



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/24/5
10 June 2020

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十四次会议
2020年11月2日至7日，加拿大魁北克市（待确定）
临时议程*项目5

风险评估与风险管理

执行秘书的说明

一. 背景

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第九次会议决定建立一个进程，确定改性活生物体风险评估的具体问题及其先后次序，以期就所确定的具体问题进一步制定风险评估指导意见，同时考虑到第 [CP-9/13](#) 号决定附件一。
2. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会又决定在第十次会议上审议（a）含有人工基因驱动的改性活生物体和（b）改性活鱼的风险评估是否需要进一步指导材料。缔约方大会设立了一个风险评估问题特设技术专家组（特设技术专家组），依照第 [CP-9/13](#) 号决定附件二所载职权范围执行若干任务。此外缔约方大会决定延长风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的任务期限，以便协助特设技术专家组的工作。缔约方大会邀请缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区及相关组织向执行秘书提交与在线论坛和特设技术专家组的工作相关的信息。
3. 按上文所述，作为议定书缔约方会议的缔约方大会请执行秘书在资源允许的情况下：
 - （a）委托进行一项研究，为附件一适用于（一）含有人工基因驱动的改性活生物体和（二）改性活鱼提供参照，以便利确定问题和先后次序的进程，将其提交不限成员名额在线论坛和风险评估问题特设技术专家组；
 - （b）收集并综合相关信息，便利在线论坛和特设技术专家组的工作；
 - （c）协助在线论坛牵头主持人安排讨论，报告讨论结果；

* CBD/SBSTTA/24/1。

(d) 召开一次特设技术专家组面对面会议。

4. 最后，请科学、技术和工艺咨询附属机构拟定建议，说明是否需要为 (a) 含有人工基因驱动的改性活生物体和 (b) 改性活鱼的风险评估提供进一步指导材料，供作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十次会议审议。

5. 下文第二节概述 2019-2020 年根据第 CP-9/13 号决定开展的活动。第三节提出一项建议草案，供科学、技术和工艺咨询附属机构审议。

二. 概述根据第 CP-9/13 号决定开展的进程

6. 根据上文第 2 和第 3 段所述第 CP-9/13 号决定的内容，执行秘书做了以下工作：(a) 邀请各方提交风险评估信息；(b) 召集在线论坛主持式讨论；(c) 收集和综合相关信息，便利在线论坛和特设技术专家组的工作；(d) 召开一次特设技术专家组会议。以下各小节详细讨论这些活动。

A. 提交风险评估信息

7. 执行秘书发出第 2019-009 号通知（2019 年 2 月 1 日），邀请缔约方、其他国家政府、相关组织以及土著人民和地方社区提交以下方面的信息：

(a) 对含有人工基因驱动的改性活生物体和改性活鱼进行风险评估的经验（详细说明如何以及针对哪些情况）；或者缺少风险评估经验的情况；

(b) 对含有人工基因驱动的改性活生物体和改性活鱼进行风险评估时遇到或预见的挑战；

(c) 对含有人工基因驱动的改性活生物体进行适当风险评估的具体需求（如果有）。

8. 秘书处共收到 29 份呈件，其中 22 份来自缔约方，2 份来自非缔约方，5 份来自各组织。呈件经综合后以 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/1 号文件印发，原始呈件载于生物安全信息交换所，网页是 <https://bch.cbd.int/onlineconferences/submissions.shtml>。呈件相关信息已收入特设技术专家组的工作文件。¹

B. 委托进行研究与风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛

9. 承蒙德国和荷兰政府的资助，执行秘书委托进行了两项研究，为第 CP-9/13 号决定附件一适用于 (a) 含有人工基因驱动的改性活生物体和 (b) 改性活鱼提供参照。

10. 研究报告草案交由在生物安全信息交换所召开的在线论坛讨论。² 讨论于 2020 年 1 月 20 日至 2 月 1 日举行，由芬兰的 Marja Ruohonen-Lehto 女士主持。

¹ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/2。

² http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml。

11. 第 2019-095 号通知（2019 年 10 月 24 日）邀请缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织提名参加论坛的专家。

12. 共有 199 人登记参加论坛。其中缔约方 149 人，非缔约方 4 人，各组织 45 人，土著人民和地方社区代表 1 人。共有 59 人积极参与，发言 96 次。其中缔约方发言 56 次，非缔约方发言 4 次，各组织发言 36 次。土著人民和地方社区的代表没有发言。

13. 论坛鼓励与会者发言时集中点评研究报告的实质内容而不是编辑方面的建议，并分享以下信息：

- (a) 可补充研究报告，如进一步完善概念、解释性评论、相关资料、参考书目等；
- (b) 可找出任何信息空白或事实错误；
- (c) 涉及第 CP-9/13 号决定附件一的一个或多个方面。

14. 在线论坛的意见综述载于 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/2 号文件。所有意见的完整记录参见生物安全信息交换所的原始在线发言（https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml）。

15. 在线论坛讨论之后，咨询人参考提出的意见修订并最终完成了研究报告。研究报告的最终版本已发布在生物安全信息交换所³并提交特设技术专家组会议。研究报告也已作为资料文件提交科学、技术和工艺咨询附属机构第二十四次会议（见 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/3 和 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/4）。

C. 收集并综合相关信息，便利在线论坛和特设技术专家组的工作

16. 第 CP-9/13 号决定第 11 段请执行秘书收集和综合相关信息，便利在线论坛和特设技术专家组的工作。据此，秘书处收集了以下信息。

1. 缔约方在《议定书》执行情况第四次国家报告中确定的对指导意见的需求

17. 《卡塔赫纳议定书》执行情况第四次国家报告定于 2019 年 10 月 1 日提交。报告格式中第 69 个问题是“贵国在改性活生物体风险评估的具体专题方面是否需要进一步的指导意见？”。也有一些缔约方在第 84 个问题下的自由文本栏中填写了改性活生物体风险评估还需要哪些指导意见。

18. 基于以上所述，秘书处将第四次国家报告中的信息加以总结，收入 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/2 号文件第四节。更新后的总结收入资料文件 CBD/SBSTTA/24/INF/13。

2. 人工基因驱动和改性活鱼参考书目

³ <https://bch.cbd.int/onlineconferences/studies.shtml>。

19. 秘书处拟定了一份文件，把人工基因驱动和改性活鱼的各种参考书目来源作了汇编，旨在为讨论各议程项目提供相关背景资料，支持特设技术专家组的审议工作。⁴ 会议期间特设技术专家组一些成员提供了其他参考书目。对参考书目作了相应更新，以 CBD/SBSTTA/24/INF/7 号资料文件印发。

D. 风险评估问题特设技术专家组会议

20. 在第 CP-9/13 号决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会决定设立一个风险评估问题特设技术专家组（特设技术专家组）。决定附件二所载特设技术专家组的职权范围规定，考虑到合成生物学问题特设技术专家组进行的工作，特设技术专家组应：

(a) 依照附件一并利用研究报告的数据，审议第 CP-9/13 号决定第 11 (a) 段提及的研究报告并分析 (一) 含有人工基因驱动的改性活生物体和 (二) 改性活鱼；

(b) 审议缔约方应第 [CP-VIII/12](#) 号决定的邀请而确认的对风险评估具体专题进一步指导意见的需要及优先次序以及现有指导意见中的差距，并编写一份分析报告；

(c) 就 (一) 拟定关于含有人工基因驱动的改性活生物体和改性活鱼风险评估的指导意见的需要和 (二) 对第 CP-9/13 号决定附件一作出任何调整提出建议；

(d) 编写一份报告供科学、技术和工艺咨询附属机构审议，使科咨机构能拟定一项建议，供作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会第十次会议审议。

21. 2019 年 10 月 24 日第 2019-095 号通知邀请缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区、相关组织和利益攸关方为特设技术专家组提名专家。

22. 秘书处共从议定书缔约方收到 76 项提名，从观察员收到 23 项提名，其中 3 项来自非缔约方，1 项来自土著人民和地方社区，19 项来自相关组织。专家的甄选按照科学、技术和工艺咨询附属机构的综合工作方法（见第 VIII/10 号决定附件三）进行，并适用关于避免或管理专家组利益冲突的程序的第 14/33 号决定。甄选中还考虑了被提名者的专业知识和经验以及公平地域分配和性别均衡的需要。

23. 经与科咨机构主席团协商，2019 年 12 月 23 日第 2019-119 号通知宣布了特设技术专家组的组成。

24. 特设技术专家组原定在蒙特利尔举行一次面对面会议。然而由于 COVID-19 全球大流行，会议改为虚拟形式。改变会议形式的决定是与缔约方大会主席团协商后做出的。

25. 据此 2020 年 3 月 30 日至 4 月 3 日特设技术专家组以虚拟形式开会，通过生物安全信息交换所在线论坛举行实时会议和讨论。会议由南非的 Wadzi Mandivenyi 女士主持。下文附件转载了会议的审议成果。

⁴ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/3。

26. 附件第一节讨论特设技术专家组对改性活鱼专题的审议情况，包括对研究报告的审议，根据第 CP-9/13 号决定附件一所列条件进行的分析，对类似问题资料的评估，对制定改性活鱼风险评估指导意见的需求的审议。第二节载有特设技术专家组关于含有人工基因驱动的改性活生物体专题的结论，包括对研究报告的审议，根据第 CP-9/13 号决定附件一所列条件进行的分析，对类似问题资料的评估，对制定含有人工基因驱动改性活生物体风险评估指导意见的需求的建议。第三节提出关于对第 CP-9/13 号决定附件一进行调整的讨论结果。第四节载有关于对进一步指导意见的需求和先后次序以及缔约方根据第 CP-VIII/12 号决定确定的现有指导意见中的差距的讨论结果。

27. 还以 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/5 号资料文件印发了特设技术专家组会议的报告全文。

三. 拟议建议

28. 根据作为议定书缔约方会议的缔约方大会第 CP-9/13 号决定第 12 段的要求，并考虑到特设技术专家组的讨论成果，科学、技术和工艺咨询附属机构不妨建议作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会第十次会议通过一项措辞大致如下的决定：

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会，

回顾第 CP-9/13 号决定第 7 段，其中决定在第十次会议上审议（a）含有人工基因驱动的改性活生物体和（b）改性活鱼的风险评估是否需要进一步指导材料，

1. 欢迎风险评估问题特设技术专家组的讨论成果；⁵
2. 表示注意到特设技术专家组就第 CP-9/13 号决定附件一中可能值得考虑的改性活生物体风险评估具体问题的确定和排序程序所作的澄清；⁶
3. 注意到特设技术专家组根据第 CP-9/13 号决定附件一就以下专题所作的分析：
（a）含有人工基因驱动的改性活生物体和（b）改性活鱼；
4. 注意到关于需要制定改性活鱼风险评估指导意见的各种观点，决定在现阶段不编写关于改性活鱼风险评估的更多指导材料；
5. 认可特设技术专家组的建议，即应制定含有人工基因驱动的改性活生物体风险评估的指导意见；
6. 决定设立一个风险评估问题特设技术专家组，根据所附职权范围，为含有人工基因驱动的改性活生物体的风险评估编写更多指导材料；
7. 邀请缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织在特设技术专家组第一次会议之前向执行秘书提交与专家组工作有关的信息；

⁵ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/5。

⁶ 见 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/5，附件一，第三节。

8. 请执行秘书：

(a) 召集风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛在线讨论，支持特设技术专家组的工作；

(b) 收集和综合相关信息，便利在线论坛和特设技术专家组的工作；

(c) 综合上文第 5 段所述意见和在线论坛的讨论情况，提交特设技术专家组；

(d) 在资源允许的情况下，召开两次风险评估问题特设技术专家组会议；

9. 请科学、技术和工艺咨询附属机构审议风险评估问题特设技术专家组的成果并拟定建议，供作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议审议；

10. 决定在第十一次会议上根据第 CP-9/13 号决定所设改性活生物体风险评估具体问题的确定和排序程序，审议可能需要风险评估指导材料的其他问题，同时考虑到缔约方确定的、包括通过国家报告确定的优先事项。⁷

(决定草案) 附件

风险评估问题特设技术专家组的职权范围

1. 风险评估问题特设技术专家组应：

(a) 由按照科学、技术和工艺咨询附属机构综合工作方法甄选的专家组成；

(b) 如资金允许，在作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议之前举行两次会议，并在两次会议之间执行必要任务；

(c) 根据《议定书》附件三，制定对含有人工基因驱动的改性活生物体进行风险评估的指导意见；

(d) 拟定一份报告，内载指导意见草案，供科学、技术和工艺咨询附属机构审议。

2. 风险评估问题特设技术专家组在工作中应审议：执行秘书编写的呈件和在线论坛讨论意见综述；“风险评估研究：第 CP-9/13 号决定附件一适用于含有人工基因驱动的改性活生物体”资料评估工作中确定的现有资料；⁸ 执行秘书根据第 CP-10/--号决定第 6 (b) 段收集的任何其他相关信息。

⁷ 第四次国家报告所载相关信息综述见 CBD/CP/--。

⁸ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/4。

附件

风险评估问题特设技术专家组会议的成果

一. 改性活鱼

A. 根据第 CP-9/13 号决定附件一审议研究报告和分析

1. 特设技术专家组一致认为“风险评估研究：第 CP-9/13 号决定附件一适用于改性活鱼”为开展分析提供了一个很好的基础。特设技术专家组还认定，改性活鱼对生物多样性的潜在影响的更多信息有助于补充研究报告的成果。作为对研究报告审议工作的一部分，特设技术专家组对改性活鱼风险评估提出了一些具体要点，这些要点列在下文的分析之中。

(a) 被缔约方确定为优先事项，同时考虑到风险评估的挑战，尤其是对发展中国家缔约方和经济转型国家而言。

2. 特设技术专家组认识到，一些缔约方通过各种渠道——如按照第 CP-VIII/12 号决定提交的呈件，2018 年在线论坛，研究过程中进行的调查，《卡塔赫纳生物安全议定书》执行情况第四次国家报告等——将改性活鱼问题确定为优先事项。

3. 特设技术专家组承认，不同缔约方在改性活鱼风险评估方面可能面临不同的挑战，这些挑战可能使一些缔约方更重视这一专题。改性活鱼风险评估相关挑战的进一步信息列于特设技术专家组根据下文条件 (c) 进行的分析。

(b) 在《卡塔赫纳议定书》的范围和目标之内。

4. 特设技术专家组认为改性活鱼在《卡塔赫纳生物安全议定书》的范围和目标之内。

(c) 对现有风险评估框架、指导意见和方法构成挑战，例如，手头问题已在现有风险评估框架内进行评估，但在技术或方法上构成具体挑战，需要进一步关注。

5. 特设技术专家组认识到现有的风险评估方法适用于改性活鱼，但注意到存在具体技术或方法挑战，需要进一步关注。这些挑战可能是因为：

(a) 缺少数据或收集数据的方法来指导风险评估进程；

(b) 某些风险评估方法对改性活鱼的适用性有限；

(c) 缺少用于评估后果、可能性和不确定性的工具；

(d) 难以建立参照基准；

(e) 监测方面的困难；

(f) 缺少经验或能力；

(g) 鱼类生物学的特殊性质；

(h) 可能的基因改造的特殊性质。

6. 认识到条件 (c) 和 (d) 之间的联系，特设技术专家组进一步阐明了与改性活鱼有关的挑战，详见下文条件 (d)。

(d) 对处理具体问题的挑战作了阐明。

7. 关于改性活鱼风险评估的具体挑战，特设技术专家组讨论了以下潜在挑战：

(a) 与鱼类生物学相关：

- (一) 鱼类生物学、遗传学和生态学知识不足；
- (二) 鱼的流动性（例如能游很远），因此进入不同的生态系统；
- (三) 鱼类可能有入侵性并与野生型种群杂交；
- (四) 鱼类对高度多变的水生环境表现出不同的形态、遗传、生理和行为适应能力。

(b) 与基因改造相关：

- (一) 引入基因改造（例如加强生长）可赋予在环境中的竞争优势；
- (二) 下一代效应的不确定性，包括进化动力学的考虑；
- (三) 鱼类的某些变化会导致多效性和次级效应，对鱼类物候和行为产生显著的影响。

(c) 与数据收集和可获性相关：

- (一) 在实验条件下模拟自然环境的挑战；
- (二) 关于环境行为（例如与不同物种的相互作用）、影响改性活鱼繁殖和监测的环境因素的数据非常有限；
- (三) 关于水生环境和基因型-环境相互作用的知识；
- (四) 难以确定改性活鱼是否会在自然条件和不同环境下存活、洄游、产卵、杂交、基因渗入。

(d) 与经验相关：

- (一) 对改性活鱼进行风险评估的经验有限；

- (二) 各国对改性活鱼进行风险评估的经验不同；
 - (三) 改性活鱼风险评估经验仅限于封闭条件。
- (e) 与风险评估方法相关：
- (一) 难以建立基准；
 - (二) 由于物种和接收环境的复杂性，需要额外工具来估计风险和不确定性的后果和可能性。
- (f) 与监测和风险管理相关：
- (一) 监测环境中改性活鱼的方法。

8. 专家们注意到现有未经改造的非本地鱼类的释放数据可用（例如美国地质调查局的非本地水生物种计划）。同样有专家认为可把非改性鱼类物种（如外来入侵鱼类物种）的数据和商业养鱼的经验教训作为一个经验来源，查清改性活鱼的潜在环境影响，而无需假设等同。

9. 专家们指出有一些工具可以用来预测鱼类在环境中的生存和传播（例如鱼类入侵性筛选工具包），但还应设置一个商定的标准模型，用于估计扩散和种群动态。

10. 此外一些专家指出，获得可靠数据用于风险评估可能是一项挑战，但这不一定是对风险评估方法本身的挑战。

(e) 关于改性活生物体的具体问题：

- (一) 有可能给生物多样性造成不利影响，尤其是严重或不可逆转的不利影响，同时考虑到迫切需要保护生物多样性的具体方面，例如地方/稀有物种，或独特的生境或生态系统，并考虑到对人类健康的风险以及生物多样性对土著人民和地方社区的价值；
- (二) 可能被有意或无意地引入环境；
- (三) 有可能跨越国家边界传播；
- (四) 已经或有可能在世界某处被商业化或使用；

11. 特设技术专家组指出，研究报告对条件（e）（一）的分析所涉及的改性活鱼对生物多样性潜在影响的信息较少，信息应该再多一些，同时还指出研究报告第 6.4 节信息的潜在相关性。根据研究报告中的信息，专家们找出了改性活鱼对生物多样性的潜在不利影响，例如，生长速度更快的改性活鲑鱼有可能胜过自然生长的较小鲑鱼。

12. 专家们就许多野生鱼类对土著人民和地方社区的重要性交换了看法，强调土著人民和地方社区与生物多样性之间关系的重要性。有人认为有必要考虑释放改性活鱼对当地鱼类种群产生不利后果而造成的社会文化影响，确保土著人民和地方社区充分有效参与。

13. 据回顾，还没有开发出可释放到环境中的改性活鱼。那些意外释放的改性活鱼，例如观赏鱼，不太可能在环境中存活。然而也有人认为，重要的是考虑改性活鱼已被释放到环境中，能否存活下去与本条件无关。

14. 特设技术专家组一致认为改性活鱼有可能跨国界传播。

15. 特设技术专家组承认，几种改性活观赏鱼和改性活大西洋鲑鱼已经商业化。

B. 评估类似问题的资料

16. 特设技术专家组认识到确实存在改性活鱼风险评估资料，包括欧洲食品安全局和经济合作与发展组织在《卡塔赫纳生物安全议定书》背景下编写的文件，还有改性活鱼风险评估的一般性资料。一些专家认为这些文件足以用于改性活鱼的风险评估，更多指导意见并无法解决因缺少数据而产生的挑战。有的专家则认为这些文件缺少长期暴露或下一代效应等相关具体考虑，因此需要制定更详细的指导意见。还有专家认为现有资料大都针对所有动物，侧重鱼类的指导意见将是有益的，可更好地适应鱼类带来的具体挑战。

17. 特设技术专家组还感谢秘书处为会议拟定的参考书目汇编（以 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/3 号资料文件印发），注意到将对汇编进行修订和更新，增加参考资料，包括特设技术专家组成员提供的参考资料，然后提交科学、技术和工艺咨询附属机构第二十四次会议。

C. 制定改性活鱼风险评估指导意见的需求

18. 特设技术专家组注意到有一系列意见认为需要制定改性活鱼风险评估指导意见。

19. 一些专家认为已经符合第 CP-9/13 号决定附件一中的所有条件，因此显然需要并有理由就这一专题制定指导意见。有专家认为改性活鱼风险评估相关具体问题和挑战非常适合指导，制定指导意见将有助于汇集这一领域风险评估的资料和经验。

20. 其他专家认识到可能需要指导意见，但认为现有文件可满足这一需要，因此目前不应优先制定改性活鱼风险评估指导意见。

21. 一些专家认为并没有符合所有条件，因此不需要制定改性活鱼风险评估指导意见。他们建议把重点放在能力建设、分享经验、分享现有指导材料包括不同语种的指导材料。专家们认为鉴于批准仅限于限制性用途，而且迄今没有迹象表明正在开发商业鱼类物种用于向环境中释放，因此制定改性活鱼风险评估指导意见不是优先事项。

22. 一位专家认为，她没有足够的信息来决定是否需要制定转基因活鱼指导意见。

23. 还就第 CP-9/13 号决定中“指导意见”的含义以及应考虑何种类型的指导意见提出了问题。

二. 含有人工基因驱动的改性活生物体

A. 根据第 CP-9/13 号决定附件一审议研究报告和分析

24. 特设技术专家组一致认为“风险评估研究：第 CP-9/13 号决定附件一适用于含有人工基因驱动的改性活生物体”为开展工作提供了一个很好的基础，指出这项研究对人工基因驱动技术的现状和潜在应用做了有益的概述。特设技术专家组注意到这项研究的范围是有性繁殖生物的人工（或合成）基因驱动，研究中的一些术语，如“可逆转性”和“种群替代驱动”，可能与特设技术专家组一些专家的理解不一致。专家们还认识到有些信息虽然没有收入研究报告，但有助于特设技术专家组的审议工作。审议期间提出了与第 CP-9/13 号决定附件一相关的具体要点，这些要点列于以下分析之中。

25. 注意到对含有人工基因驱动改性活生物体的潜在应用进行效益分析在决策过程中重要性。

(a) 被缔约方确定为优先事项，同时考虑到风险评估的挑战，尤其是对发展中国家缔约方和经济转型国家而言

26. 特设技术专家组注意到缔约方已通过各种渠道——包括根据第 CP-VIII/12 号决定提交的呈件，关于“风险评估研究：第 CP-9/13 号决定附件一适用于含有人工基因驱动的改性活生物体”，《卡塔赫纳生物安全议定书》执行情况第四次国家报告等——将含有人工基因驱动的改性活生物体问题确定为优先事项。还注意到含有人工基因驱动的生物体问题与《生物多样性公约》下的其他领域或工作（例如合成生物学）的交叉性质。特设技术专家组进一步注意到发展中国家可能是首先需要对含有人工基因驱动生物体进行风险评估的国家，例如含有人工基因驱动的改性活蚊。还注意到适当评估释放含有人工基因驱动生物体对土著人民和地方社区的潜在风险，对于确保自由、事先知情同意和充分有效参与十分重要。

27. 关于含有人工基因驱动改性活生物体风险评估相关挑战的更多信息，列于下文条件 (c) 和 (d) 下特设技术专家组的分析之中。

(b) 在《卡塔赫纳议定书》的范围和目标之内。

28. 特设技术专家组认为，含有人工基因驱动的改性活生物体在《卡塔赫纳生物安全议定书》的范围和目标之内。

(c) 对现有风险评估框架、指导意见和方法构成挑战，例如，手头问题已在现有风险评估框架内进行评估，但在技术或方法上构成具体挑战，需要进一步关注。

29. 特设技术专家组认识到，虽然现有的风险评估方法可能仍然适用于含有人工基因驱动的改性活生物体，但仍有具体的技术或方法上的挑战需要进一步关注。这些挑战包括：

缺少数据来指导风险评估进程；风险评估方法的某些方面对含有人工基因驱动改性活生物体的适用性有限，例如对比较风险评估框架和监测方法的挑战，缺少如何评估不确定性的指导意见，缺少经过验证的建模工具；缺少经验或能力。

30. 特设技术专家组还认识到，要应对含有人工基因驱动的改性活生物体带来的挑战，就需要重新考虑风险评估和监测方法，更广泛地提供必要的专门知识、培训和资料，并让土著人民和地方社区参与进来。

31. 特设技术专家组还注意到，含有人工基因驱动的改性活生物体有可能在全球范围内对生物多样性造成不可逆转的影响，风险评估可能需要国际合作。

32. 特设技术专家组注意到，迄今为止尚未对含有人工基因驱动的改性活生物体的实际释放进行评估。

33. 认识到条件（c）和（d）之间的联系，特设技术专家组进一步阐明了与含有人工基因驱动的改性活生物体有关的挑战，详见下文条件（d）。

（d）对处理具体问题的挑战作了阐明。

34. 关于与含有人工基因驱动的改性活生物体风险评估相关的具体挑战，特设技术专家组阐述了以下挑战，认识到其中一些挑战可能涉及下述多个类别，且可能不涉及所有类型的驱动：

（a）与人工基因驱动系统相关：

- （一） 超孟德尔遗传、基因和表型稳定性、持久性和入侵性；
- （二） 难以预测下一代和其后各代可能出现的所有相关基因组效应以及与接收环境的相互作用；
- （三） 人工基因驱动系统释放后的可控性；
- （四） 评估不同遗传背景下偏离目标的变化及其随时间推移而形成的后果，以及它们在群体中的潜在积累；
- （五） 人工基因驱动释放后进化的潜力，包括意外基因漂变；

（b）与目标生物体/物种相关：

- （一） 需要关于目标物种潜在遗传多样性的信息；
- （二） 需要关于目标物种的功能作用和可能在各种生态系统中遇到的潜在杂交物种的信息；
- （三） 考虑目标生物的生殖策略、种群动态和生命周期；
- （四） 考虑病原体对病媒控制可能产生的耐药性；

- (c) 与接收环境相关：
 - (一) 与自然接收环境潜在相互作用的信息有限；
 - (二) 这些生态系统中发生的长期进化过程的信息有限；
 - (三) 需要与非目标物种杂交潜力的信息；
 - (四) 潜在接收环境的多样性；
- (d) 与风险评估方法相关：
 - (一) 难以采用逐步环境释放法；
 - (二) 对比较风险评估框架的挑战；
 - (三) 评估和考虑不确定性；
 - (四) 需要处理更广泛的时间和空间范围；
 - (五) 对模型预测的更高依赖性（例如解决一些人工基因驱动应用的长时间和宽空间尺度，预测人工基因驱动在环境中可能进化的情景范围）；
 - (六) 难以在释放前全面评估风险；
 - (七) 难以评估含有人工基因驱动的生物体的下一代效应；
 - (八) 潜在的不利影响可能因基因驱动机制的类型而异（例如群体抑制驱动与修饰驱动）；
 - (九) 需要开发知识和程序来评估人工基因驱动对生态系统的长期影响；
- (e) 与数据收集和分析相关：
 - (一) 需要人工基因驱动机制和含有人工基因驱动生物体的分子特征的更多信息；
 - (二) 预测目标生物体内非目标效应和潜在后果的信息；
 - (三) 缺少环境和生态数据；
 - (四) 难以得到相关建模数据；
 - (五) 难以在环境释放发生之前验证和校准模型数据；
- (f) 与风险管理和监测相关：
 - (一) 释放后的环境监测具有挑战性；
 - (二) 长期影响评估；

- (三) 需要超国家的监测计划以跟踪人工基因驱动的传播；
- (四) 如监测数据显示人工基因驱动的传播对健康或环境有一些负面影响，控制这种传播的成熟策略；
- (五) 没有逆转管理计划。

(e) 关于改性活生物体的具体问题:

- (一) 有可能给生物多样性造成不利影响，尤其是严重或不可逆转的不利影响，同时考虑到迫切需要保护生物多样性的具体方面，例如地方/稀有物种，或独特的生境或生态系统，并考虑到对人类健康的风险以及生物多样性对土著人民和地方社区的价值；
- (二) 可能被有意或无意地引入环境；
- (三) 有可能跨越国家边界传播；
- (四) 已经或有可能在世界某处被商业化或使用。

35. 特设技术专家组认识到需要关于含有人工基因驱动改性活生物体对生物多样性的潜在影响的信息，并注意到这项研究对条件 (e) (一) 的分析包含的此类信息较少。例如特设技术专家组认为对生物多样性和生态系统的影响不应局限于研究中目前反映的关键物种、有价值的物种或生态系统服务，而应以更全面的方式进行审视。尽管如此，专家们承认含有人工基因驱动的改性活生物体有可能对生物多样性造成不利影响，且在某些情况下是不可逆转的。有专家进一步指出，含有人工基因驱动的改性活生物体的潜在全球扩散可能会影响特有/稀有物种或独特生境或生态系统。还有专家认为，含有人工基因驱动的改性活生物体可能对疾病传播产生不利影响。

36. 专家们注意到土著人民和地方社区的观点，注意到自然和生物多样性对他们的特别重要意义。专家们认识到需要更多信息以便更好地了解放含有人工基因驱动的生物体对土著人民和地方社区的潜在影响。特别是，当一个含有人工基因驱动的改性活生物体有可能广泛传播时，获得土著人民和地方社区的自由、事先和知情同意以及他们的充分和有效参与将是一个具有挑战性的事情，尽管也有专家指出这是一个必要的步骤。

37. 关于条件 (e) (二)，特设技术专家组注意到含有人工基因驱动的改性活生物体可能被有意或无意引入环境。

38. 关于条件 (e) (三)，特设技术专家组一致认为含有人工基因驱动的改性活生物体具有跨国界传播的潜力。

39. 关于条件 (e) (四)，特设技术专家组注意到含有人工基因驱动的改性活生物体有可能在不久的将来被利用和/或释放。

B. 评估类似问题的资料

40. 特设技术专家组的结论是，确实存在对含有人工基因驱动的改性活生物体进行风险评估的相关资料，这些资料可能有助于开展风险评估。然而专家们承认现有的资料不宜在全球范围适用。

41. 特设技术专家组注意到秘书处为会议拟定的参考书目汇编（以 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/INF/3 号资料文件印发），注意到将对汇编进行修订和更新，增加参考资料，包括特设技术专家组成员提供的参考资料，然后提交科学、技术和工艺咨询附属机构第二十四次会议。

C. 制定含有人工基因驱动改性活生物体风险评估指导意见的需求

42. 对研究报告进行审议并对照第 CP-9/13 号决定附件一对含有人工基因驱动改性活生物体专题进行分析之后，特设技术专家组建议制定含有人工基因驱动改性活生物体风险评估指导意见，指出所有条件均已满足。

三. 对第 CP-9/13 号决定附件一的调整

43. 特设技术专家组审议了第 CP-9/13 号决定附件一的可能调整问题，同时考虑到将决定适用于含有人工基因驱动改性活鱼和改性或生物体具体问题方面的经验。

44. 特设技术专家组讨论了附件一中的各项内容，指出条件（a）至（d）应理解为强制性条件，而条件（e）仅供“供考虑”。

45. 特设技术专家组讨论了条件（c）和（d）之间的关系，指出条件（d）旨在收集信息和进一步细节，以证实条件（c）下确定的挑战。

46. 特设技术专家组指出，条件（e）（四）不限于那些已经或有可能商业化的改性活生物体，因为此条件也指那些已经或有可能“使用”的生物体。

47. 特设技术专家组认识到，附件一规定的评估工作也包括其他国际机构开展的工作。

48. 特设技术专家组没有建议对附件一进行任何调整。

四. 分析缔约方根据第 CP-VIII/2 号决定确定的对进一步指导意见的需求和优先事项

49. 特设技术专家组审议了缔约方在根据第 CP-VIII/12 号决定提交的呈件中提出的各种专题。CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/2 号文件载有对这些专题的总结，SBSTTA/22/INF/11 和 SBSTTA/22/INF/12 号文件载有对这些专题的进一步阐述。在审议过程中注意到，对于这项任务特设技术专家组的授权不清。

50. 对于缔约方根据第 CP-VIII/12 号决定确定为优先事项的一些专题是否应在确定改性活生物体风险评估具体问题及其先后次序的过程中审议，专家组意见不一。

51. 特设技术专家组还注意到合成生物学问题特设技术专家组提议的前景扫描进程，认为两个特设技术专家组之间存在潜在协同作用。
