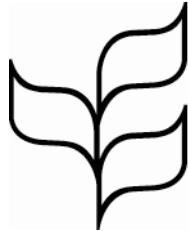




CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/SBSTTA/20/8
8 March 2016*

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

科学、技术和工艺咨询附属机构

第二十次会议

2016年4月25日至30日，加拿大蒙特利尔

临时议程**项目 6

合成生物学

执行秘书的说明

一. 背景

1. 在其第十二届会议上，缔约方大会通过了关于合成生物学的决定，除其他外，决定敦促各缔约方采取预防性办法，并建立或实施与《公约》第3条一致的有效风险评估和管理程序和（或）监管体系，以监管环境释放合成生物学技术所产生的任何生物体、组成部分或产品（第XII/24号决定，¹第3段）。该决定还述及科学评估、为研究提供资金以及合作。
2. 在该决定的第4段，生物多样性公约缔约方大会设立了合成生物学特设技术专家组（特设技术专家组），该专家组的职权范围载于该决定附件。
3. 在同一决定第5和第6段，缔约方大会请各缔约方、其他各国政府、相关组织、土著和地方社区和有关利益攸关方，向执行秘书提交有关特设技术专家组的工作以及根据第XII/24号决定第3段采取措施的相关信息，包括查明对指南的需要，以及根据第XI/11号决定第3(a)段，向执行秘书继续提供进一步的信息。
4. 另外，在同一决定的第7段，缔约方大会请执行秘书：

- (a) 提供各缔约方、其他各国政府、相关组织、土著和地方社区和有关利益攸关方通过《公约》信息交换所机制和其他手段提交的信息；

* 2016年3月15日因技术原因重新印发。

** UNEP/CBD/SBSTTA/20/1/Rev.1。

¹ 决定全文可查阅：<http://www.cbd.int/doc/decisions/cop-12/cop-12-dec-24-en.pdf>。

(b) 召集一个有人主持的不限名额在线论坛²，以支持特设技术专家组履行其职权范围的工作；

(c) 编制关于第 XI/11 号决定第 3(a)、3(b)和 3(c)段所述工作的最新报告，同时亦顾及上文第 2 段提交的信息，以及关于上文 (b)段提及的进程结果的综合报告，并将其提交特设技术专家组审议；

(d) 在缔约方大会第十三届会议之前，提交上述 (b)段和 (c)段所述的关于该进程的成果的同行审查报告，供科学、技术和工艺咨询附属机构（科咨机构）的一次会议审议。

5. 根据该决定，执行秘书设立了一个由以下方面组成的持续进程：(a) 提交有关合成生物学的信息；(b) 一个不限成员名额的在线论坛，在线讨论合成生物学的具体主题；(c) 特设技术专家组的一次面对面会议；以及(d)进程成果的同行审查。³

6. 本说明第二节提供了上文所列进程成果每个步骤的程序性摘要。第三节转述了特设技术专家组的成果和结论；第四节综述了通过同行审查进程提供的评论意见；第五节载有供科咨机构审议的拟议建议。

二. 程序性摘要

A. 关于合成生物学信息的来文

7. 根据第 XII/24 号决定第 5 和第 6 段，执行秘书于 2015 年 2 月 6 日印发了一份通知，请各缔约方、其他各国政府、相关组织和利益攸关方提交以下信息 (a) 与该决定所设立的特设技术专家组的工作相关的信息；(b) 依据该决定第 3 段所采取的措施，包括查明对指南的需要；以及 (c) 合成生物技术所生成的成分、生物体和产品，这些可能影响生物多样性的保护和可持续利用及相关的社会、经济和文化因素。

8. 秘书处共收到了 27 份来文。其中 15 份来自缔约方，一份来自一个非缔约方，11 份来自各组织。⁴

B. 合成生物学不限成员名额在线论坛

9. 根据第 XII/24 号决定第 7(b)段，执行秘书印发了一份通知，请各缔约方、其他各国政府、相关国际组织、土著和地方社区及其他相关利益攸关方提名参加合成生物学不限成员名额在线论坛的专家。⁵

10. 共提名 235 名专家参加不限成员名额在线论坛。其中，146 名来自缔约方，9 名来自一个非缔约方，80 名来自各组织。

11. 合成生物学不限成员名额在线论坛通过生物安全信息交换所发起，2015 年 4 月至 7 月举行在线讨论期间，共作了 402 次发言。讨论主题摘自特设技术专家组的职权范围。⁶

² 不限成员名额在线论坛将开放给所有感兴趣的参与者，但持续时间有限。

³ 整个进程的活动日程可查阅 https://bch.cbd.int/calendar_synbio.shtml。

⁴ 来文可在线查阅 <http://bch.cbd.int/synbio/submissions/>。

⁵ SCBD/BS/CG/MPM/DA/84355 号通知（<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-019-synth-en.pdf>）。

⁶ 合成生物学不限成员名额在线论坛上的讨论可查阅 <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>。

12. 第三节来文中提出的观点和在线论坛所举办的在线讨论的主要成果已概述成报告(UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11)。

C. 合成生物学特设技术专家组的面对面会议

13. 根据设立了特设技术专家组的第 XII/24 号决定第 4 段, 执行秘书在与科咨机构主席团协商后, 依据科咨机构的综合工作方法⁷和第 XII/24 号决定, 依据上文第 10 段从缔约方提交的提名人选中选出专家, 同时考虑到地域分配和性别平衡以及被提名者积极参加不限成员名额在线论坛情况。此外, 还利用同一标准和核准进程选出其他各国政府和相关组织提名的人数有限的专家。

14. 特设技术专家组于 2015 年 9 月 21 日至 25 日在加拿大蒙特利尔举行了面对面会议。

15. 会议期间, 特设技术专家组根据其职权范围, 审议了以下各实质性议题:

- (a) 合成生物学与生物多样性之间的关系;
- (b) 改性活生物体(按照《卡塔纳赫议定书》定义)与合成生物学技术所生成的有机体、成分和产品之间的相似性和差异;
- (c) 为合成生物学技术所衍生的生物体、成分或产品作出规定的现有国家、区域和(或)国际文书是否充足;
- (d) 推动由纳入和排除标准组成的合成生物学的业务定义;
- (e) 合成生物学技术所衍生的生物体、成分和产品对养护和可持续利用生物多样性的潜在惠益和风险以及与《公约》及其《议定书》任务授权相关的人类健康和社会经济影响;
- (f) 《公约》缔约方和其他各国政府目前所使用的风险评估和监测机制方面的最佳做法;
- (g) 现有安排在多大程度上构成了一个综合性框架, 以便解决合成生物学所衍生的生物体、成分和产品的影响, 尤其是解决生物多样性大幅减少或损失的威胁。

16. 第三节转述了特设技术专家组的成果和结论。特设技术专家组的报告已作为 UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12 号文件。

D. 同行审查进程

17. 根据第 XII/24 号决定第 7(d)段, 执行秘书印发了一份通知⁸, 请各缔约方、其他各国政府、相关组织以及土著人民和地方社区对上文第 11 和第 15 段提及的报告进行同行审查供科咨机构审议。

18. 秘书处共收到了 32 份来文。其中 16 份来文来自缔约方, 一份来自一个非缔约方, 15 份来自各组织。⁹

⁷ 缔约方大会第 VIII/10 号决定, 附件三, 第 18 段。

⁸ SCBD/BS/CG/MPM/DA/58140 号通知(<https://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-139-bs-en.pdf>)。

19. 下文第四节概述了若干缔约方共同的观点。同行审查的详细综合报告见 UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13 印发。

三. 合成生物学特设技术专家组的成果

20. 本节转述了特设技术专家组报告第 20 至第 66 段。¹⁰

A. 实质性议题

1. 推动由纳入和排除标准组成的合成生物学的业务定义

21. 在本议程项目下的审议工作中，特设技术专家组认识到，合成生物学一词比较宽泛，指的是一系列广泛的学科、技术、可能的应用和终端产品，与现代生物技术有某种重叠。

22. 专家组还指出，业务定义必须在《公约》¹¹目标背景下理解，这一定义必须协助缔约方执行《公约》各项规定。

23. 鉴于以上所述，支持制定业务定义，表明与现代生物技术相关的持续性和新颖性概念，同时借鉴欧洲联盟委员会¹²三个科学委员会所拟定的定义的内容，并被欧洲联盟纳入其对秘书处请提交与特设技术专家组工作相关信息而印发的通知所做的答复中。¹³

24. 考虑到特设技术专家组的审议工作及其成员的共同观点，主席提议拟定业务定义草案供技术专家组审议。以下是专家组的审议成果：

25. “合成生物学是现代生物技术的进一步发展和新的层面，包括科学、技术和工程学，目的是促进和加快了解、制定、重新设计、制造和（或）改变基因物质、活生物体和生物系统。”

2. 合成生物学与生物多样性之间的关系

26. 根据该议程项目，特设技术专家组注意到不限成员名额在线讨论期间的交流，以及关于如何解决合成生物学与生物多样性之间关系的来文¹⁴。

27. 在其审议工作中，技术专家组强调了若干应用，如生物能源、农业、药品和化学生产，其中合成生物学衍生的生物体、成分和产品可能与生物多样性相互作用。技术专家组注意到，这些应用可能在不同层面对包括基因、物种和生态系统在内的生物多样性产生积极和消极影响。

⁹ 同行审查来文可在线查阅 <http://bch.cbd.int/synbio/peer-review/>。

¹⁰ UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12 号文件。

¹¹ 《公约》的目标是保护生物多样性、可持续利用其组成部分以及公正和公平分享遗传资源利用所产生的惠益，包括酌情获取基因技术、酌情转让相关技术，同时考虑到在这些资源方面的所有权利，以及获取技术和酌情获取供资。

¹² 新兴及新鉴定健康风险科学委员会、消费者安全科学委员会、健康及环境风险评估科学委员会（2014 年）。“关于合成生物学一定义的最后意见”。可查阅：

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_044.pdf。

¹³ SCBD/BS/CG/MPM/DA/84279 号通知，可查阅 <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>。

¹⁴ 可查阅 <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf> 和 <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>。

28. 在探讨合成生物学与生物多样性之间的关系时，技术专家组在商定的业务定义和《公约》的三项具体目标背景内开展工作。指出，为了促进关于合成生物学与生物多样性之间关系的讨论，需考虑或拟定评估合成生物学对《公约》各项目标的潜在积极和消极影响的适当基准，并酌情以循证信息为支持，包括同行审查数据、专业知识以及土著和传统知识。

29. 特设技术专家组注意到，合成生物学所衍生的活生物体以及非活体产品或成分可能对养护和可持续利用生物多样性以及公正和公平分享遗传资源利用所产生惠益产生积极和消极影响。

30. 一方面，特设技术专家组的一些成员指出，由于合成生物学对活生物体和生物系统的更深入干预，潜在有更高的不确定性，并强调，根据第 XII/24 号决定第 3 段，各国政府在解决合成生物学所衍生的生物体、成分和产品导致生物多样性大幅减少或损失的威胁时，需根据其国内立法和相关国际义务采取预防性办法。另一方面，特设技术专家组的一些成员指出，这些机制被纳入现有的风险评估框架，逐步考虑到了这些不确定性，同时以过去在现行框架方面的经验为基础。在这个背景下，特设技术专家组的这些成员还指出，合成生物学研究和发展的性质可能促使在生物体特点方面有更多可预测性，从而促进风险评估进程并减少不确定性。

31. 特设技术专家组还指出，监管机构和决策者可能在充分解决合成生物学对生物多样性的潜在积极和消极影响方面面临挑战，这是由于合成生物学技术发展不断演变。还注意到，合成生物学与生物多样性之间关系的另一个方面是其潜在的间接积极和消极影响，在通过和利用合成生物学所衍生的生物体、产品和成分时还必须考虑到这些，从而确保维护生物多样性的可持续利用。

32. 在《公约》第 15 和第 16 条以及《名古屋议定书》的背景下，特设技术专家组还注意到一个事实，即合成生物学可能对公正和公平分享遗传资源利用所产生惠益具有积极和消极影响。特设技术专家组的一些成员还进一步指出，有可能不公平利用电子遗传信息。

3. 改性活生物体（按照《卡塔赫纳议定书》定义）与合成生物学技术所衍生的生物体、成分和产品之间的相似性和差异

33. 在审议本议程项目时，特设技术专家组达成一项共同谅解，即“成分”指的是合成生物学进程中使用的部分（例如，一个 DNA 分子），而“产品”指的是合成生物学进程产生的成果（例如，一种化学物质）。认为这两个词均指的是非活体实体。根据这项理解，技术专家组认为，合成生物学衍生的这些非活体成分和产品不属于《卡塔赫纳生物安全议定书》的范畴。

34. 特设技术专家组通过审议改性活生物体与通过目前和今后应用合成生物学所开发的活生物体之间的相似性和差异，审议合成生物学所衍生的活生物体是否属于《卡塔赫纳议定书》的范畴。

35. 特设技术专家组认为，通过目前和今后应用合成生物学所开发的活生物体同《卡塔赫纳议定书》所定义的改性活生物体相类似。

36. 不过，特设技术专家组指出，尚不明确在目前的阶段，合成生物学所衍生的目前正处在研发初期阶段的一些生物体是否属于《卡塔赫纳议定书》下改性活生物体的定义范畴。

37. 还指出，也存在没有就合成生物学应用的结果是否是“活体”（例如，原始细胞）达成共识的情况。

4. 为合成生物学技术所衍生的生物体、成分或产品作出规定的其他现有国家、区域和（或）国际文书是否充足

38. 根据议程项目，特设技术专家组探讨了如下问题：合成生物学的生物体、成分和产品是否属于现有法律法规的范畴，现有法律法规能否充分涉及技术问题，是否存在任何空白。

39. 在根据项目 3.3 进行讨论后，特设技术专家组指出，合成生物学的活生物体、成分和产品属于《公约》及其三项目标的范畴。然而，仅有合成生物学的活生物体属于《卡塔赫纳议定书》和《关于赔偿责任和补救的名古屋—吉隆坡补充议定书》的范畴。¹⁵ 因此，特设技术专家组一些成员注意到，合成生物学的许多成分和产品虽然为《公约》所涵盖，但并不包含在两份《议定书》的范围内，可能也不包含在一些国家生物安全框架内。

40. 有人指出，《名古屋议定书》是一份相关国际文书，它为公正和公平分享合成生物学遗传资源利用所产生的惠益提供了一个框架。但也有人注意到，关于如何将《公约》第 15 和第 16 条规定以及《名古屋议定书》实际应用到合成生物学中，还不够明确。

41. 特设技术专家组的一些成员注意到，合成生物学的产品属于涉及化学品、人用药和兽医产品的国际、区域或国家文书的范畴。在国家一级，尽管特设技术专家组的部分成员认为，其国家的部门规定适用于合成生物学产品，但其他成员认为，这些国家规定不成体系和（或）缺乏必要的操作规定。

42. 特设技术专家组的一些成员指出，在国际机制方面存在如下需求：(a) 消除合成生物学成分和产品的社会经济影响的规定；(b) 合成生物学的生物体在投放到环境中后，最大限度地减少其意外越境转移的措施；以及 (c) 确保公正和公平分享合成生物学遗传资源利用所产生的惠益的追踪工具。

43. 特设技术专家组一些成员注意到，一些国家制定了控制现代生物技术产品的流通、销售和商业化的政策和规定，这些政策和规定也可以适用于合成生物学的非活体成分。但其他成员认为现行国家立法不适于对合成生物学成分作出规定。

¹⁵

在其生效以后。

5. 合成生物学所衍生的生物体、成分和产品对养护和可持续利用生物多样性的潜在惠益和风险，以及与《公约》及其《议定书》任务授权相关的人类健康和社会经济影响

44. 根据议程项目，在《公约》及其《议定书》的任务授权内，特设技术专家组审议了合成生物学的生物体、成分和产品的潜在惠益和潜在不利影响，¹⁶同时也考虑到背景文件所载信息以及来文和在线论坛上的发言。

45. 根据合成生物学的商定业务定义，特设技术专家组注意到，与传统基因工程一样，合成生物学的生物体、成分和产品会对生物多样性产生类似的有利和不利影响。然而，由于合成生物学有可能会制造更加复杂的生物体和生物系统，以投入广泛应用，因此合成生物学的有利和不利影响会更加广泛。

46. 特设技术专家组成员注意到，与传统基因工程相比，合成生物学的独特性在于其干预的速度和深度，这可能导致通过合成生物生成的生物在相似性上比非改性生物体要低。从工程角度而言，合成生物学的目的是使所生成的生物在特征方面更具有可预测性。然而，考虑到对生物多样性和人类健康的影响，以及完成风险评估所需的时间，风险评估的不确定性可能会增加。

47. 必须根据个案情况，评估合成生物学应用的潜在惠益和潜在不利影响，同时必须在循证推理与前瞻性设想之间达成适当平衡。

48. 此外，有人指出，合成生物学与其对社会自然观念的道德影响之间的关系，以及人类与生态系统的关系，是与《公约》所有三项目标相关的贯穿各领域的问题。

49. 与合成生物学有关的潜在惠益和潜在不利影响取决于具体情况及其应用的背景，例如，正在应用这项技术的国家、该国的生态系统及相关生产系统。

50. 关于可能影响生物多样性、尤其是其可持续利用的潜在惠益和潜在不利影响问题，特设技术专家组注意到，由于合成生物学十分复杂，因此必须将其置于持续不断的发展和国家战略的背景之下，例如，关于生物经济、生物技术、农业和生物多样性的现有战略和做法。

51. 很难区分哪些社会经济变化是因为引入合成生物学造成的，这对合成生物学的潜在惠益和潜在不利影响的评估构成了挑战。在这种情况下，可能需要从相关科学学科借鉴适当方法，将社会经济方面考虑在内。

52. 此外，在对潜在惠益和潜在不利影响的评估中，合成生物学正在接受考量的当前和未来可预见的应用正处于不同发展阶段，从理论阶段到早期或积极研究，直至已经投入市场，不一而足。因此，与这些应用有关的潜在惠益和潜在不利影响在多长时间能够实现，也会存在相当大的差异。

53. 以下方框载有根据《公约》目标分组的潜在惠益和潜在不利影响的示例。

¹⁶ 根据《卡塔赫纳议定书》，特设技术专家组决定在本议程项目中使用“潜在不利影响”，而非“风险”。

潜在惠益

合成生物学的一个贯穿各领域的关键潜在惠益是，有助于增进人们对从分子到生态系统的生物系统的了解：

目标 1：生物多样性的养护

- (a) 医药和营养方面的应用可使人们更加健康，这是生物多样性养护的前提条件；
- (b) 生物补救可有助于恢复生态系统；
- (c) 抵抗或耐受疾病和非生物压力等多种压力，可有助于物种养护；
- (d) 减少化学杀虫剂/除草剂使用的农业和农林应用可导致对授粉媒介和其他非目标生物体的养护。

目标 2：生物多样性的可持续利用

- (e) 合成生物学的农业和农林应用，例如，非生物胁迫的耐受性或者为增加固氮作用的转基因微生物，可恢复废弃农业用地的生产力，增加现有农业用地的作物产量；
- (f) 在依靠合成生物学的生物能源应用领域，一些模型说明其有可能会减少温室气体排放，这将有助于减缓气候变化，从而有助于生物多样性的可持续利用；
- (g) 使用基因驱动系统及合成生物学的其他工具来控制农业病虫害及动物和人类疾病，可改善对生物多样性的可持续利用，增强人类健康；
- (h) 使用通过合成生物学产生的微生物，以更加有效地利用农业和（或）林业产生的废弃生物质。这会减少对自然环境或农业及林业土地利用的依赖；
- (i) 对合成生物学的工业应用可导致以替代方法生产目前从自然资源生产而来的产品，例如，化学品和其他材料，从而减少与自然资源开采有关的影响；

目标 3：公正和公平分享生物多样性的惠益

- (j) 《公约》第 15 和第 16 条及《名古屋议定书》涵盖公正和公平分享遗传资源利用所产生的惠益的条款。利用合成生物学，可以通过增加获得合成生物学工具的途径，与发展中国家相关利益攸关方公正和公平分享惠益，从而为知识和技术转让提供便利。

潜在不利影响

合成生物学关于生物多样性养护的潜在不利影响可以来自于直接和间接、有意和无意，以及即刻和延迟影响。这些影响可在遗传、人口或生态系统层面产生。在此基础上，潜在不利影响的下列例子已经得到确认：

目标 1：生物多样性的养护

- (a) 经过改造的适应性优势会导致入侵；

- (b) 基因流动增加，导致生物多样性丧失；
- (c) 增加致病的可能性；
- (d) 毒性物质的毒性增加，可对土壤、食物网和授粉媒介产生破坏性影响；
- (e) 对诸如授粉媒介等非目标的消极影响；
- (f) 生物体在基本代谢途径层面的改变，例如光和途径、碳水化合物代谢或固氮作用的改变，可能导致农业实践和土地使用方面的改变，对风险评估构成挑战；
- (g) 旨在改变和替代自然数量的应用（例如，基因驱动系统）可能会在生态系统层面以及对《公约》其他两个目标带来消极影响；

目标 2：生物多样性的可持续利用

- (h) 对生物质作物的需求增加，加上生物质、矿物质和其他能源来源开采途径的改变，可能会使土地利用发生改变；
- (i) 取代自然产品可能会导致社区农业实践发生变化，这会对传统作物、实践和生计带来不利影响；
- (j) 基因流动可能会对农业生物多样性产生消极影响；

目标 3：公正地分享生物多样性的惠益

- (k) 由于对遗传资源的使用发生变化，土著和地方社区的市场份额和收入受损；
- (l) 对于遗传资源的组成及其影响的认识转变，例如，滥用 DNA 信息的原始来源，那么的话——如果是在未经事先知情同意和双方商定基础上，此类 DNA 信息的使用产生的惠益——公正和公平分享惠益就不会成为可能；
- (m) 在未签订《名古屋议定书》规定的材料转让协定的情况下，由于使用序列数据而造成的无惠益分享的不适当获取；
- (n) 针对合成生物学的专利和开源方法可能会对获取和惠益分享产生不同影响；
- (o) 土著人民和社区不一定支持在合成生物学中利用遗传物质或者从中受益；

6. 《公约》缔约方和其他国家政府目前使用的风险评估和监测制度的最佳做法

54. 根据议程项目，特设技术专家组考虑了经信息来文¹⁷ 和在线讨论¹⁸ 提供的最佳做法例证，并审议了是否需要做出更多努力，编写关于最佳做法的资料。特设技术专家组还考虑了未来可以采取什么方式，为各缔约方与其他国家政府之间分享、传播和使用这一资料提供便利。

¹⁷

可查阅 <http://www.cbd.int/doc/notifications/2015/ntf-2015-013-synthetic-biology-en.pdf>。

¹⁸

可查阅 <http://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion.shtml>。

55. 特设技术专家组注意到，通过来文提供的最佳做法例证主要依据的是《卡塔赫纳议定书》附件三中有关改性活生物体风险评估方面的经验。

56. 特设技术专家组总结，例如，根据《卡塔赫纳议定书》生物安全信息交换所或《公约》信息交换所机制，在单一的、便于使用的在线门户网站上汇编现有风险评估与监测相关最佳做法知识，将会有帮助。

57. 关于需要汇编哪些最佳做法的补充专题，特设技术专家组注意到，关于风险评估方法标准化以及监测方面的最佳做法还不够充分，邀请各方提交关于这些专题的来文将会有帮助。

7. 为解决合成生物学所衍生的生物体、成分和产品的影响，尤其是生物多样性大幅减少或丧失的威胁，现有安排在多大程度上构成综合框架

58. 根据议程项目，特设技术专家组一致认为，根据第 8(g)条和第 XII/24 号决定，在《公约》三项目标的背景下，要使人们认为一个框架是综合全面的，该框架应当包含解决合成生物学的生物体、成分和产品影响的安排。

59. 在审议现有风险评估原则和方法在多大程度上构成解决合成生物学生物体影响的综合框架时，特设技术专家组的一些成员指出，目前用来评估改性活生物体的风险评估做法是充分的，适合用于评估合生生物学的生物体，并且如果需求增加的话，可以加以调整，以满足与合成生物学有关的新的具体因素。

60. 然而，一些成员指出，必须调整当前的风险评估做法和方法，解决尤其与合成生物学相关的事项。这些成员确认，与非改性生物体相比缺乏相似性，拟定有效参照物方面存在挑战，以及不确定性有可能增加，这些因素都是评估合成生物学环境影响的现有方法中的空白，并且确认必须拟定并提供指南和能力建设。

61. 关于当前解决合成生物学成分和产品的环境影响的方法是否充分，或者是否需要这些方法，特设技术专家组成员存在不同看法。

62. 关于合成生物学对《公约》三项目标的影响的社会经济因素，专家组的一些成员指出，现有框架并未充分涉及这些问题。

63. 关于公正和公平分享合成生物学的惠益，特设技术专家组的一些成员指出，没有一个综合框架评估合成生物学应用对社会产生的附加值。

64. 特设技术专家组的一些成员还指出，缺乏相关的方法，将与社会相关的道德价值观纳入对合成生物学应用附加值的评估。

65. 有人指出，必须根据《卡塔赫纳生物安全议定书》，与目前的各项进程相互协作，尤其与社会经济因素特设技术专家组及风险评估和风险管理特设技术专家组协作。

66. 特设技术专家组的一些成员指出，涉及合成生物学所衍生的生物体、成分和产品影响的现有安排不成体系，不构成综合框架。

B. 结论和前进道路，包括根据《公约》便于未来合成生物学讨论和行动的组成部分

67. 特设技术专家组重申了第 XII/24 号决定（缔约方会议在该决定中敦促各缔约方并请其他国家政府根据第 XI/11 号决定第 4 段，采取预防性做法），并仔细思考了缔约方会议授权的任务，就前进道路提出下列建议，以便今后对合成生物学采取行动，供科学、技术和工艺咨询附属机构在拟定对缔约方会议的建议时审议：

(a) 考虑采纳对合成生物学的业务定义：“合成生物学是现代生物技术的进一步发展和新的层面，包括科学、技术和工程学，目的是促进和加快了解、制定、重新设计、制造和（或）改变基因物质、活生物体和生物系统。”；

(b) 注意到特设技术专家组的结论，即通过目前和不久以后合成生物学的应用生成的活生物体与《卡塔赫纳议定书》界定的改性活生物体相似；

(c) 制定一个进程，定期监测和评估合成生物学领域内的知识状况，审查与《公约》三项目标相比，关于合成生物学有利和不利影响的新信息，以及酌情更新所建议的业务定义；

(d) 敦促各缔约方根据《卡塔赫纳议定书》，在《公约》及其《议定书》的目标背景下，以更加协调一致的方式发展合成生物学，尤其是充分利用现有进程，例如，风险评估和风险管理特设技术专家组，以及社会经济因素特设技术专家组；

(e) 协调并发展与其任务授权涉及合成生物学的联合国其他组织和国际组织之间的协同增效作用，例如，世界卫生组织、联合国粮食及农业组织（包括其世界粮食安全委员会和食品法典委员会）、世界知识产权组织、世界动物卫生组织、土著问题常设论坛和联合国技术推动机制；

(f) 除其他外，通过生物安全信息交换所或信息交换所机制，建立或扩大在线论坛，为有关合成生物学的风险评估研究、有利和不利影响的知识和信息交流提供便利；

(g) 推广在线工具的使用，在《公约》及其《议定书》的框架内，为有关合成生物学的工作提供便利；

(h) 促进能力建设，并鼓励各缔约方、其他国家政府与相关组织之间开展合作；

(i) 请作为《名古屋议定书》缔约方会议的缔约方大会设立各项机制，澄清与获取和惠益分享有关的遗传资源数字信息的问题；

(j) 根据《公约》及其《议定书》，评估合成生物学成分和产品在监管方面可能存在的空白；

(k) 敦促《公约》促使土著人民和地方社区全面参与未来关于合成生物学的活动；

(l) 促使各缔约方、其他国家政府与相关利益攸关方参与讨论，讨论事项除其他外包括合成生物学的潜在惠益和潜在不利影响、指南编制、提高公众认识、沟通与教育，以及《公约》三项目标背景下的道德考虑因素。

四. 通过同行审查进程提供的评论意见概览

68. 一些缔约方在对 UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/11 和 UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/12 号文件进行同行审查之后，交流了以下观点：

(a) 总体而言，报告准确而均衡地概述了不限成员名额在线论坛与特设技术专家组就合成生物学举行的讨论，可以为科咨机构第二十次会议上的进一步讨论奠定基础；

(b) 特设技术专家组提出的业务定义将有助于指导并促进未来根据《公约》举行的合成生物学后续讨论。然而，鉴于所提出的定义范围广泛，确定合成生物学与现代生物技术之间可能存在差异的情况也很重要；

(c) 合成生物学的活生物体、成分和产品属于《公约》及其三项目标的范畴，这三项目标分别是：生物多样性的养护；生物多样性的可持续利用；以及公正和公平分享生物多样性/遗传资源利用的惠益；

(d) 通过目前和不久以后的合成生物学应用生成的活生物体与《卡塔赫纳议定书》确定的改性或生物体相似，而合成生物学的非活体成分（例如 DNA 分子）和产品（例如化学物质）则不属于《卡塔赫纳议定书》的范畴；

(e) 根据《卡塔赫纳议定书》和现有生物安全框架进行的风险评估一般性原则和方法，为通过目前和不久以后的合成生物学应用生成的活生物体风险评估提供了良好基础。然而，必须更新或调整方法，以全面解决合成生物学潜在的环境和社会影响，确保提供充足信息，为严格和科学合理的风险评估提供支持。因此，在现有国际、区域和国家生物安全框架的基础上再接再厉，被认为是评估、管理和预防合成生物学成分、生物体和产品产生的潜在不利影响的最佳方式。

69. 几个缔约方支持采取以下方式，推动未来的行动向前发展：

(a) 首先确定通过合成生物学生成的活生物体是否在《卡塔赫纳议定书》的范围之外，以进一步讨论现代生物技术与合成生物学之间的“界限”，包括它们的相似性与差异；

(b) 在缔约方之间交流知识与经验，交流在执行《卡塔赫纳议定书》规定过程中的经验和挑战，确保安全使用合成生物学的成分、生物体和产品，同时考虑到其他相关定义和已经落实的规定；

(c) 通过《公约》建立一个进程，定期监测和评估合成生物学的科学与技术发展（因为其适用于《公约》目标），以期提高不同国家的知识水平和能力；

(d) 与相关国际组织开展合作，评估合成生物学的潜在惠益和不利影响；

(e) 根据《公约》框架，评估通过合成生物学所衍生的成分、产品和生物体方面可能存在的空白。

70. 详细的同行审查综合评论意见可查阅 UNEP/CBD/SBSTTA/20/INF/13 号文件。

五. 拟议建议

71. 科技、技术和工艺咨询附属机构不妨通过一项行文如下的建议：

科技、技术和工艺咨询附属机构

在审议 各缔约方、其他国家政府、相关组织和利益攸关方提供的信息、不限成员名额合成生物学在线论坛和合成生物学特设技术专家组的成果，以及同行审查进程提出的评论意见之后，注意到：

(a) “合成生物学是现代生物技术的进一步发展和新的层面，包括科学、技术和工程学，目的是促进和加快了解、制定、重新设计、制造和（或）改变基因物质、活生物体和生物系统。”的业务定义十分有用，它是便于根据《公约》举行后续审议的基础；

(b) 合成生物学的活生物体、成分和产品属于《公约》及其三项目标的范畴，合成生物学生成的活生物体以及合成生物学的非活体成分和产品，可能会对生物多样性的养护和可持续利用以及公正和公平分享遗传资源利用所产生的惠益产生积极和消极影响；

(c) 通过目前和不久以后的合成生物学生成的活生物体与《卡塔赫纳生物安全议定书》确定的改性活生物体相似，合成生物学的非活体成分（例如 DNA 分子）和产品/产出（例如化学物质）不属于《卡塔赫纳议定书》的范畴；

(d) 根据《卡塔赫纳议定书》和现有生物安全框架进行风险评估一般性原则和方法，为通过目前和不久以后的合成生物学应用生成的活生物体风险评估提供了良好基础，但可能必须更新或调整此类方法，以利于合成生物学未来的发展和应用；

(e) 缔约方之间分享经验和信息十分重要，并且必须加以鼓励，这些信息包括实际风险评估，以及对合成生物学技术所衍生的生物体、成分和产品作出规定的现有国家、区域和（或）国际文书存在的空白；

(f) 必须定期审议合成生物学领域的科学技术发展，以确保具备充足的管理监督和风险评估方式；

(g) 必须根据《公约》及其《议定书》的规定，在目前和未来的进程之间进行协调，尤其是根据《卡塔赫纳议定书》，酌情与风险评估和风险管理特设技术专家组及社会经济因素特设技术专家组之间进行协调；

(h) 需要与任务授权与合成生物学有关的联合国其他组织和国际组织进行协调。

缔约方大会的建议

72. 科技、技术和工艺咨询附属机构建议缔约方大会第十三届会议通过一项措辞大致如下的建议：

缔约方大会

(a) 重申第 XII/24 号决定，缔约方大会在该决定中敦促各缔约方并请其他国家政府根据第 XI/11 号决定第 4 段，采取预防性做法；

(b) 决定 使用以下的合成生物学生务定义，为《公约》背景下的进一步审议提供便利：“合成生物学是现代生物技术的进一步发展和新的层面，包括科学、技术和工程学，目的是促进和加快了解、制定、重新设计、制造和（或）改变基因物质、活生物体和生物系统。”；

(c) 注意到合成生物学特设技术专家组的结论意见，即通过目前和不久以后的合成生物学应用生成的活生物体与《卡塔赫纳议定书》界定的改性活生物体相似；

(d) 鼓励各缔约方、其他国家政府和相关组织:

- (一) 研究合成生物学对生物多样性的积极和消极影响, 以期填补知识空白, 查明这些影响与《公约》及其《议定书》具有何种关系;
- (二) 在土著人民和地方社区的全面参与下, 促进和便利关于合成生物学对生物多样性潜在积极和消极影响的公共和多利益攸关方对话和提高认识活动, 同时考虑到《公约》三项目标背景下的道德因素;
- (三) 合作编制指南并开展能力建设活动, 以期评估合成生物学的潜在惠益和潜在不利影响, 修订目前的改性活生物体风险评估的方法, 使之适用于合成生物学生命的生物体;
- (四) 根据《公约》规定, 通过适当的在线论坛分享并交流从研究、合作、能力建设活动和监管进程中得到的信息和经验;

(e) 请各缔约方、其他国家政府、相关组织、土著人民和地方社区向执行秘书提交关于以下方面的资料和证明文件:

- (一) 关于《公约》的三项目标, 合成生物学积极和消极影响的证据;
- (二) 对合成生物学生命的生物体进行风险评估的经验, 包括遇到的挑战、汲取的经验教训以及对风险评估框架的影响;
- (三) 为尽可能减少合成生物学成分、生物体和产品的潜在不利影响, 已经落实的风险管理和其他措施的例证;
- (四) 关于遗传资源数字序列信息的使用与在《卡塔赫纳议定书》的背景下遗传资源的获取和公正和公平分享其利用所产生的惠益之间有何关系的意见;
- (五) 与合成生物学直接相关的已经落实或正在制定的规范、政策和指南。

(f) 请执行秘书:

- (一) 通过生物安全信息交换所或信息交换所机制, 扩大合成生物学不限成员名额在线论坛, 为合成生物学的积极和消极影响研究的知识和信息分享提供便利, 并继续请各缔约方、其他国家政府、土著和地方社区及相关组织提名参加论坛的专家;
- (二) 汇编及合并通过上文(e)段收到的信息;
- (三) 委托开展最新研究, 以便 (a) 审查合成生物学最近的技术发展; 和 (b) 评估现有国家、区域和 (或) 国际文书在多大程度上适合对合成生物学的非活体成分和产品做出规定, 查明与《公约》三项目标有关的可能存在的空白;
- (四) 汇编及合并以上段落提到的工作成果, 供在线论坛和特设技术专家组的后续讨论使用;
- (五) 召开不限成员名额在线论坛下的有人主持的在线讨论, 并视资金情况而定, 召开被赋予本决定附件所载职权范围的特设技术专家组的一次

面对面会议，提交该特设技术专家组报告供各缔约方进行同行审查，供科缔约方大会第十四届会议之前的科学、技术和工艺咨询附属机构的一次会议审议；

(六) 与其任务授权与合成生物学有关的联合国其他组织和国际组织合作，例如，世界卫生组织、联合国粮食及农业组织（包括其世界粮食安全委员会和食品法典委员会）、世界知识产权组织、世界动物卫生组织、土著问题常设论坛和联合国技术推动机制；

(七) 根据《公约》规定，促进土著人民和地方社区全面参与未来与合成生物学有关的活动；

(g) 邀请作为《卡塔赫纳生物安全议定书》缔约方会议的缔约方大会酌情根据《卡塔赫纳议定书》的规定，以更加协调一致的方式发展合成生物学，尤其是充分利用现有进程，例如，风险评估和风险管理特设技术专家组（制定关于通过合成生物生成的改性活生物体的风险评估指南），以及社会经济因素特设技术专家组。

附件

合成生物学特设技术专家组的职权范围

1. 合成生物学特设技术专家组可：

(a) 通过审查最近的技术发展，监测和评估合成生物学领域目前的知识状况；

(b) 查明利用不符合《卡塔赫纳议定书》规定的改性活生物体定义的合成生物学技术已经开发或正处于研发阶段的活生物体；

(c) 分析关于《公约》三项目标方面的合成生物学的积极和消极影响的证据，包括已经记录的可能导致潜在不利影响的事件，例如，被投放到环境中的拟定限制使用的生物体，以及意外越境转移的生物体的情况；

(d) 评估在《公约》及其《议定书》下，与合成生物学的成分、生物体和产品有关的、可能存在的监管空白；

(e) 阐明遗传资源数字序列信息的使用如何对《卡塔赫纳议定书》框架内公正和公平分享其利用所产生的惠益产生积极和消极影响；

(f) 提供在其审议基础上得出的建议，为今后在《公约》下关于合成生物学的讨论提供便利，供缔约方大会第十四届会议之前举行的一次科技、技术和工艺咨询附属机构的会议审议；

2. 特设技术专家组将利用各缔约方、其他国家政府、相关组织及土著人民和地方社区提交的相关信息，以及本决定提及的通过在线论坛得到的信息及秘书处提供的信息。

3. 根据科学、技术和工艺咨询附属机构工作方法（第 VIII/10 号决定）的规定，将召集特设技术专家组。特设技术专家组可视资金提供情况而定，在缔约方大会第十四届会议之前至少举行一次面对面会晤，并酌情使用在线工具便于开展工作。