款，原文如下：

“1. 缔约方应参照《公约》第 8(g)条的规定，制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制在本议定书风险评估条款中指明的、因改性活生物体的使用、处理和越境转移而构成的各种风险。

2. 应在必要范围内规定必须采取以风险评估结果为依据的措施,以防止改性活生物体在进口缔约方领土内对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响,同时亦顾及对人类健康构成的风险。

11. 此外,议定书附件三第 8 (e) 和 (f)段中明确提到风险管理方面的考虑是风险评估方式的一部分,原文如下:

“8. 为实现其目标,有必要在风险评估工作中酌情采取下列步骤:

“(…)

“(e) 就所涉风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议,包括视需要订立此类风险的管理战略;

“(f) 在风险程度无法确定的情况下,可要求针对令人关注的具体问题提供进一步资料,或采用适宜的风险管理战略和/或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测。”

12. 还应指出,虽然许多现行指导材料所列的风险评估方法同附件三第 8 段中的方法类似,但在描述第 8 (a) 至 (d)段中具体步骤时所使用的术语有相当大的不同,这些段落原文如下:

“8. 为实现其目标,有必要在风险评估工作中酌情采取下列步骤:

“(a) 鉴别与在可能的潜在接收环境中可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表型性状,同时亦顾及对人类健康构成的风险;

“(b) 在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下,评价产生这些不利影响的可能性;

“(c) 评价一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果;

“(d) 根据对所认明的产生不利影响的可能性及其后果进行的评价,估计改性活生物体所构成的总体风险;”

13. 关于第 8 (a)段,风险评估的许多框架都使用特定的术语(如“鉴别危害”)提到这第一步。应认识到虽然议定书没有使用这样的特定术语并且虽然在现行指导材料中“鉴别危害”的范围可能比第 8 (a)段中的范围更广泛,但其意图可能是类似的,。

14. 与此类似,议定书在附件三第 8 (b)-(d) 段提到了潜在的不利影响的“可能性”和“后果”。

15. 关于一般性方法步骤,有些现行指导材料中使用了同样的术语,而其他指导材料则使用了不同的术语。例如,附件三第 8 (b) 段中提到的步骤使用了“可能性”和“暴露”这样的术语。一些现行指导材料使用了其中之一,将这一步骤称为“暴露评估”或“可能性评估”。同样,附件三第 8 (c) 段提到的步骤使用了“后果”一词。一些现行指导材料使用这一术语而另外一些材料则使用其他术语,如“效果评估”。

三. 关于风险评估和 Risk 管理的观点

16. 有几份呈件除提供有关指导材料外，还提出了关于风险评估和 Risk 管理的观点。这些观点载于有关呈件汇编的背景文件 (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2)，下面是主要内容总结。

A. 关于风险评估和 Risk 管理指南的观点

17. 两份呈件表示无需制定扩展议定书案文的其他指南。其中一份呈件表示，议定书附件三提供了指南的框架，但同时具有灵活性，既可以广泛用于常见的做法，也可以经调整用于具体的评估个案。该呈件提到几个现行的指导文件并接受了国际标准，指出附件三同这些文件和标准是一致的。这份呈件还指出食品安全评估不属于议定书的范畴，关于食品安全评估的指南已经并应该由食品法典(Codex Alimentarius)制定。

18. 一份呈件支持在各有关国际组织制定的、得到国际认同的原则和技术的基础上统一开展风险评估和 Risk 管理。这份呈件指出，由于各国家制度的独特特性和 Risk 管理战略的多样化，关于 Risk 管理的任何指南应仅限于一般性原则。

19. 另一份呈件虽然并没有就是否需要额外的指南表达看法，但指出已有许多符合议定书的现行指导材料。

20. 最后，一份呈件指明了几个现行指导材料，同时表示风险评估需要得到进一步阐述。

B. 关于澄清所涉及问题的观点

21. 关于就所涉及问题进行澄清，一份呈件指出风险评估应完全基于科学数据（例如关于引进的特性、生物体、接收环境和交互作用等的特点）。

C. 关于在第 16 条第 5 款下开展合作的观点

22. 关于在第 16 条第 5 款下开展合作，一份呈件建议第一步应首先通过各缔约方和政府提交的呈件共享信息。另一份呈件提到在其过去给《卡塔赫纳生物安全议定书》政府间委员会第三次会议和缔约方大会作为议定书缔约方会议第一次会议提交的呈件中，表达了以下观点：（一）应通过呈件共享 Risk 管理的经验；（二）应通过公约下的报告进程，共享执行公约第 8 (g) 条的经验；及（三）所有有关信息可通过生物安全信息交换所录入知识数据库。

四. 决定草案的考虑因素

23. 在中期工作规划所提供指导的基础上，并考虑到现行指导材料的情况（上文第二节）和所收到的呈件（上文第三节），缔约方大会作为议定书缔约方会议可考虑查明在风险评估和 Risk 管理议程项下可审议的具体问题，及若准备在第二次和第三次会议之间的休会期间审议这些问题，可确定解决这些问题的具体活动。

A. 能力建设和经验交流

24. 风险评估和其他科技专长及 Risk 管理已被确定为加强切实执行《卡塔赫纳生物安全议定书》能力建设行动计划下需要采取具体行动的重要组成部分（第 BS-I/5 号决定附件一第 3 段）。

25. 在这方面，缔约方大会作为议定书缔约方会议可考虑审议旨在支持有关风险评估和风险管理的能力建设和经验交流的具体的会间活动，如召开研讨会和/或使用生物安全信息交换所的在线研讨论坛。

B. 信息交流

26. 为了进一步交流关于风险评估和风险管理的信息和经验，缔约方大会作为议定书缔约方会议可考虑请执行秘书将本文件附件中所列的指导材料提供给生物安全信息资源中心，根据实施加强切实执行《卡塔赫纳生物安全议定书》能力建设行动计划协调机制的安排，该信息资源中心将在生物安全信息交换所中得到维护（第 BS-I/5 号决定附件四）。

27. 此外，缔约方大会作为议定书缔约方会议可考虑请缔约方、各政府和组织向生物安全信息资源中心进一步提供有关风险评估和风险管理和其他指导材料和其他有关信息。

C. 审议成立附属机构的必要性

28. 关于风险评估和风险管理问题的审议可能随着具体问题的出现而不断进行，这些问题包括但不仅限于第 16 条第 5 款中所设想的有关合作的问题。

29. 缔约方大会作为议定书缔约方会议在第三次会议上将审议是否需要指定公约的某一个附属机构为议定书服务，并将审议是否需要专门成立附属机构以加强议定书的执行（第 BS-I/12 号决定附件第 5 (c)段）。

30. 具体来讲，缔约方大会作为议定书缔约方会议第三次会议也将审议是否需要指定或成立一个常设附属机构为有关议定书执行过程中出现的科学和技术问题及时提供咨询意见（第 BS-I/11 号决定第 2 段）。

31. 关于这一点，缔约方大会作为议定书缔约方会议可考虑发动缔约方和各政府就是否需要这样一个咨询机构和该机构的本质以及这一机构可处理的有关风险评估和风险管理的具体问题发表看法，以便为第三次会议审议该议题进行筹备。

附件

关于改性活生物体风险评估和风险管理的现行指导材料

本附件列出了根据第 BS-I/11 号决定第 5 段的要求，收集或收到的关于改性活生物体风险评估和风险管理的现行指导材料。首先列出的是与缔约方和各政府（以字母顺序排列）有关的材料，之后是来自其他方面的材料。

1. 澳大利亚 – 风险分析框架。基因技术法规办公室，2005

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.ogtr.gov.au/>

主要特点：

- 详细讨论了同议定书附件三第 8 段一致的风险评估的步骤和内容
- 讨论了风险管理措施及评估和管理之间的关系
- 审议了风险评估中的一些问题，如如何处理不确定性

2. 孟加拉 – 孟加拉生物安全准则。科技部，1999

收集方式：秘书处收集

查询：通过环境署/全球环境基金 (<http://www.unep.ch/biosafety/>)

主要特点：

- 对转基因植物和转基因微生物体按类型开展田间试验的框架（附件 6）
- 根据改性活生物体类型(植物、动物、微生物)列出潜在风险管理措施
- 讨论了物理或生物封闭的选项
- 根据风险可能性对微生物体进行分类（附件 1 和 4）

3. 中国 – 农业转基因生物体生物安全条例。农业部，2002

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.agri.gov.cn/zcfg>

主要特点：

- 描述了对农业改性活生物体安全性的分类制度
- 附录中列出了对于转基因植物、转基因动物和转基因微生物体的详细资料要求
- 描述了包括所需的隔离距离在内的安全控制措施，

4. 欧盟 - 关于改性活生物体有意释放入环境的第 2001/18/EC 号令相关附件和有关指南说明（详情见下文）

收集方式：欧盟提交

查询：<http://europa.eu.int>

a. 第 2001/18/EC 号令附件二（环境风险评估的原则）

主要特点：

- 原则和方法与附件三类似但更详细
- 对于转基因植物和非植物改性活生物体应考虑的具体风险信息

b. 为补充第 2001/18/EC 号令附件二制定指南说明的 2002 年 7 月 24 日委员会决定(第 2002/623/EC 号决定)

主要特点:

- 关于原则和方法的详细信息，大大扩展了议定书附件三

c. 第 2001/18/EC 号令附件六（评估报告的准则）

主要特点:

- 列出了该号令所需的信息清单，其中包括议定书附件三中的内容。

d. 第 2001/18/EC 号令附件七（监督计划）

主要特点:

- 描述了监督计划的原则和设计，扩展了议定书附件三第 8(f)段

e. 补充第 2001/18/EC 号令附件七的 2002 年 10 月 3 日理事会决定 (第 2002/811/EC 号决定)

主要特点:

- 详细描述了有关议定书附件三第 8(f) 段的目标、总体原则、战略、方法和监督计划分析

5. 欧盟- 关于转基因改性活生物体封闭使用的理事会第 90/219/EEC 号令附件三（根据第 6(3) 条应考虑的有关的安全评估参数）；及关于在该附件中所介绍的风险评估指导说明的 2000 年 9 月 27 日委员会第 2000/608/EC 号决定。

收集方式: 欧盟提交

查询: : <http://europa.eu.int>

主要特点:

- 详细介绍了转基因微生物体封闭使用情况下的风险评估，包括审议封闭措施

6. 欧盟 - 由新异食品和转基因生物体联合工作组为科学指导委员会编写的欧洲委员会对转基因植物和衍生食品和饲料开展风险评估的指导文件，2003 年 3 月 6-7 日

收集方式: 欧盟提供

查询: <http://europa.eu.int>

主要特点:

- 应注意该文件已被修订并被欧洲食品安全局 2004 年制定的文件（详见下文）取代
- 范围是转基因植物和衍生食品和饲料
- 描述了以比较方式开展风险评估的做法（议定书附件三第 5 段）
- 详细描述了有关风险评估的信息要求

7. 欧盟 - 欧洲食品安全局转基因生物体科学小组对转基因植物和衍生食品和饲料开展风险评估的指导文件，2004 年 11 月 8 日

收集方式: 欧盟和全球工业联盟提交

查询: http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html

主要特点:

- 范围是转基因植物和衍生食品和饲料
- 描述了以比较方式开展风险评估的做法（议定书附件三第 5 段）
- 详细描述了有关风险评估的信息要求
- 审议了监督要求
- 详细讨论了如何概括风险（议定书附件三第 8(d)段）

8. 新西兰 - 查明在危险物品和新生物体法案下各应用情况的风险。环境风险管理局，1999

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-01-1.pdf>

主要特点：

- 关于查明潜在风险的进程的详细指南（扩展了附件三第 8(a)段）

9. 新西兰- 有关在危险物品和新生物体法案下各应用情况的风险、成本和效益的资料准备。环境风险管理局，2000

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-03-1.pdf>

主要特点：

- 描述了风险的各方面和概括风险特性的选项（如质化和量化方式等）
- 审议了决策情况下的风险

10. 尼日利亚 – 尼日利亚生物安全准则

收集方式：秘书处收集

查询：生物安全信息交换所

主要特点：

- 描述了有关风险评估和风险管理的资料要求

11. 新加坡 – 新加坡关于与农业有关的改性活生物体释放的准则。转基因咨询委员会。

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.gmac.gov.sg/guidelines/agriculture.html>

主要特点：

- 这些准则同东南亚国家联盟制定的准则基本相同（见下文）
- 描述了有关风险评估和风险管理的资料要求，包括多个改性活生物体具体类型，如植物、鱼、其他脊椎动物、无脊椎动物、几个微生物体类型和食品。

12. 瑞士 – 关于生物体释放入环境的法令。附录 4：风险评估。1999

收集方式：瑞士政府提交

查询：<http://www.environnement-suisse.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/odeb/14.pdf>

主要特点：

- 不仅针对改性活生物体
- 列出了确定由于生物体释放入环境引起的潜在破坏的可能性和程度的考虑因素，以及确定要求何种安全措施的考虑因素

13. 瑞士 – 关于生物体封闭使用的法令，1999 - 根据对人类健康和环境的风险对生物体进行分类（第 22 条和附录 2.1）

收集方式：瑞士政府提交

查询：http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html

主要特点：

- 不仅针对改性活生物体

- 该法令要求将生物体根据具体的标准划分为四个风险类型之一，并且网址上的报告对细菌、寄生虫和真菌进行了排序

14. 美利坚合众国 – 环境保护局，生态风险评估准则，(EPA/630/R-95/002F, 1998 年 4 月)

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460>

主要特点:

- 详细讨论了有关风险评估方法的一般性原则和考虑因素，特别是有关附件三第 8(a) 至 8(d) 款
- 范围是任何对生态造成压力者（化学、物理或生物方面）

15. AGBIOS (农业和生物技术战略) – 环境风险评估案例研究

收集方式: 秘书处收集

查询: <http://www.agbios.com/main.php>

主要特点:

- 以玉米 MON810 品系为例提供了实用的风险评估教学模式
- 包括对不同风险途径的评估，如基因转移、杂草性、非目标效应和抗虫害性

16. 东盟 (东南亚国家联盟) – 东盟关于农业领域改性活生物体风险评估的准则，1999

收集方式: 秘书处收集

查询: <http://www.aseansec.org/6226.htm>

主要特点:

- 旨在确保东盟成员国在同一个框架内开展农业领域改性活生物体越境移动的风险评估
- 描述了有关风险评估和风险管理的信息要求，包括数个改性活生物体具体类型，如作物、鱼、其他脊椎动物、无脊椎动物、几个微生物体类型和食品。

17. BIO-EARN (东非生物技术、生物安全和制定生物技术政策区域规划和研究网) – 东非实施生物安全资源手册

收集方式: 秘书处收集

查询: <http://www.bio-earn.org/resource%20book/Home.htm>

主要特点:

- 范围广泛，不很详细
- 包括与附件三第 8 段类似的方法
- 包括关于风险评估审查的章节（两页）
- 重点放在使用封闭作为风险管理手段的一部分

18. 食品法典委员会 – 对现代生物技术衍生所得食品开展风险分析的原则, 2003

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <http://www.codexalimentarius.net>

主要特点:

- 范围是食品安全，且不包括环境风险
- 列出了对于转基因食品食品安全风险评估和风险管理的原则，包括议定书附件三中的一些内容

19. 食品法典委员会 – 对重组 DNA 作物所得食品进行食品安全评估的准则, 2003

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <http://www.codexalimentarius.net>

主要特点:

- 范围是食品安全, 且不包括环境风险
- 描述了对含有转基因作物或由转基因作物衍生而来的食品开展风险评估和风险管理的考虑因素

20. 食品法典委员会 – 对使用重组 DNA 微生物体生产的食品进行食品安全评估的准则, 2003

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <http://www.codexalimentarius.net>

主要特点:

- 范围是食品安全, 且不包括环境风险
- 描述了对使用重组 DNA 微生物体生产的食品进行食品安全评估的考虑因素和做法

21. 食品法典委员会 – 对食品法典框架下的应用情况进行风险分析的实用原则, 2003

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <ftp://ftp.fao.org/codex/PM/Manual13e.pdf> (第 42-48 页)

主要特点:

- 包括对于食品安全和人类健康方面开展风险评估和风险管理的一般性原则和主要组成部分, 涉及议定书附件三中的许多方面。

22. 联合国粮食和农业组织 – 植物生物技术对保护和利用植物遗传资源的影响国际行为守则 (1995 草案)

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: <http://www.fao.org/ag/cgrfa/biocode.htm>

主要特点:

- 在所提交的网址上无法找到实际文件, 因此无法进行评议。应当注意, 粮农组织粮农遗传资源委员会推迟了本项工作, 但是目前正在制定生物技术行为守则, 将在下一次委员会会议上进一步审议。

23. 联合国粮食和农业组织及世界卫生组织 – 粮农组织/世卫组织关于从转基因动物 (包括鱼类) 中提取的食品进行安全评估的专家磋商 (粮农组织食品和营养文件第 79 号, 2003)

收集方式: 全球工业联盟提交

查询: http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM

主要特点:

- 描述了对转基因动物 (包括鱼类) 和其衍生食品进行有关风险/安全评估的一般原则和考虑因素

24. 国际生物控制组织 – 利用转基因生物体开展综合害虫管理和生物控制全球工作组, 及全球环境基金科学和技术咨询小组 - 转基因生物体环境风险评估系列 – 第 1 卷, 肯尼亚 Bt 玉米案例研究

收集方式: 秘书处收集

查询: CABI 出版物 (orders@cabi.org)

主要特点:

- 关于风险评估方法的详细案例研究，重点是某一特定接收环境的具体特性
- 包括有关下列方面的风险途径的详细章节：(a) 对非目标生物体的影响，(b) 基因流及其后果 (c) 抗虫害性
- 有一节内容有助于在更广泛的决策背景下顾及其他做法的风险、并纳入公众和利益相关者的意见开展风险评估

25. 国际标准组织 – 关于风险评估和风险管理的一般指南（详见下文）

收集方式: 由全球工业联盟和美利坚合众国提交

查询: <http://www.iso.org>

a. 环境管理：ISO 14000 国际标准系列 (2002)

主要特点:

- 有关环境管理的各项标准；未得具体标准，无法评议

b. 指南 73，在标准中使用的风险管理词汇表准则 (2002)

主要特点:

- 未得到该文件，无法评议

c. ISO 22000 (2004)

主要特点:

- 未得到该文件，无法评议

26. 国际植物保护公约 - 对检疫危害植物开展危害风险分析，包括分析环境风险和改性活生物体，植物检疫措施国际标准 #11, 2004

收集方式: 由全球工业联盟和美利坚合众国提交

查询: www.ippc.int

主要特点:

- 适用于符合检疫危害植物定义的任何改性活生物体，即可能成为危害植物的任何改性活生物体（对植物或植物产品有损害作用的植物、动物或病原体物种、品系或生物型），该改性活生物体对所危及的地区具有经济重要性并尚未在该地出现，或已出现但未广泛分布并得到正式控制
- 详细讨论了方法的具体内容，特别是估计了引进和传播的可能性及其潜在的经济后果（包括环境影响）
- 详细讨论了风险管理的选项

27. 国际植物保护公约 – 危害植物风险分析指南，植物检疫措施国际标准 #2, 1996

收集方式: 由全球工业联盟提交

查询: www.ippc.int

主要特点:

- 不仅针对改性活生物体，适用于对植物或植物产品有损害作用的所有植物、动物或病原体物种、品系或生物型
- 较为详细地描述了风险评估方法，特别是同议定书附件三第 8(a) 至 8(d) 段类似的方法步骤，重点放在可能出现的扩散和大规模生长所带来的风险
- 列出了同议定书附件三第 8(e)段一致的风险管理和减轻影响的选项和考虑因素

- 应注意植物检疫措施临时委员会正在修订这一标准的过程中，修订的目的之一是使之同上文描述的最新标准 ISPM#11 保持一致。

28. 北美植物保护组织 – 植物检疫措施区域标准 #14: 北美植物保护组织成员国中的转基因植物进口和释放（入环境中）

收集方式：由美利坚合众国提交

查询：<http://www.nappo.org>

主要特点：

- 对转基因植物进口和释放带来的对植物或植物健康开展风险评估指南
- 分为三种模式（1）进口置于封闭设备中，（2）隔离释放入环境中，和（3）非隔离释放入环境中
- 列出了有关转基因植物、风险管理措施、评估标准、繁殖和生存的潜力、与性协调的亲缘发生交互作用的潜力及对非目标生物体造成影响的潜力

29. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 经合发组织统一生物技术工作组生物安全共识文件简介

收集方式：由经合发组织提交，并由美利坚合众国引用

查询：<http://www.oecd.org>

主要特点：

- 本文件介绍了该工作组制定的经合发组织共识文件的背景和范围。这些文件汇编了对几个转基因产品进行风险/安全评估的有关情况，重点或放在 (a) 特定主体物种或作物的生物学，或 (b) 基因改性中使用的特性。这些内容构成了对生物技术产品开展管制性评估所使用的技术信息，并旨在经合发成员国中得到相互认可。

下列共识文件已出版：

- 通过外壳蛋白质基因介导保护对病毒有抵抗作用的作物生物安全总体情况 (1996)
- 对涉及 *Pseudomonas* 的环境应用开展影响评估中所使用的信息 (1997)
- *Brassica napus* L.(油菜) 生物学(1997)
- *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (马铃薯) 生物学(1997)
- *Triticum aestivum* (面包用小麦) 生物学 (1999)
- 传递对草甘膦除草剂抵抗性的基因及其酶的总体情况 (1999)
- 传递对草胺膦除草剂抵抗性的基因及其酶的总体情况(1999)
- *Picea abies* (L.) Karst (挪威云杉) 生物学 (1999)
- *Picea glauca* (Moench) Voss (白云杉)生物学 (1999)
- *Oryza sativa* (水稻) 生物学(1999)
- *Glycine max* (L.) Merr. (大豆)生物学 (2000)
- *Populus* L. (白杨) 生物学(2000)
- *Beta vulgaris* L. (甜菜) 生物学(2001)
- 涉及杆状病毒（*Baculovirus*）的环境应用影响评估中使用的信息(2002)

- *Picea sitchensis* (Bong.) Carr. (西加云杉) 生物学(2002)
- *Pinus strobus* L. (东部白松) 生物学(2002)
- *Prunus* sp. (石果) 生物学(2002)
- 模式二：除草剂生物化学、除草剂新陈代谢和在抗草丙膦胺 (草胺膦)的转基因植物种中的残余 (2002)
- *Zea maize subsp.mays* (玉米) 生物学(2003)
- 欧洲白桦 (*Betula pendula* Roth) 生物学 (2003)

下列共识文件在经合发组织撰写共识文件简介时尚在编写过程中：

- 香蕉生物学
- 辣椒生物学
- 柑橘生物学
- 棉花生物学
- 蚝菇生物学
- 木瓜生物学
- 向日葵生物学
- 番茄生物学
- 花旗松生物学
- 短叶松生物学
- 落叶松生物学
- 小杆松生物学
- 西部白松生物学
- 抗虫害性
- 选择性标识
- 对草丙膦胺的抵抗力(模式三)
- *Acidithiobacillus*
- 不动杆菌
- 赤霉菌

**30. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 对引入环境的微生物体检测方法指导文件：细菌。
2004**

收集方式：全球工业联盟提交

查询：<http://www.oecd.org>

主要特点：

- 不具体针对改性活生物体，但适用于改性活生物体。
- 与检测和发现改性活生物体（议定书附件三第 9 (f) 段）有关，这对评估和确定风险（第 8(b) 至 8(d)段）及监督（第 8 (f)段）可能有重要意义。

31. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 生物技术的安全考虑：提高作物安全性。1993

收集方式：全球工业联盟提交

查询：<http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>

主要特点：

- 考虑了转基因作物具体的风险途径和有关的管理选项，与议定书附件三的几个方面相关

32. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 关于在微生物体风险评估中使用生物分类学的指导文件：细菌。2003

收集方式：全球工业联盟提交

查询：<http://www.oecd.org>

主要特点：

- 不具体针对改性活生物体，但与转基因微生物体相关
- 详细描述了对微生物体进行分类和标识的方法，可用于根据议定书附件三第 8(a)段查明可能引起风险的生物体特性
- 可用于使用有关非改性生物体或亲本生物体的信息作为风险评估基础的一部分开展风险评估（附件三第 5, 9(a) 和 9(b) 段）

33. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 培育维管植物共识文件参考要点草案。2004

收集方式：全球工业联盟提交

查询：目前尚不公开 - 保密

主要特点：

- 本文件尚未解密，因此无法进行评议。

34. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 转基因植物环境风险评估：国际市场前数据要求的比较。2004

收集方式：全球工业联盟提交

查询：目前尚不公开 - 保密

主要特点：

- 本文件尚未解密，因此无法进行评议。

35. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 生物技术的安全考虑。1992

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.oecd.org/dataoecd/8/3/2375496.pdf>

主要特点：

- 审查了转基因植物和微生物体田间实验的具体风险途径

36. 经合发组织（经济合作与发展组织）- 生物技术的安全考虑：提高微生物体用作生物肥料的安全性。1993

收集方式：秘书处收集

查询：<http://www.oecd.org/dataoecd/46/8/1943506.pdf>

主要特点:

- 详细审议了有关微生物体用作生物肥料的潜在风险途径和相关管理选项
- 提供了多个案例研究

37. 生物安全科学家工作组 – 基因改造生物体生态和人类健康影响评估手册。1998。埃德蒙顿研究所出版物。

收集方式: 秘书处收集

查询: <http://www.edmonds-institute.org/manual.html>

主要特点:

- 采用详细流程图介绍了查明危险和审查具体风险途径的方法
- 还讨论了风险管理的选项
- 包括一些案例研究

38. 联合国环境署 – 生物技术安全国际技术指南。1995

收集方式: 秘书处收集。并由美利坚合众国提交。

查询: <http://www.unep.org/> or <http://www.unep.ch/biosafety>

主要特点:

- 给出了有关风险评估和改性活生物体管理的一些总体原则、信息要求和可参考的要点。
