



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

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

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

生物多样性公约缔约方大会
第十二届会议
2014 年 10 月 6 日至 17 日，大韩民国平昌
临时议程*项目 24

合成生物学：最新报告

执行秘书的说明

导言

1. 在第 XI/11 号决定中，缔约方大会注意到就保护和可持续利用生物多样性新的和正在出现的问题提出的建议。
2. 确认与合成生命、细胞或基因组相关的技术的发展及其对于保护和可持续使用生物多样性潜在的影响的科学不确定性，缔约方大会敦促各缔约方，并邀请其他国家政府依照《公约》序言和第十四条，在根据国内法律和其他相关国际义务处理由合成生物学生成的生物体、组成部分和产品对生物多样性的减少或丧失构成的威胁时，采取预防性办法。
3. 缔约方大会还请执行秘书：
 - (a) 邀请各缔约方、其他国家政府、相关国际组织、土著和地方社区及其他利益攸关方根据第 IX/29 号决定第 11 和 12 段，提交关于有可能给生物多样性的保护和可持续利用造成影响的由合成生物技术生成的组成部分、生物体和产品以及相关社会、经济和文化因素的相关补充资料；
 - (b) 汇编并综合现有相关信息以及连带的信息；
 - (c) 考虑在《公约》及其《议定书》以及其他涉及合成生物技术生成的组成部分、有机物和产品的其他相关协定的适用规定可能存在的差距和重叠之处；
 - (d) 依照第 IX/29 号决定第 13 段，将上述信息进行综合，包括分析如何将第 IX/29 号决定第 12 段所规定的标准适用这一问题，并提交供同行审查以及随后由科学、技术和工艺咨询附属机构会议在举行缔约方大会第十二届会议之前进行审议。

* UNEP/CBD/COP/12/1/Rev.1。

4. 针对这项决定，执行秘书于 2013 年 2 月 22 日发出第 2013-018 号通知（参号：SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439），邀请缔约方提供有关合成生物学的补充资料并根据第 XI/11 号决定第 5 段规定进行资料审查。执行秘书编写了关于合成生物学的潜在积极和消极影响以及关于与《公约》及其《议定书》以及其他相关协定可能存在的差距和重叠之处的文件草案，以供同行审查，并在网上获取同行审查的评论意见。在大不列颠及北爱尔兰联合王国的财政支助下，执行秘书根据所收到的评论意见修订并完成了这些文件。完成后的文件已作为 UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 和 INF/4 号参考文件提供给科咨机构进行参考，关键信息见 UNEP/CBD/SBSTTA/18/10 号文件。

5. 科咨机构第十八次会议审议了关键信息，并通过了关于“新的和正在出现的问题：合成生物学”的第 XVIII/7 号建议，其中包括一份供缔约方大会第十二届会议审议的决定草案。第 XVIII/7 号建议请执行秘书给予更多机会，在缔约方大会第十二届会议之前，对上述第 4 段提及的参考文件进行同行审查，并编写最新文件。

6. 为回应这项请求，执行秘书于 2014 年 7 月 4 日发出第 2014-090 号通知（参号：SCBD/SAM/DC/SS/AC/83708），邀请缔约方和相关组织进一步审查文件。11 个缔约方、19 个组织和一个独立专家提交了评论意见。根据同行审查的评论意见，修订了文件，并提交列入 UNEP/CBD/COP/12/INF/11 和 UNEP/CBD/COP/12/INF/12 号参考文件中。本说明包含经修订的文件对生物多样性保护和可持续利用的潜在积极和消极影响及相关的社会、经济和文化因素（第二节），以及与《公约》、其《议定书》及其他相关协定可能存在的差距和重叠之处（第三节）的关键信息。本文件可供《公约》缔约方参考，无意影响《公约》或其《议定书》缔约方的权利和义务。

7. 在生物多样性公约缔约方大会第十二届会议的决定草案汇编中，可查阅到科学、技术和工艺咨询附属机构第 XVIII/7 号建议中所载的决定草案。¹

一. 通常被视为合成生物学的研究和应用领域

8. 按照《生物多样性公约》的定义，合成生物学属于生物技术的范畴，即“……利用生物系统、生物机体或者其衍生物为特定用途而生产或改变产品或过程的任何技术应用。”合成生物学的方法和技术与“现代生物技术”的方法和技术有不同程度的重叠，特别是“应用试管核酸技术[……]克服自然生理繁殖或重新组合障碍,且并非传统育种和选种中所使用的技术”（见《卡塔赫纳生物安全议定书》的定义）。

9. 虽然没有国际商定的“合成生物学”定义，但合成生物学的主要特征包括“重新”合成遗传物质和通过基于工程的方法生成组成部分、有机物和产品。合成生物学建立在现代生物技术方法和高产出的 DNA 技术和生物信息学等技术之上。但人们普遍认为，合成生物学的过程旨在对生物学部分、设备和系统的设计、定性和构建过程实施控制，以建立更加可预期的生物系统。被视为“合成生物学”的研究领域包括：DNA-电路、合成新陈代谢途径工程、合成基因组学、原始细胞的构建以及外空生物学。

(a) DNA 电路涉及对 DNA 序列进行合理化设计以便创建具有可预期离散功能的生物学电路，而这些功能可以分子形式被合并到各种宿细胞之中。基因电路被视为类似于开关和振荡器那样的电子逻辑部件而发挥作用。

¹ UNEP/CBD/COP/12/1/Add.2.

(b) **合成新陈代谢途径工程**旨在对新陈代谢途径进行重新设计或重建，以便从“细胞工厂”合成一种特殊的分子。在细胞中加入合成途径（通常基于经过计算机“优化”的自然形成的 DNA 序列），然后可利用传统基因工程工具来提高预期产出。

(c) **合成基因组学**侧重于以“因果引擎”形式出现的细胞基因组。自上而下合成基因组学始于一个全基因组，研究人员从一个全基因组开始逐渐去除“非必需”基因，以便减少至尽可能小且细胞可以发挥预期功能的基因组大小。其主要目标是制作一个可以添加模块化 DNA “部件”的简化“底盘”。自下而上合成基因组学的目的是要利用合成 DNA 片段创建功能基因组。就目前而言，仍然需要以自然基因组为模型，因为有很多 DNA 序列虽然是必要的，但功能未知。

(d) **原细胞构建**旨在创建尽可能简单的组成部分以便用于维持繁殖、自我维护、新陈代谢和进化。因此，这种研究是要对细胞进行不太复杂的设计（而不是像在基因组工程中对基因组进行复杂设计）。

(e) **外空生物学**（也叫化学合成生物学）是研究和开发自然界中找不到的基于生物化学的生命形式。外空生物学旨在改变 DNA 和 RNA，以便产生异种核酸（XNA）和新的蛋白质。外空生物学通常被认为是一种用于防止基因向野生生物转移的潜在“固有”生物防护机制。

10. **合成生物学的当前和近期工商业应用旨在创造可合成用于燃料、医药、化学品、香精和香料产品的微生物。**合成生物学的这些应用绝大多数创制常用的大肠杆菌、发酵粉（酿酒酵母）和微藻类等微生物，以生产天然生成或石油基分子的替代品。其中一个例子是用酵母工程菌生产青蒿酸，目的是制造天然生成的抗疟药物青蒿素（来自蒿属植物）的替代产品。另一个例子是，利用合成生物学技术生产生物柴油和异丁醇。另外，正在探索和使用合成生物学技术，生产药品（例如，用于降低 II 型糖尿病成人患者的血糖水平）和香精/香料（例如，香兰素）。合成生物学的预期成果多数具有高度推测性，但合成生物学与现代生物技术相结合，正在用于生产当前和近期商业产品和工艺。据估计，2010 年全球合成生物学市场为 11 亿美元，预期到 2016 年会达到 108 亿美元。这个市场包括利用合成生物学技术生产的产品，例如，在市场公开出售的利用合成 DNA 和 BioBrick™（生物砖™）组装设备制成的延伸产品以及利用合成生物学技术生产的产品。

二. 对生物多样性保护和可持续利用的潜在积极和消极影响及相关的社会、经济和文化因素

11. **合成生物学的组成部分、生物体和产品可对生物多样性保护和可持续利用产生一些积极影响。**合成生物学的多数应用旨在开发更加高效和更有效的方法，应对与生物能源、环境、野生生物、农业、卫生和化学生产相关的各种挑战。积极影响可通过一系列方式来实现，例如，包括：

(a) 培育可用于生物修复和生物传感器的微生物，以进行污染控制和环境媒介修复。

(b) 合成当前从植物或动物来源中萃取的化学品或药物前体等产品，从而减少由于过度采伐或捕猎当前受到威胁的野生物种的压力。

(c) 开发旨在生成可减少依赖非可再生能源的生物燃料的生物体。

(d) 在利用现代生物技术成就生产耐受非生物压力和害虫的农作物过程中，具备更多生物信息学和计算机辅助的合成生物学技术，可能潜在地拥有通过生物体进一步细化产品表达和环境持久性的能力。

(e) 通过重新引进灭绝的等位基因甚至物种的“复活灭绝”，恢复基因多样性。

12. 合成生物学的生物体和产品也会为生物多样性的保护和可持续利用带来一些消极影响，例如，包括：

(a) 拟释放到环境中的微生物，因其遗传物质的生存、持久性和转移到其他微生物的可能性，可带来消极影响；

(b) 潜在的非预期后果可能源于使用“基因驱动”系统传播旨在抑制或灭绝病媒群（比如，蚊子）的特征。其中一种非预期后果可能是，通过另一种媒介物种取代原有病媒群，引入新的疾病（“利基替代”）；

(c) 对土壤微生物、益虫、其他动物和植物等非目标生物体可能产生毒性和其他消极影响；

(d) 对生物多样性保护和可持续利用的潜在消极影响，可来自遗传物质通过垂直基因转移和基因渗入转移至野生种群。

13. 合成生物学应用也可对因大规模增加生物质利用而产生的生物多样性保护和可持续利用带来间接消极影响。多数合成生物学研究侧重于以生物质作为原料生产燃料、化学品和医药的生物体的设计。一些应用（例如，燃料生产）将需要大量的生物质，这可造成土壤肥力和结构快速下降，并通过直接和间接的土地利用变化，导致生物多样性丧失和气候变化。

14. 合成生物学生物体和产品的环境暴露水平将决定生物安全相关问题的程度。为了减轻通过合成生物学培育的生物体对生物多样性保护和可持续利用带来的部分潜在消极影响，在处理期间可采用抑制战略。合成生物学的当前和近期应用大多涉及拟在研究实验室和工业背景下密闭使用的生物机体。对置于严格防护条件下的生物体，提出了有限的生物安全问题，并侧重于确保采取适当措施，以防通过意外或未经授权的释放接触外部环境。通过合成生物学生产的生物体也可通过采取物理措施，适时放置在实验室和工业设施之外进行密闭使用，以便限制它们暴露于环境之中。不过，对于通过合成生物学培育的生物体所需要的物理防护程度，没有达成共识。作为内在生物安全措施，另外一个新兴战略是利用合成生物学技术培育具有综合生物防护特征的生物体。比如，这可包括采用抑制营养、引入自杀基因或外空生物学，即使用含有自然界中找不到的成分的核酸，因此，不得与自然生成的生物体杂交。但是，对于任何生物抑制战略的效力以及这些系统是否将永远发挥作用或不会失败，存在着辩论。

15. 与拟密闭使用的那些生物体相比，利用合成生物学技术生产且拟用于环境释放的生物体在应用时可能会提出不同的生物安全关切。通过合成生物学产生的并被引入环境中的生物体可能对生物多样性保护和可持续利用产生消极影响。这包括生物体入侵的可能性，生物体入侵通过破坏生境或中断营养级联可对本地物种带来消极影响。来自通过合成生物学技术生成的生物体的基因，也可借助水平或垂直基因转移给无关物种，从而造成基因多样性丧失和表型性状的意外传播。其他意外的消极影响也会发生，必须进行逐案评估。在国际层面上，

根据《卡塔赫纳生物安全议定书》确立的现行条例和程序，以及国家层面上多数现行国家生物安全立法中的规定和程序，均可有效涵盖这些生物安全问题领域。

16. 生物安全风险评估现有框架可能足以评估合成生物学当前和近期应用在生物多样性保护和可持续利用方面的风险。随着合成生物学的发展，可能需要重新进行这种评估。包括《卡塔赫纳生物安全议定书》在内的大多数现行生物安全条例所依赖的是风险的逐案评估，其中考虑到生物体所处环境、生物体特征及其预期用途。合成生物学的当前和近期商业应用利用现代生物技术方法，创造具有遗传物质新组合的生物体。因此，尽管可能需要具体考虑以找到当前改性活生物体所用风险评估方法中存在的任何空缺并提出如何弥补此类空缺的指导意见，改性活生物体的一般风险评估方法预期可适用于通过合成生物学生成的生物体。当合成生物学的未来商业应用演变到通过不依赖于核酸的试管内操纵技术来引起生物体内的遗传变化时，当前的改性活生物体风险评估方法可能就不再适用。有些研究人员在呼吁大幅度增加专项合成生物学风险研究供资时考虑到了人们对合成生物学的“未知的未知物”的关切。他们认为还没有人了解合成生物体可能对环境构成的风险、需要何种信息来支持严格的评估或应该由谁来收集这种数据。

17. 合成生物学可引起具有积极和消极影响的巨大经济转变。如果合成生物学能够按照很多的预期进行发展（或如果合成生物学当前的商业和工业应用能够在规模上得以扩大），则合成生物学可能会引起经济体经济模式的转变，在这些经济体中，生物技术或基于生物资源利用的工业占更重要比例）。然而，发展中国家如何发展这种全球“生物经济”尚需证明。正如其他技术所表明的，合成生物学应用若被发展中经济体作为利基技术采用，将会推动经济增长。此外，合成生物学可以通过特定应用使发展中国家的经济受益，而热带和亚热带可能是作为生物工艺原料所需生物质的主要来源。以生物技术领导的生物经济也有可能加剧国际贸易中的不平衡趋势；从生态学意义上讲，供给全球生物经济的生物质萃取和使用规模也可能具有不可持续性；而且目前种植或收获的天然产品将会被利用合成生物学技术生产的微生物进行的工业化生产所取代。新生物经济的形态及其社会、经济和文化影响将会受到政府政策和规章制度的影响。

18. 从健康和社会角度看，合成生物学不仅可以带来各种好处还可产生意想不到的效果。在人类健康方面，随着合成生物学的进一步发展，它可以帮助认识疾病机制，并帮助发现新药物、开发疫苗、基因疗法和诊断工具，从而带来积极的影响。正如历史上人类健康研究的情况，通过合成生物学技术所生产的药物和疗法的意外消极影响，可对人类健康引发意想不到的消极影响。合成生物学技术可提供能更好检测和识别病原体并能应对生物安全威胁的工具。另一方面，研究中所使用的合成生物学组成部分、生物体或产品也可用于破坏性结果，例如创制生物武器或针对自然资源的病原体。除上述第 12 段和第 13 段所述的潜在负面环境影响外，针对通过合成生物学生成的生物体生产燃料、化学品和医药的问题，人们围绕增加利用生物质的社会影响产生了关切。例如，生物质需要量的增加可使各社区失去获取本地自然资源的机会，且小规模自给农作将由大规模的商业耕作方式取代。

19. 像其他现代生物技术那样，合成生物学围绕其积极和消极影响的可预测水平及如何衡量预期影响和意外影响的可能性，提出了伦理问题。伦理学家们辩论是否跨过了修改现有生物体和创制新生物体之间的门槛，这样做可能会有哪些伦理影响。此外，围绕合成生物学对生物多样性和保护的公众认识影响，也存在各种关切。例如，合成生物学的特定应用之一是“去灭绝”项目，其中提出的伦理问题包括：如何最佳衡量和平衡一个项目的潜在伤害和惠

益、如何导向有限的资源用于保护以及支持就地保护是否因为预期“已丧失”物种可能会被恢复而可被视为没有什么迫切需要等。

20. 围绕合成生物学的知识产权制度仍在发展之中，并且可能会影响实地和特定应用的发展。对于合成生物学技术、组成部分、生物体和产品而言，有两种主要模式的知识产权似乎正在形成：一种是严重依赖于取得合成生物学组成部分、生物体和产品的专利权的系统，另一种系统基于合成生物学终端生物体和产品的专利组合和共享使用在培育此类生物体和产品中所用的组成部分（例如，DNA 序列、方法、软件）。取决于主要应用的知识产权制度的不同，对合成生物学的创新可能会受到鼓励、压制，也有可能针对某些种类的应用或用户。

三. 与《公约》及其《议定书》以及利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和其他产品的其他相关协定的适用规定可能存在的差距和重叠之处

A. 概览

21. 合成生物学同样未被纳入多边条约的文本之中。不过，大量条约、习惯规则和一般法律原则以及其他监管文书机制可以适用于所有或某些被称为“合成生物学”的形式。在这些条约中，多数条约在签订时合成生物学还没有得到广泛利用，因此，只有少数条约载有明确提及利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品及其潜在影响的条款。根据情况的不同，现有条约可能涉及到：利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的转移和处理；利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品用于特定目的，特别是用于敌对目的或武装冲突之中；能否申请专利等与利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品相关的权利；以及获取合成生物学技术中所使用的遗传资源及共享因利用这些遗传资源所产生的惠益。

B. 涉及因运用合成生物学技术所产生潜在风险的习惯国际法和条约的一般规则

22. 国家责任描述了国家对错误行为或不作为及其所导致的法律后果承担责任适用一般条件的规则。关于国家责任的规则要求违反某种义务，但并未对这些义务做出定义。它们只为处理违反包括国际法及条约义务习惯规则在内的国际法行为提供一个一般框架。因此，关于国家责任的规则并未涉及将要允许或禁止采用合成生物学技术的条件。根据关于国家责任的规则，国家同样不对私人行为方的行为负责，除非存在公认关系中的一种关系。不过，国家可能不得不处理私人行为方的行动以便履行其自身承担的义务。如果未能采取必要措施来防止私人行为方的行动造成的影响，国家可能会违反某项义务。

23. 根据一般性义务，国家必须确保在其管辖或控制下开展的活动尊重其他国家或超出其国家管辖和控制的区域的环境。不过，这项尊重环境的义务并不意味着全面禁止一切环境伤害、污染、退化或影响。这项义务禁止国家引起重大跨界伤害，并使原产地国家有义务采取适当措施来提前控制和监管此种潜在伤害的源头。国家必须在开展有潜在伤害影响的活动之前行使“应有的注意”义务。什么构成“应有的注意”在很大程度上取决于每个案例的具体情况。确定国家对合成生物学技术所致一切伤害的责任将需要（一）合成生物学技术的应用行为能够被归因为某个特定国家，（二）能够与对其他国家或超出其国家管辖和控制范围之外区域的环境所构成的重大和特定伤害关联起来。

24. 国家有义务对可能产生特别是对共享资源产生重大不利跨界影响的活动开展环境影响评估。很多国家的法律法规都要求进行环境影响评估，国际法院最近也认可国家间的公认做

法相当于“一般国际法之下的一项要求”。因此，如果拟议工业活动有可能产生重大不利跨界影响，则即使没有这样的条约义务，有关开展环境影响评估的要求也同样适用。

25. 预防原则或做法具有重大意义，但其在习惯国际法中的法律地位和内容未明确确立，且其对应用合成生物学技术的影响尚不明确。预防性做法没有统一的表述或使用，而且其在习惯国际法中的法律地位也尚未明确确立，尽管它已经被一些国家援引若干次。《生物多样性公约》序言部分包括以下段落：“并注意到生物多样性遭受严重减少或损失的威胁时，不应以缺乏充分的科学定论为理由，而推迟采取旨在避免或尽量减轻此种威胁的措施”。缔约方大会在第 XI/11 号决定中明确谈到合成生物学问题，并且确认与合成生命、细胞或基因组相关的技术的发展及其对于保护和可持续使用生物多样性潜在的影响的科学不确定性，敦促各缔约方，并邀请其他国家政府依照《公约》序言和第十四条，在根据国家法律和其他相关国际义务处理来自合成生物的有机体、组成部分和产品构成对生物多样性的数量减少或丧失的威胁时，采取预防性办法。在其涉及生物燃料的各项决定中，缔约方大会也敦促各缔约方及其他国家政府在引进和使用改性活生物体来生产生物燃料以及将合成生命、细胞或基因组实地释放到环境之中时采用预防性办法，并且监测与生物燃料相关的技术。

26. 利用当前合成生物学技术所产生的生物机体为《生物多样性公约》所规定的“利用生物技术产生的改性活生物体”且应遵守其生物安全条款之规定（第 8 条(g)款和第 19 条）。虽然其有关生物安全的条款涉及到潜在不良影响，但《公约》也承认生物技术可能会产生正面影响，并对获取以及转移包括生物技术在内与保护和可持续利用生物多样性相关的各种技术做出了规定。如果利用合成生物学技术产生的改性活生物体可能会产生可影响到生物多样性保护和可持续利用的不利环境影响，同时也考虑到对人类健康的风险，各缔约方必须尽可能并酌情建立或保有在国家一级监管、管理或控制这些风险的手段。另外，《公约》还载有关于出口国共享信息的要求。

27. 利用当前合成生物学技术所产生的生物机体属于《卡塔赫纳生物安全议定书》之下“改性活生物体”的定义范畴。因此，同样考虑到对人类健康的威胁，其与可能对生物多样性的保护和可持续利用产生不利影响的所有改性活生物体的跨界转移、过境、搬运和使用有关的要求也同样适用。当前，利用合成生物学技术所产生的生物机体可满足以下标准：(一)拥有遗传材料的一种新型组合，(二)因使用现代生物技术所产生，因而为《卡塔赫纳生物安全议定书》中定义的“改性活生物体”。如果未来合成生物学的技术进步可创造拥有遗传物质新组合的生物机体（可遗传且并非来自试管内核酸技术或细胞融合），则可能需要重新评估以上标准。有些利用合成生物学技术所产生的生物体如果处于运输途中，意在密闭使用或直接用作食物或饲料或用于加工之目的，则可能属于《事先知情同意协定》中关于改性活生物体条款的豁免范畴。《卡塔赫纳生物安全议定书》将不适用于跨界转移通过合成生物学生产的、用作人类药物且由其他相关国际协定或组织涉及到的生物机体。虽然通过合成生物学技术生产的改性活生物体可能会出现一些不同于所有改性活生物体共有的特性，但《议定书》附件三（包括一般原则、需要考虑的要点以及风险评估方法）仍然完全适用于通过合成生物学生产的活生物体，并且也适用于其产品，即“改性活生物体加工材料，包含通过利用现代生物技术获得的可复制遗传材料的可检测新型组合”。为确保附件三条款的有效应用，可能有必要指出风险评估方法的要素，这些要素将是具体的，或者尤其对评估通过合成生物学开发的生物机体的风险具有重要意义。

28. 一旦生效,《卡塔赫纳生物安全议定书关于赔偿责任和补救的名古屋-吉隆坡补充议定书》将要求缔约方在国家一级对涉及利用合成生物学技术所产生的改性活生物体所带来损害的规则和程序做法规定,在这种情况下,此类损害属于该《补充议定书》第二条所述定义的范畴之内。

29. 《生物武器公约》在一定程度上通过具有法律约束力的权利和义务涉及到微生物或其他生物制剂或毒素问题,包括那些属于利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的制剂或毒素,并且提供了一个可以发展有关这一方面合成生物学进一步指导的论坛。《公约》各缔约方已经证实,某些利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品属于《公约》规范的“微生物或其他生物制剂或毒素”的范畴,“无论其原产地在哪里或生产方法如何”。如果这些制剂或毒素属于“用于预防疾病、保护性或其他和平之目的的正当理由以外类型和数量的”,则除其他外,《公约》:(一)禁止其缔约方发展、生产、储存或以其他方式取得或保有它们;(二)要求其拥有或管辖或控制这些制剂或毒素的缔约方销毁或将其转用于和平之目的;(三)禁止其转让;(四)禁止协助、鼓励或诱使任何国家、国家集团或国际组织制造或以其他方式取得它们;和(五)要求其缔约方在国家一级采取必要措施。另外,该《公约》还载有促进义务、参与权、尽最大可能交换设备、材料和科技信息,若它们是用和平目的的情况下。除其他项外,该《公约》的不同缔约方会议还确认了合成生物学可能产生的积极和消极影响,并且商定了推广适当监督措施以便查明和管理各种风险的意义、探索制定能够适合各国国情的指导原则的办法、共享有关监督框架、指导原则和实践经验的信息以及制定通报风险评估和监督可能具有两用潜力的科研活动的模式,同时促进其审查过的技术的获取和使用,包括通过开发廉价且可实地便携的应用的方式。

30. 根据具体情况的不同,合成生物学的一些应用可被视为因虫害、疾病、携带疾病的生物体或致病生物体进入环境、确立或传播而对动物或植物生命或健康引起的风险;或被视为因粮食、饮料或饲料中的添加剂、污染物、毒素或致病生物体而对人类或动物生命或健康引起的风险。如果是这种情况,从世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协定》意义上讲,世界贸易组织成员所采取的应对这些风险的措施将算作卫生和植物检疫措施,并且必须遵守其要求。只要是受到风险评估支持或者根据《实施卫生与植物卫生措施协定》之下承认的标准采取,就允许这些可以直接或间接影响国际贸易的措施。《实施卫生与植物卫生措施协定》明确承认由三个组织制定的国际标准、准则和建议:在粮食安全方面,食品法典委员会;在动物卫生和人类共患疾病方面,由世界动物卫生组织制定的相关国际标准、准则和建议;在植物卫生方面,由国际植物保护公约制定的国际标准、准则和建议。尤其是利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可能被有意或无意释放到环境中,从而引起生物安全关切。根据情况的不同,它们可能被视为通过生态系统级别影响或合成 DNA 的转移而对动物或生物或健康构成威胁。虽然有关于针对改性活生物体适用标准的指导,但所有形式的合成生物学技术可如何适用这些标准并不明确。标准制定组织食品法典委员会、世界动物卫生组织或国际植物保护公约尚未明确涉及到合成生物学。

C. 涉及获取遗传资源、分享其利用所产生的惠益以及可能与适用合成生物学技术有关的知识产权的条约

31. 在合成生物学利用并需要获取这些资源的情况下,将根据有关获取和惠益分享的国内立法或监管要求,适用相应的获取要求(事先知情同意和共同商定的条款)。合成生物学中所使用的组成部分包括关于遗传性功能单元的虚拟/数字信息等情况。在这种情况下,不清

楚有关基因和其他遗传因素的虚拟/数字信息是否可被视为《公约》第二条所载定义的“遗传资源”或“遗传物质”。也不清楚合成生物学中所使用的其他组成部分及其产品在多大程度上可被视为《公约》中定义的“遗传资源”。

32. 合成生物学技术的应用可能被视为《名古屋议定书》中定义的遗传资源的一种利用方式。合成生物学也提出了与《名古屋议定书》适用于衍生物有关的许多问题。在这方面，需要指出的是，对《名古屋议定书》如何适用于衍生物有不同的解释。国家对《名古屋议定书》的执行可帮助进一步澄清“利用”的定义以及与衍生物有关的获取和惠益分享要求的范围。对共同商定的条件的协商可帮助缔约方订立获取和惠益分享协议，以便说明分享惠益义务将继续适用于包括衍生物及其后续应用在内利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的义务的价值链程度。

33. 在获取遗传资源以用于合成生物学进程以及分享其商业化所产生的惠益方面，《粮农植物遗传资源国际公约》对合成生物学特别重要。其第十二条要求各缔约方为其他缔约方以粮食和农业为目的获取植物遗传资源提供便利，包括为其管辖之下的法人和自然人提供此种便利。在某些条件下，这种获取应根据通过多边系统达成的标准材料转让协议给予同意。不包括化学、药物和(或)其他非食品/饲料工业用途的合成生物学研究可根据《粮农植物遗传资源国际公约》有关条款获取《条约》附件一中所列用于粮食和农业的植物遗传资源，该附件一共列出了 64 种粮食和草料作物。这些植物遗传资源无法通过从多边系统收到的表格中所列知识产权予以保护。根据《粮农植物遗传资源国际公约》第 13 条，各缔约方同意因包括商业利用在内利用多边系统之下粮食和农业植物遗传资源所产生的惠益应通过交流信息、获取和转让技术、能力建设以及分享其商业化所产生的惠益的方式予以公平和公正分享。多边系统的运作和范围目前正在粮农植物遗传资源国际公约理事会的审查中。

34. 按照《与贸易有关的知识产权协定》，合成生物学领域的创新产品和技术似乎可以根据世贸组织成员国内法取得专利（最不发达国家除外），但它们要构成符合一般专利标准的发明。合成生物学技术的选定产品可能属于《与贸易有关的知识产权协定》第 27 条第 2 和第 3 款规定的除外事项，因此，可能被某些世贸组织成员排除在可获得专利的范畴之外。合成生物学产品和技术能否获得专利有积极影响，也有消极影响，因为它可能不仅会鼓励对生物多样性可能具有积极和消极影响的技术进行研究和投资，而且也有可能限制对它们的获取和应用。如果防止其商业开发对保护公共秩序或道德有必要，包括对保护人类、动物或植物生命或健康或对避免严重破坏环境有必要，根据《与贸易有关的知识产权协定》第 27 条第 2 款之规定，将某些合成生物学产品和技术排除在可获得专利的产品和技术范围之外可能有助于避免因合成生物学技术的商业化可能产生的某些消极影响。

35. 当前合成生物学研究侧重于改变现有“自然”基因组，它们的研究结果可能会有资格获得《新品种保护公约》之下的“育种权”（保护植物品种知识产权的一种独特形式）。只要合成生物学研究将来能够导致生产全新的基因组，那它就能生产出可能受到育种权保护的新植物品种，包括在本质上被视为源自受保护品种的各种品种。

D. 当前监管框架存在的差距

36. 避免跨界伤害义务以及需要开展环境影响评估等一些国际法一般原则，以及需要进行环境影响评估，加上各国国家责任的规定，有可能提供与处理应用合成生物学技术所致潜在负面影响有关的一些指导，但是，仍有可能形成解决所有可能的负面影响的不完整的基础。

在没有具体指导的情况下，应用这些指导还存在不确定性。另外，它们可能无法涉及与某些合成生物学技术相关的风险范围。具体合成生物学产品的特定潜在影响可能会违反特定规则，但这一点无法确定，除非对此种潜在影响的估计有更大的信心。

37. 就利用合成生物学技术所产生组成部分和产品而言，在不属于改性活生物体方面可能存在潜在差距。如果利用合成生物学技术所产生组成部分和产品不属于某种条约制度的范畴之内，则可能会出现这种差距。例如，如果利用合成生物学技术所产生组成部分和产品不属于改性活生物体，则不受与可能对《卡塔赫纳生物安全议定书》所载生物多样性保护和可持续利用产生不利影响的所有改性活生物体的跨界转移、过境、搬运和使用有关的要求条款之限制，也不受《名古屋-吉隆坡补充议定书》所载有关责任和补救条款的约束。

38. 虽然有很多条约对可能涉及与应用合成生物学技术相关的潜在消极影响的机制、程序或体制做出了一般性规定，但这些条约对其应用还没有具体的指导意见。即使《卡塔赫纳生物安全议定书》与所有改性活生物体的跨界转移、过境、搬运和使用有关的要求可能会对生物多样性保护和可持续利用产生不利影响，但考虑到对人类健康的风险，当前合成生物学技术生成的大多数生物体（如果不是全部的话）仍适用，例如，可能需要指出具体针对通过合成生物学培育的生物机体的风险评估方法要素，以确保附件三的规定有效适用《卡塔赫纳生物安全议定书》。另外一个例子是，各国可以根据世界贸易组织《实施卫生与植物卫生措施协定》对利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品设立进口限制。不过，虽然对改性活生物体的适用标准制定了具体的指导意见，例如，在《国际植物保护公约》之下，但没有针对其他利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的指导意见。

39. 总之，来自合成生物学的组成部分、生物体和产品将属于一系列监管机制的范畴。虽然为解决与合成生物学有关的部分现有问题采取了一些足够广泛的手段，但在实际实施这些手段以确保生物多样性保护和可持续利用及公正和公平地分享利用遗传资源所产生惠益方面，仍存在差距。可能需要在国际论坛上展开讨论，以期按照适当、一致、全面和适应的方式解决本说明中指出的差距。这可包括必须考虑如何解决可能性非常低而重要性非常高的潜在影响。如果合成生物学的进步导致出现新的差距，可能还需要开展进一步的讨论。
