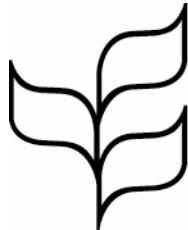




CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/18/10
25 April 2014

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

科学、技术和工艺咨询附属机构

第十八次会议

2014年6月23日至28日，蒙特利尔

临时议程*项目6

新的和正在出现的问题：合成生物学

执行秘书的说明

一. 导言

1. 在关于与生物多样性的保护和可持续利用相关的新的和正在出现的问题的第 XI/11号决定中，缔约方大会注意到与保护和可持续利用生物多样性相关的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养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大量减少或丧失的威胁时，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来自合成生物技术所产生的组成部分、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；

* UNEP/CBD/SBSTTA/18/1。

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。

(c) 考虑在《公约》及其《议定书》以及其他与合成生物技术生成的组成部分、有机物和产品相关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，将上述信息建议综合，包括分析第 IX/29 号决定第 12 段所规定的标准如何适用这一问题，并提交同行审查以及缔约方大会第十二届会议之前的一次科学、技术和工艺咨询附属机构会议审议。

4. 按照这项决定，执行秘书于 2013 年 2 月 22 日发出第 2013-018 号通知（编号：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 段之规定进行资料审查。执行秘书编写了关于合成执行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，并将这些文件草案放到网上以供同行审查并提出评论意见。利用大不列颠及北爱尔兰联合王国提供财政支助，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参考文件 UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 和 INF/4 号提交科咨机构参考。

5. 编写本说明的目的在于帮助科学、技术和工艺咨询附属机构评估第 IX/29 号决定第 12 段所载标准如何适用于合成生物学以及准备就这一问题向缔约方大会提出一项建议。

6. 本文对合成生物学进行了概括介绍；讨论了其对生物多样性保护和可持续利用的潜在积极和消极影响；并且审议了与《公约》、其《议定书》以及其他相关协定可能存在的差距和重叠之处（第二节）。第三节介绍了与生物多样性的保护和可持续利用相关的新的和正在出现的问题的标准。第四节载有若干建议草案。

二. 合成生物学概述、其潜在积极和消极影响以及与《公约》、其《议定书》以及国际法可能存在的差距和重叠之处

A. 通常被视为合成生物学的研究和应用领域

7. 合成生物学最经常被引用的定义之一“新生物学部分、设备和系统的设计和构建”以及“出于有用之目的对现有自然生物学系统进行重新设计。”虽然没有法律上认可的定义，但人们普遍认为，合成生物学的宗旨是以增强被设计生物学系统的可预期性为目标，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。合成生物学的主要特征包括对基因序列的化学合成以及一种基于工程的做法。合成生物学代表了生物学驱动力的一种转变，从发现和观察向假设和合成转变。合成生物学有时被称为一种“汇集技术”，它将分子生物学、系统生物学、纳米生物技术以及信息技术领域内的知识汇集到一起并加以利用。

8. 合成生物学的产品往往是利用多种合成生物学技术以及更广义的“常规”生物技术制成的。当前和近期对合成生物学的大多数工商业应用都是利用合成 DNA-电路和合成新陈代谢途径工程技术来创建微生物，以便为药物、燃料、化学品、调味品和香料生产所需生物学分子。以下研究领域通常被视为“合成生物学”：DNA-电路、合成新陈代谢途径工程、基因组工程、原始细胞的构建以及外空生物学。有些人在很大程度上将在现有基因

组中插入经过合成设计和生产的 DNA 序列或途径视为对常规生物技术的重新包装。另有一些人将难以通过传统基因工程和系统性工程电路和途径实现的非自然途径的构建视为与传统基因工程截然不同的新型合成生物学方法。

9. 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，而这些功能可以以分子形式被合并到各种宿细胞之中。基因电路被视为像开关和振荡器那样的电子逻辑部件。有关可采用分子形式进行组合的可互换、离散部分的想法是“整个合成生物学做法的基本承诺之一”。

10. 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（进行合理化设计或基于某种自然序列但进行过计算机“优化”），然后可利用常规新陈代谢工程工具来提高预期产出。有些人声称，有计划地改变代谢作用的基因结构是为了使其有别于常规代谢工程。它还可被视为不同的代谢方式，即利用合成生物学工具使它能够建立一些难以利用传统遗传工程技术产生的非天然途径。

11. 基因组工程侧重于以“因果引擎”形式出现的基因组。这种技术不是设计短 DNA 序列，也不是要改变特殊代谢途径的基因结构，研究人员对整个基因组进行研究，尽管目的是要产生一个“最小的基因组”。基因组工程有两种方法：自上而下和自下而上。自上而下基因组工程始于一个全基因组，研究人员从一个全基因组开始逐渐去除“非必需”基因，以便减少尽可能最小且细胞可以发挥预期功能的基因组大小。基因组较小意味着降低细胞的复杂性，从而降低发生意外作用的可能性。自下而上基因组工程的目的是要利用合成 DNA 片段创建功能基因组；它也被称为“合成基因组学”。到目前为止，一些病毒、108 万个基对细菌基因组以及一个酵母基因组染色体的基因组工程已经完成。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。

12. 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）。这被理解为需要三个东西：一个用于限制反应的容器或膜片；能够储存能量的新陈代谢；以及携带信息以便适应不断变化的环境的分子。研究目的是要通过形成脂质囊泡、无机纳米颗粒膜囊和无膜肽/核苷酸液滴的方式实现区室化。“无细胞方法”试图去整个细胞，以便为合成生物学设备提供一个更加可控的生化环境。

13. 外空生物学（也叫化学合成生物学）是研究基于生物化学而非自然界中常见的异常生命形式。外空生物学旨在改变“生命的生化基础材料”，比如，通过修改遗传信息以便产生异种核酸（XNA）或通过产生新的蛋白质。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”生物安全机制。物理遗传物质仍可能发生转移，但从理论上讲，自然聚合酶无法准确地“读出”异种核酸，因而无法产生蛋白质。这一目标通常被描述为产生“正交”系统，在这种系统中，修改一个组成部分不会对系统内其他组成部分产生副作用。正交性是工程的基础属性，合成生物学家们正试图实现其在生命系统中的表述。通过在正交系统上运行，这个想法是合成生物学设备会与其余细胞过程隔离，并

且阻止由合成生物学产生的部分向自然生物系统转移。不过，这种说法未经检验，因为外空生物学仍处于发展的早期阶段。

14. 在很多被寄予厚望的合成生物学成果都具有推测性，但合成生物学技术还是被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 BioBrickTM（生物砖TM）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。对于大多数被称为利用合成生物学运用合成 DNA - 电路和/或合成代谢途径来修改微生物而产生的当前和近期商业产品而言，其目的在于进入工业生产过程，从而生产所需的产品。这些产品包括生物柴油和异丁醇等燃料、有机化学品、生物塑料、香精和香料分子、化妆品及个人护理品以及药品。利用合成生物学技术产生的生物体也可在市场上公开获得，大部分是作为微生物销售给工业生产部门。以生产生物燃料为目的利用合成生物学技术进行基因改造的植物等多细胞生物似乎是短期行为，而“种植植物”研究小组利用 Kickstarter 筹集资金，用于生产能够与人工合成 DNA 进行转化的植物，并计划在 2014 年 9 月对这种植物进行推广。

B. 对生物多样性保护和可持续利用的潜在积极和消极影响

15. 合成生物学可为应对当代面临的各种挑战提供更加高效和有效的工具，例如，应对生物安全保障威胁以及诊断和治疗各种疾病。合成生物学在生物能源、环境、野生生物、农业、化学品生产、生物安全保障及卫生等领域内的当前、短期和预期应用将会产生与每一种应用相对应的特定直接影响。在这些应用中，有些应用预期会专门针对生物多样性的保护和使用，要么产生预期的积极影响（例如，更环保的工艺、去灭绝、生物能源），要么产生预期的消极影响（例如，生物恐怖）。可能会遇到意想不到而直接的伤害，例如，如果由合成生物形成的药物和治疗对人类健康引起意外不良影响，或如果合成生物学实验室工人意外与通过合成生物学制成的组成部分或生物体直接接触。

16. 当前和近期的合成生物学应用大多是用于研究实验室和工业环境中的密闭用途。在此情况下，它们大多未被视为正在引起不同于常规遗传工程的生物安全关切。在很大程度上，针对用于制作天然抗疟疾有效成分的酵母菌或用于制作工业溶剂的细菌等这些生物体的意外释放的生物安全关切未被视为不同于针对常规基因改变生物体的关切。一些生态学家指出，有如微生物，就连一些不可能在密闭用途之外存活的微生物也可能在环境中变得更加成功，所以微生物对发生一场革命性变革具有极大的潜力，并因此带来一种潜在生物安全关切。另外，一些利用可能被视为合成生物学的技术产生并意图用于释放到环境之中的多细胞生物体近期就要进行生产，并且预期会用于包括转基因农作物在内的各种用途，这些转基因农作物的目的在于提高生物燃料的作物产量和控制虫害。

17. 合成生物学的未来潜在应用可以为生物多样性的保护和可持续利用带来好处，比如，可以利用微生物进行生物整治、提高农业效率、停止荒漠化、治疗野生生物疾病等。这需要将通过合成生物学技术产生的微生物释放到环境中去。这些产品涉及到有意将以特定目的生产的微生物释放到环境中，因此，这会引起不同于密闭用途生物体的生物安全关切。自 1980 年代以来，微生物的遗传工程品系一直未能在土著和地方社区中存活。如果合成生物学能够顺利生产足够耐寒的微生物，那么它们就可能会因为其具有传递合成

DNA、调整和演变成新环境以及对生态系统中其他生物体产生影响的潜力而带来新的生物安全关切。相对于多细胞生物体而言，由于我们对这些微生物的形成过程的了解比较有限，所以解决这些关切的能力受到限制。

18. 如果合成生物学的应用在生产中显著扩大，它可能会导致重大预期和意外环境影响。例如，生物燃料生产（合成生物学研究的重点）可能会导致全球对化石燃料的依赖向生物燃料的转变，其目的是减少有害温室气体的排放。不过，这种对全球生物燃料来源的大量额外需求可能会导致不可持续地减少农业耕地和自然生态系统，并且使传统生物燃料的用户流离失所。在考虑了对间接改变土地用途的影响以及其他因素之后，对温室气体的净影响可能是正面的，或者是负面的。特别是考虑到合成生物学的很多拟议应用会涉及到故意向环境释放生物体，一些评论人员指出，生物学家及其他熟悉生态系统复杂性的其他人员需要参与到合成生物学项目中来。

19. 考虑到商业化和应用的现状，对于当前大多数合成生物学产品和生物体而言，基因改变生物体和改性活生物体的现有监管制度和风险评估技术可能已经够用。随着合成生物学的发展，这种评估将需要重新审视。在有些管辖区域，使用基因枪加进合成 DNA 等一些技术不会引起某种监管反应。有些人认为，合成生物学技术已经足够先进，所以有必要重新进行这种评估。合成生物学技术可被用于将来自不同供体生物体的几百或几千种特性加入亲本生物体之中，然后，它们在亲本生物体中进行相互反应，质疑在评估供体生物体和亲本生物体的类似对应成分风险基础上进行的评估，尽管目前商业化生物体在很大程度上并未涉及到全部范围的复杂性。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。

20. 人们正在讨论合成生物学技术所产生打算用于密闭用途的生物体在被释放到环境中可能引起的伤害的程度和可能性。一方面，打算用于密闭用途且被意外释放到环境中的合成生物学生物体可能存活且繁殖的可能性不高。另一方面，在合成生物学研究中，多数使用微生物作为可能对生物突变产生特别大影响的宿主。一旦被释放到环境之中，这些生物体不可能被找回，而且可能会产生灾难性风险。虽然这种情况概率很小，但具有的严重后果还是带来了与伤害、惠益和风险有关的伦理问题。

21. 在合成生物学家以及在政策讨论当中，利用合成生物学来设计具有“固有安全特征”的生物体是对物理密闭进行限制以及成功地对生物体进行环境释放设计的可能性的一种常见应对方式。在这些办法中，有些办法被用来设计依赖外空生物学的生物安全、用新型生物聚合物信息或用预期无法与活的自然基因生命形式发生相互作用的非天然碱基对更换 DNA 的基因字母表。虽然前景看好，但外空生物学科学尚未能证明依然存在制约因素和显著的研究挑战。

22. 如果合成生物学能够按照很多的预期进行发展（或如果合成生物学的当前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制造业和经济模式的转变。合成生物学不仅可成为发展中经济体的一种关键技术（在这些经济体中，生物技术对经济的贡献份额占重要比例），也可成为使用生物资源和生物工艺的经济体的一种关键技术。发

展中国家如何发展这种全球“生物经济”尚需证明。合成生物学可以通过特定应用使发展中国家的人类健康和经济受益，而热带和亚热带可能是作为生物工艺所需原料的生物燃料的主要来源。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，生物燃料对全球生物经济的挤压和使用规模也有可能具有不可持续性，并且可能会威胁到依赖生物燃料的传统经济，而且目前种植或收获的天然产品也有可能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生态和人类社区的命运可能会受到政府规章制度和经济文书的影响。

23. **合成生物学的特定应用，更广泛来讲，合成生物学技术的应用涉及到伦理问题。**“去灭绝”项目等合成生物学的特定应用引起的伦理问题包括：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。更广泛来讲，合成生物学技术的能力提高带来了一些伦理问题。伦理学家们正在辩论我们是否已经跨越了从改变现有生物体向创建新型生物体的门槛，以及这种跨越可能带来的伦理影响是什么。应该如何评价这种新的生物体？合成生物学是否通过为生物体的工具用途赋予价值而推动人类社会向工具发展？它会否影响保护的伦理依据，会否影响公众对什么是“自然的”的认知？像其他生物技术一样，合成生物学带来了与其应被需要的正面和负面影响预期程度有关的伦理问题，以及如何衡量预期的影响和意外影响的可能性问题。

24. **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。**对于合成生物学组成部分、生物体、产品和技术而言，有两种模式的知识产权似乎正在形成：一种是严重依赖于亲本生物体的知识产权，另一种是基于使结合 DNA 设计序列的专利使用和共享使用成为可能的开放源代码软件的系统的知识产权。取决于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，也有可能会把注意放在某些种类的应用或用户上。

C. 与《公约》及其《议定书》以及其他相关协定的适用规定可能存在的差距和重叠之处

I. 概览

25. **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成为一个主要问题，比如只有少数条约载有明确提到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。

2. 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

26. 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。

27. 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“适当注意”的义务。什么构成“适当注意”在很大程度上取决于每个个案的具体情况。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。

28. 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，则即使没有与此有关的条约义务，有关开展环境影响评估的要求也同样适用。

29. 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。预防做法被理解为，从最低程度上讲，科学上的不确定性不应被作为推迟行动的理由。进一步的解释包括“证明行动有正当理由的不确定性”，或甚至它意味着国家有责任采取行动应对某种特定环境风险。

30. 很多利用合成生物学技术所产生的组成部分、生物体和产品可能被视为《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》也承认现代生物技术可能会产生正面影响，并且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不利环境影响可能影响到生物多样性的保护和可持续利用的，同时也考虑到对人类健康的风险，各缔约方必须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。

31. 合成生物学技术所产生的生物体可能属于《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。在很多情况下，利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可满足以下标准：(一)作为一种活的生物体，(二)拥有遗传材料的一种新型组合，(三)因使用现代生物技术所产生。虽然合成生物学技术的很多应用目的在于生产人类用药，但到目前为止尚没有其他相关国际协定或组织涉及到这些药物，因此，并未出现《卡塔赫纳生物安全议定书》条款的豁免情形。有些利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可能属于《事先知情同意协定》中关于改性活生物体条款的豁免范畴，如果它们意在密闭使用或直接用作食物或饮料或用于可能会引起生物安全关切的加工之目的。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》中关于风险评估的附件三（包括其一般原则在内）、需要考虑的要点以及方法仍然完全适用于通过合成生物学生产的活生物体，并且也可能适用于包含“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”的“其产品”。

32. 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养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大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，并且对与生物燃料相关的技术进行监测。如果利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品具有入侵性，则来自缔约方大会关于外来入侵物种的现有指导可以适用，只要它们是“活的”、能够繁殖且拥有一种“自然分布”。

33. 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生物体所带来损害的规则和程序做法规定，如果此种损害属于该《补充议定书》第二条所述定义的范畴之内。

34. 《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编写有关这一方面合成生物学的进一步指导的论坛。《公约》的各缔约方已经证实，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》适用的“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，如果它们是用于和平之目的。除其他外，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正面和负面影响，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。

35. 根据具体情况的不同，有些利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可被视为因虫害、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、饮料或食物中的添加剂、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。如果情况是这样，世界贸易组织可根据《实施卫生与植物卫生措施协定》通过并执行卫生和植物检疫措施。只要是根据《实施卫生与植物卫生措施协定》之下承认的标准采取，这些措施就可以直接或间接影响国际贸易。《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；在动物卫生和人畜共患疾病方面，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（植保公约）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去，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（植保公约）尚未明确涉及到合成生物学。

3. 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

36. 如果合成生物学需要获取遗传资源，则一般来说，将适用《公约》的获取要求，并且因此需要事先知情同意（另有决定除外）和协商共同商定的条件。不过，还存在关于遗传性功能单元的虚拟/数字信息等情况，在这些情况下，不清楚所获取的材料用于合成生物学可被视为《公约》第二条所载定义的“遗传资源”。也不清楚利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品是否可能被视为《公约》之下的“遗传资源”。

37. 一般来讲，有些合成生物学技术可能被视为《名古屋议定书》范围内“利用”遗传资源的一种方式。《名古屋议定书》内所载利用的定义可能有助于确定哪些与合成生物学有关的活动将会属于该议定书的范畴。使用合成生物学技术引起了关于对自然遗传资源的修改结果在多大程度上仍然是《名古屋议定书》之下惠益分享义务的主体的问题。合成生物学也引起了与衍生物和《名古屋议定书》的适用有关的很多问题。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》的执行可能帮助进一步澄清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。

38. 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。

39. 就目前来说，按照《与贸易有关的知识产权协定》，目前的大多数产品和所有技术似乎可以根据世贸组织成员国内法取得专利（只要从“技术”角度讲它们属于“非生物”）。合成生物学技术的部分产品可能属于《与贸易有关的知识产权协定》第 27 条第 2 和第 3 款规定的除外情况，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正面影响，也有负面影响，因为它可能不仅会鼓励对生物多样性可能具有正面和负面影响的技术进行研究和投资，而且也有可能会限制对它们的获取和应用。如果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可能产生的某些负面影响。

40. 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取得“实质性衍生品种”，因此，可能会受到《国际植物新品种保护公约》（《新品种保护公约》）之下“育种权”（保护植物品种知识产权的一种独特形式）的保护。就实质性衍生品种而言，产生实质性衍生品种的原有品种的育种者和实质性衍生品种的育种者都将享有育种权。只要合成生物学研究有朝一日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。如果育种过程利用了某一被保护品种并且产生一个新植物品种，在例外情况下，新品种的育种者不需要原有品种育种者的授权。

4. 当前监管框架存在的差距

41. 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，以及国家有责任进行环境影响评估，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。在没有决策机构或具体指导的情况下，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。

42. 就利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品而言，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、生物体和产品不属

于某种条约制度的范畴之内，则可能会出现这种差距。例如，如果利用合成生物技术所产生组成部分、生物体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。

43. 虽然有很多条约对可能涉及与应用合成生物技术相关的潜在负面影响的机制、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。例如，各国可以根据《实施卫生与植物卫生措施协定》对利用合成生物技术所产生组成部分、生物体和产品实施进口限制。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》（《植保公约》）之下，但没有针对其他利用合成生物技术所产生组成部分、生物体和产品的指导意见。

44. 国际监管框架不足以充分处理可能性低和极低但影响巨大的潜在“灾害性”和“存在的”风险，这些风险在某些合成生物技术框架内进行了讨论，《生物武器公约》除外，它禁止以非和平目的开发、取得和转让微生物或其他生物制剂。本报告所讨论的大多数监管机制是在合成生物学成为一个重要问题之前制定的，因此，其目的不是为了应对合成生物学可能具有的潜在影响的范围和规模。唯一例外是《生物武器公约》，它禁止其缔约方发展、生产、储存或以其他方式取得或保有用于预防疾病、保护性或其他和平之目的的正当理由以外类型和数量的微生物或其他生物制剂或毒素。虽然有些条约载有风险评估框架，但并非所有合成生物学技术都有充分的信息可用于进行有效的风险评估。

45. 总之，当前能够适于合成生物技术，以及来自于合成生物技术的组成部分、生物体和产品的监管机制，无法解决所有可能的正面和负面影响。虽然一些条约或机构的任务授权足够广泛以涉及到某些或所有合成生物技术，但没有机制能够确保以全面且协调一致的方式实际处理这些问题。

三. 将新的和正在出现的问题的标准适用于合成生物学

46. 在第 IX/29 号决定第 12 段，缔约方大会为查明与生物多样性保护和可持续利用有关的新的和正在出现的问题确定了标准。本节讨论如何将这些标准适用于合成生物学。

A. 这一问题对实施《公约》各项目标及其现有工作方案的相关性

47. 在当前和近期的合成生物学商业和工业应用中，大多数使用合成 DNA 电路和代谢途径工程技术来创建微生物，以便为药物、燃料、化学品、调味品和香料生产所需生物学分子。合成生物技术使改变微生物结构以便生产源自自然或源自石油的分子成为可能。合成生物学的未来应用预计会在生物能源、环境、野生生物、农业、化学品生产、生物安全保障等领域。合成生物技术的这些当前及近期应用可能会对每一应用特有的生物多样性的保护和可持续利用产生正面和负面影响。

48. 如果只有利用合成生物技术所生产的产品而非生产这些产品的组成部分和生物体被释放进入环境之中，这些产品可能对其自然生产所在环境产生影响（即专题工作方案中

涉及到的所有潜在生物群系），但也会导致对生产系统产生社会经济影响（对包括第 8(j) 和第 10(c)条、保护区、可持续利用、获取和惠益分享、《全球植物保护战略》等在内各种交叉问题产生影响）。

49. 如果有利用合成生物学技术生产的组成部分和生物体被有意或无意释放到环境中去，则有可能与所有生物群系中物种发生相互作用并对其产生影响，而且，这些组成部分和生物体可能会对生态系统过程、功能、生态系统服务的提供以及因此对人类福祉带来潜在的后果，并且可能会潜在影响人类健康。除了上述工作方案和交叉问题之外，影响评估、对改性活生物体的风险评估以及责任和补救也将与此种释放相关。

50. 利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可能对生物多样性的保护和可持续利用以及相关社会、经济和文化因素产生影响的，也有可能会影响到若干爱知生物多样性目标的实现，因此与实施《2011-2020 年生物多样性战略计划》相关。

B. 对生物多样性产生意外和重大影响的新证据

51. 有几个缔约方和组织在其回复 2013 年 2 月 22 日第 2013-018 号通知（编号：SCBD/STTM/DC/RH/VA/81439）的材料中声称，没有“可靠”或“可信”的科学证据证明现有利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品对生物多样性的保护和可持续利用产生影响，或者没有充分的信息能够分析其对生物多样性的影响。有些组织在其提交的材料中主张，缺乏影响证据不是没有影响的证据，仅有少数的研究明确调查了利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品对生物多样性构成的影响，例如，环境和人类健康以及社会经济影响。

52. 一些研究人员反映了对合成生物学的“未知未知物”的关切，他们呼吁大大加强在专项合成生物学风险研究方面的努力。一份回复第 2013-018 号通知的材料呼吁加强有关释放利用合成生物学技术生产生物体相关风险管理的能力建设，并要求将这一意见转达全球环境基金。

53. 当前和近期对合成生物学的应用大多打算用于研究实验室和工业环境中的密闭用途；在这些情况下，它们大多未被视为引起不同于常规遗传工程的生物安全关切。由于微生物具有极高的进化潜力，即使不太可能在密闭用途之外存活的微生物也可能在环境中通过进化而存活下来并且进行繁殖，因此，带来一种潜在生物安全关切。如果合成生物学成功生产能够充分耐寒的微生物用于有意向环境中释放，则它们可能会通过其拥有传递合成 DNA、适应新环境并进行进化以及对生态系统内其他生物体产生影响的潜力而带来新的生物安全关切。另外，如果合成生物学的应用在生产中大大扩大，这可能会带来严重的预期和意料之外的环境影响，例如，通过土地用途的改变。另外，可能性低和极低但影响巨大的“灾害性”和“存在的”风险也将在某些合成生物学技术范围内进行讨论。

C. 解决这一问题的急迫性/这一问题对有效执行《公约》所构成风险的紧迫性以及对生物多样性构成的实际和潜在影响的重要性

54. 迄今为止，基因组工程的结果仍是基于自然基因组，而非基于对新型生物体的设计。从中近期来说，原细胞和外空生物学可能仅限于实验室研究。虽然也有有计划广泛传

播发光植物等明显的例外，但当前利用合成生物学技术产生的生物体还是几乎完全用于实验室和工业生物反应器等密闭用途。

55. 不过，很多合成生物学的预期应用涉及更多地改变自然基因组和/或需要向环境中释放利用合成生物学技术生产的生物体。但是，很难预期这种技术多快能够完善或此种应用何时可被视为适合更广泛的传播。

D. 已查明与生物多样性保护和可持续利用有关的问题的实际地理覆盖范围和潜在传播，包括传播速度

56. 有关合成生物学的学术和工业研究正在全世界进行。尽管核心研究是在美利坚合众国和欧洲国家进行，其他主要研究地包括阿根廷、巴西、中国、印度、墨西哥、新加坡和南非。当前，大多数利用合成生物学技术生产的生物体是用于实验室或工业密闭用途；利用合成生物学技术生产的生物体的产品主要通过商业方式进行传播。一些较大的利用合成生物学技术生产的生物体正处在商业分发的顶点——主要是美国公司发光植物，它将在2014年9月在美国境内分发种子和植物。不清楚经过基因改造以便显示生物降解酶在帮助酒精生产和抗转基因蚊子方面特性的玉米种子等其他短期多细胞应用是否利用了合成生物学技术。

57. 合成生物学是一个年轻的领域，在政府和工业部门的支持下，在过去十年里经历了快速增长。虽然对合成生物学寄予了很高的期望，但无法预期合成生物学应用能够多快或以什么速度顺利完成从实验室研究向商业化过渡。

E. 缺少能够限制或缓解已查明的问题对生物多样性保护和可持续利用产生不利影响的工具或获得此种工具的能力有限的证据

58. 在潜在负面影响方面，能够限制或缓解此种影响的工具包括如下：国家和区域规章监督；多边条约和习惯国际法和原则；自律。很多公开国内评估发现，现有关于基因改变生物体和改性活生物体的规章制度和风险评估方法对当前合成生物学研究和应用已经够用。当前能够适用于利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的国际监管机制未构成能够涉及所有潜在负面影响的协调一致的国际法律框架。

59. 很多利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可被视为改性活生物体，因此，属于包括《卡塔赫纳生物安全议定书》和《公约》有关生物安全条款在内很多国际条约规定的关于其转移、搬运和使用的想法条款的范畴。在不属于改性活生物体的利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品方面，可能存在差距。有些学者质疑，如果利用合成生物学技术生产的生物体使用了来自很多不同供体生物体的遗传部分或没有自然同功异质体，那么《卡塔赫纳生物安全议定书》附件三中的风险评估方法是否适合。

60. 如果利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品可被视为对动物或植物生命或健康构成威胁或对人类或动物生命或健康构成威胁，世贸组织成员有可能根据《实施卫生与植物卫生措施协定》通过并执行卫生和植物卫生措施。虽然有关于对改性活生物体适用此种措施的标准的指导意见，但不清楚这些标准如何才能适用于所有形式的合成生物学技术。

61. 国际监管框架不足以充分处理在一些合成生物学技术范围内的那些可能性低和极低但影响巨大的潜在“灾害性”和“存在的”风险，《生物武器公约》除外，该公约禁止以非和平目的开发、取得和转让微生物或其他生物制剂。《生物武器公约》未为制定监督框架、指导原则或通报风险评估和监督科研活动的模式采取具体措施。

F. 已查明的问题对人类福祉的实际和潜在影响的重要性

62. 合成生物学可能已经对人类福祉产生实际的正面和负面影响，例如，利用半合成青蒿素治疗疟疾或实验室工作人员意外暴露于合成生物学。尚未对这些影响进行系统的查明或评估。

63. 合成生物学对人类福祉影响的潜在重要性在很大程度上取决于合成生物学发展的轨迹。如果合成生物学达到预期目标，则它可能通过合成生物学技术在卫生和生物安全保障等领域内的具体应用而对人类福祉方面产生重大影响。

64. 除了具体应用之外，合成生物学技术还引起了可能被视为潜在影响人类福祉的伦理问题。有些伦理学家已经警告，合成生物学可能会对人类伦理产生危险的影响，例如，损害生物的状况或改变人类对自然的态度和行为方式。还有其他伦理学家指出，这种影响还没有被注意到，且按照合成生物学现状中实际可能出现的情况(即尚未形成新型生物体)，这种影响不太可能出现。

G. 已查明的问题对与生物多样性保护和可持续利用有关的生产部门和经济福祉的实际和潜在影响的重要性

65. 合成生物学已经对生产部门和经济福祉产生影响；据估计，2010 年全球合成生物学市场为 11 亿美元，预期到 2016 年会增长到 108 亿美元。不过，尚未对与生物多样性保护和可持续利用相关的经济影响进行系统性的查明和评估。

66. 如果扩大当前合成生物学应用的规模，它们可能会导致自然种植或收获的产品被取代。这可能会导致复杂的权衡。合成生物学应用的产品可能会为那些生计已被取代的社区带来惠益，并且（或）不可能充分取代先前存在的生产方法。生物技术领导的生物经济可能会加强知识型经济主导地位的趋势，以及进一步巩固少数富有国家和跨国公司在国际贸易中所占主导地位的趋势，这一点是可能的。

67. 合成生物学对与生物多样性保护和可持续利用有关的生产部门和经济福祉的潜在重要性取决于合成生物学发展的轨迹。许多国家主导的政策和战略都是受全球生物经济扩大的预期惠益所驱动。一些民间社会团体对合成生物学的参与主要是受全球生物经济扩大的预期威胁的驱动，例如，在生态学意义上不可持续地提取和使用生物燃料。

四. 建议通过的建议

科学、技术和工艺咨询附属机构不妨通过一项措辞大致如下的建议：

科学、技术和工艺咨询附属机构，

注意到/执行秘书汇编的关于合成生物学及其对生物多样性的潜在影响以及关于与《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(UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 和 INF/4)的资料，并且审议了新的和正在出现的问题的标准在合成生物学领域的适用情况，指出：

- (a) 合成生物学可被理解为涉及各种技术、生物体和组成部分，并且产生各种具有不同特性的生物和非生物产品；
- (b) 在这些技术、生物体和组成部分之中，有些已经形成商业产品和工艺，预计还有一些会在近期内形成商业产品或工艺，而另外一些则具有较长期潜力或具有推测性；
- (c) 这些产品和工艺有很多预期惠益；
- (d) 还有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一些风险，对有些风险已有预期且可以对其进行管理，有些风险则涉及高度不确定性，而另外一些则不可预期；
- (e) 针对合成生物学技术以及利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品没有协调一致的国际监管框架；
- (f) 在利用合成生物学技术所产生组成部分、生物体和产品的现有国内和国际监管制度和风险评估方法的充分性方面存在不确定性。

针对缔约方大会的建议

科学、技术和工艺咨询附属机构建议缔约方大会第十二届会议通过一项措辞大致如下的决定：

缔约方大会，

1. 敦促各缔约方和其他国家政府：

- (a) 只有提供适当科学数据证明有正当理由进行实地试验时，才能核准针对利用合成生物学技术所产生生物体的实地试验；
- (b) 只有以透明方式对利用合成生物学技术所产生生物体的潜在生态和社会经济影响以及对生物多样性、粮食安全和人类健康的任何不良影响进行适当、经过授权且严格控制的科学评估且对这些生物体的安全和受益使用条件进行过验证之后，方可核准利用合成生物学技术所产生生物体用于商业用途；
- (c) 制定适用于上述(a)和(b)项之下核准进程的有效程序和监管过程；

2. 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：

(a) 报告根据上文第 1 款所采取的各项措施，并将此种信息提交执行秘书；

(b) 提供关于合成生物学对生物多样性保护和可持续利用的潜在和实际影响及相关社会、经济和文化因素以及关于现有监管框架及其所存在差距的进一步资料；

3. 请执行秘书通过《公约》的信息交换所机制及其他手段公布依照上文第 2 段报告的信息。
