



生物多样性公约

Distr.: General
23 July 2026
Chinese
Original: English

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议
的生物多样性公约缔约方大会
第十二次会议
2026 年 10 月 19 日至 30 日，埃里温
议程项目 14*
改性活生物体的检测和识别

改性活生物体的检测和识别

秘书处的说明

一. 导言

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在其 [CP-11/8](#) 号决定中邀请各缔约方、其他国家政府、检测和识别改性活生物体实验室网络的参与者、开发者和其他相关组织向生物多样性公约秘书处提交与新的定量聚合酶链式反应技术、数字聚合酶链式反应，下一代测序和等温扩增技术相关的技术参考文件和其他材料，以补充和更新《根据〈卡塔赫纳生物安全议定书〉检测和识别改性活生物体培训手册》（生物技术丛书第 05 号）。¹此外，它还请各缔约方通过生物安全信息交换所分享在新的检测技术方面的经验，例如检测新开发和未经授权的改性活生物体的技术，以及开发、使用和保持参考材料的经验，并请各缔约方、其他国家政府和有关组织通过生物安全信息交换所分享和提供培训材料和参考出版物。
2. 在同一决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会请秘书处，除其他外，继续收集关于改性活生物体的取样、检测和识别的出版物和技术参考资料，并通过生物安全信息交换所的专门门户网站提供这些资料，汇编已提交的技术参考文件和其他材料，并与相关组织合作，支持缔约方建设检测和识别改性活生物体领域的能力，包括对实验室人员进行传统分析方法和新检测技术的实践培训。
3. 本文件概述根据 [CP-11/8](#) 号决定开展的工作，综述已提交的关于检测和识别改性活生物体的信息（第二节），检测和鉴定改性活生物体实验室网络的在线讨论（第三节），关于检测和识别改性活生物体以及海关官员在执行《议定书》方面作用的讲习班的成果（第四节），以及秘书处收集的与检测和识别改性活生物体有关的信息（第五节）。第六节概述生物技术丛书第 05 号以及检测和识别改性活生

* [CBD/CP/MOP/12/1](#)。

¹ 见 <https://bch.cbd.int/en/database/VLR/BCH-VLR-SCBD-260177-3>。

物体方面的最新进展，第七节介绍其他相关活动和进展，第八节提出决定草案的建议要点。决定草案中提议的活动所需预算外资源估计数载于附件。

二. 缔约方和相关组织提交的信息

4. 秘书处根据 [CP-11/8](#) 号决定第 1 和第 3 段，通过第 [2026-010](#) 号通知邀请缔约方、其他国家政府、检测和识别改性活生物体实验室网络的参与者、开发者和相关组织提交技术参考文件和其他材料，内容涉及：（a）新的定量聚合酶链式反应技术；（b）数字聚合酶链反应；（c）下一代测序；以及（d）等温扩增技术。在同一通知中，秘书处还邀请各缔约方、其他国家政府和有关组织通过生物安全信息交换所分享和提供培训材料和参考出版物。
5. 因此，秘书处收到了六个缔约方²和三个组织³提交的资料，这些资料已通过生物安全信息交换所公布。⁴此外，还通过生物安全信息交换所提交了两份参考出版物，作为虚拟图书馆资源。⁵
6. 提交的材料包括与 [2026-010](#) 号通知中提到的四种技术相关的科学出版物、技术指导文件、方法报告、实验室操作规程、验证研究、培训材料和其他技术参考资料。除了与 [CP-11/8](#) 号决定中说明的专题有关的信息之外，提交的若干材料还提到了实验室质量管理、方法验证、参考材料和其他与实验室实施措施有关的技术考虑因素。
7. CBD/CP/MOP/12/INF/5 号文件提供了已收到技术参考文件的书目汇编。

三. 检测和识别改性活生物体的实验室网络在线讨论

8. 为落实 [CP-11/8](#) 号决定中的请求，秘书处于 2025 年 11 月 24 日至 12 月 5 日召集了关于检测和识别改性活生物体实验室网络的在线讨论。讨论由戴维·多布尼克（斯洛文尼亚）和梅丽娜·佩雷斯·乌尔基萨（墨西哥）共同主持。来自 20 个缔约方和 5 个组织的 29 名与会者共作了 100 次发言。
9. 讨论围绕四个主题进行：实施检测和鉴定改性活生物体新技术的经验和挑战；检测和识别新开发的改性活生物体、未经授权的改性活生物体和叠加事件的经验；开发、使用和维护参考资料的经验和挑战；以及区域网络在支持知识共享和实验室间比较方面的作用。
10. 在专题 1（采用新技术检测和识别改性活生物体的经验和挑战）下，与会者报告了实验室采用先进分析方法的技术和机构能力方面的重大差异。虽然一些实验室介绍了数字聚合酶链式反应、下一代测序和其他先进方法的经验，但许多实验室表示，常规分析仍然主要依赖常规或实时聚合酶链式反应方法。与会者指出，财政、技术和体制制约，包括专业设备、试剂和消耗品的成本、采购挑战和技术专长有限，

² 白俄罗斯、埃塞俄比亚、欧洲联盟、德国、斯洛文尼亚和土耳其。

³ 科学和工业研究理事会-作物研究所、作物生命国际和里约研究所。

⁴ 见 <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?schema=submission¤tPage=1¬ification=2026-010>。

⁵ 见 <https://bch.cbd.int/en/database/VLR/BCH-VLR-SCBD-293575-2> 和 <https://bch.cbd.int/en/database/VLR/BCH-VLR-SCBD-293576-1>。

是实现更广泛实施面临的主要障碍。与会者强调，持续开展能力建设是可采用的解决办法，在数字聚合酶链式反应、下一代测序和生物信息学方面尤其是如此。

11. 更具体地说，关于新的分析技术，有一种观点认为，与下一代测序平台相关的成本较高，加上还需要专业实验室基础设施和生物信息学专业知识和知识，就限制了这种技术在目前常规分析中得到广泛采用。相比之下，一些与会者认为，基于数字聚合酶链式反应的分析工作流程易于实施，并指出，多路复用技术的最新进展提高了数字聚合酶链式反应在某些常规分析中的成本效益和适用性。

12. 在议题 2（检测和识别新开发的改性活生物体、未经授权的改性活生物体和叠加事件的经验）下，一些与会者报告说，在检测和识别新开发的或未经授权的改性活生物体方面，经验有限或缺乏经验。与会者指出，目前的分析方法一般依赖于筛选常用的遗传因素，然后在可能的情况下，采用针对具体事件的方法进行确认。有人指出，叠加事件通常是通过检测构成它们的单个事件来识别的。一些与会者指出，已验证的方法、参考材料、阳性对照材料和其他技术资源的可获得性有限，是影响检测和鉴定这种改性活生物体的重要制约因素。

13. 在专题 3（开发、使用和维护参考材料方面的经验和挑战）下，与会者一致报告称，经过认证的参考材料通常价格昂贵，难以购买，无法获得许多改性活生物体。若干与会者指出，这些制约因素导致实验室采用替代解决方案，包括实验室开发的或其他特性良好的参考材料、阳性和阴性对照材料、合成 DNA 材料、基因组 DNA、人工质粒和申请人提供的材料。在依赖这种方法的实验室中，正式认证一般被认为是不可行的，因为存在资金、监管或体制障碍，特别是在国际采购具有挑战性且认证所需资源有限的情况下。与会者还着重阐述了实验室间合作和应用数字聚合酶链式反应进行价值分配来鉴定和验证参考材料的协作方法，藉此说明实验室如何适应经验验证参考材料供应有限的现象。

14. 在议题 4（区域网络在支持知识共享和实验室间比较方面的作用）下，与会者分享了关于国家和区域实验室网络的各种经验。在这些网络活跃的地方，与会者称它们是交流专门知识、加强技术能力、统一分析方法和支持能力测试以及进行实验室间比较的宝贵机制。一些与会者还报告称，他们所在区域的网络已经不再活跃或尚未建立，并认为保持其持续性的主要挑战是需要有可持续的供资。其他与会者不了解他们所在地区网络的存在或活动。与会者强调了通过定期培训、经验分享和实验室间比较方案加强区域合作的重要性。

15. 关于实验室网络的网上讨论摘要见 CBD/CP/MOP/12/INF/4 号文件。

16. 此外，为了确保实验室网络成员的普遍性，秘书处通过第 [2025-133](#) 号通知要求缔约方、其他国家政府和相关组织提名专家加入并参与网络的在线讨论。截至 2026 年 6 月 30 日，共有 90 名专家在实验室网络中注册，包括来自 32 个缔约方的 78 名参与者、来自一个非缔约方的 2 名参与者和来自 7 个组织的 10 名参与者。秘书处继续努力扩大该网络的成员。

四. 关于检测和识别改性活生物以及海关官员在实施《卡塔赫纳议定书》方面的作用的研讨会

17. 秘书处根据 [CP-11/8](#) 号决定第 8 (c) 分段, 与斯洛文尼亚及其国家生物研究所密切合作, 并在丹麦的财政支持下, 于 2025 年 9 月 22 日至 26 日在卢布尔雅那举办了一次关于检测和识别改性活生物体以及海关官员在执行《议定书》方面的作用的研讨会, 该研讨会结合了关于检测和识别改性活生物体的实验室方法、《议定书》的执行情况以及海关当局在促进改性活生物体安全越境转移中的作用的理论和实践培训。

18. 来自 12 个国家总共 32 名与会者, 包括实验室人员、国家主管当局代表和海关官员参加了研讨会。研讨会议程包括全体会议、实验室演示、关于快速现场检测、实时聚合酶链式反应和数字聚合酶链式反应的实践练习、关于质量保证和报告的介绍以及国家经验交流。研讨会还有助于促进实验室人员、国家主管部门和海关官员之间的合作, 以加强在执行《议定书》方面的协调。

19. 在最后的讨论中, 与会者强调了实验室实践培训的价值, 特别是在数字聚合酶链式反应技术方面, 并强调了合作、信息共享和能力建设对加强国家实验室系统和海关框架的重要性。与会者还确定需要改善参考材料的获取、能力测试方案和区域合作, 并要求提供更多机会, 就数字聚合酶链式反应和实验室认证等新出现的分析方法进行实际培训。

20. 研讨会的报告见 [CBD/CP/DI/WS/2025/1/2](#) 号文件。

五. 秘书处收集的信息

21. 秘书处根据 [CP-11/8](#) 号决定第 8 (a) 分段, 继续收集与检测和识别改性活生物体有关的出版物、技术资源和参考资料, 并通过生物安全信息交换所的改性活生物体取样、检测和识别专门门户网站提供这些资料。在闭会期间, 取样、检测和鉴定门户网站的“资源”菜单下增加了一个新的“出版物和技术材料”部分。⁶ 2025 年 1 月 1 日至 2026 年 6 月 30 日期间, 生物安全信息交换所增加了 22 项新的与检测和识别有关的虚拟图书馆资源记录。

六. 生物安全技术丛书第 05 号及改性活生物体检测和鉴定的最新进展

22. 2022 年 4 月, 秘书处出版了《根据〈卡塔赫纳生物安全议定书〉检测和识别改性活生物体的培训手册》(生物安全技术丛书第 05 号)。培训手册涵盖了生物安全和《议定书》的基本要素、检测和识别改性活生物体的原则和方法以及从取样和样本制备到实验室分析、质量保证和质量控制及报告的完整分析流程。它的主要重点是蛋白质和基于 DNA 的方法, 并列有常规终点聚合酶链式反应和实时聚合酶链式反应的详细例子。

23. 该手册还包括一个关于检测和识别改性活生物体的新技术的专门章节, 介绍了新兴的分析方法, 包括数字聚合酶链式反应、下一代测序和等温扩增技术。虽然这

⁶ 见 <https://bch.cbd.int/en/portals/detection/resources/publications-and-technical-materials>。

些方法被认为是颇有前景的工具，但由于它们在《手册》出版时刚刚出现，《手册》并没有就它们的应用提供详细的技术指导。

24. 正如检测和识别改性活生物体实验室网络的讨论⁷以及在卢布尔雅那举行的研讨会的成果所确认，数字聚合酶链式反应是检测和识别改性活生物体领域的一个重要发展。与传统的定量聚合酶链式反应相比，它提供了更高的灵敏度、精确度和重现性，能够可靠地检测并绝对定量低浓度的目标 DNA，而无需校准曲线或经认证的参考材料。虽然目前数字聚合酶链式反应系统的初始投资相对较高，但成本下降和方案优化（包括多路复用）正在逐步提高其常规实验室使用的成本效益。虽然有越来越多的技术指导和资源可用，但仍然需要一个综合培训资源，将数字聚合酶链式反应的科学原理、方法考虑和实际应用结合起来，用于检测和识别改性活生物体。

25. 相比之下，就 2023 年和 2025 年实验室网络讨论期间也提出的下一代测序而言，其常规实施因仪器成本高、需要先进的生物信息学能力和专业技术知识等因素而继续受到限制。在检测和识别改性活生物体的实际实施方面还存在其他挑战，例如散装和混合运输以及有效定量操作程序的可用性有限。虽然技术进步很快，但目前的实施状况和实践经验需要进一步发展。

26. 关于等温扩增技术，如环介导等温扩增，其主要应用涉及快速筛查和现场检测，这提供了简单和成本效益较高的检测潜力，而不需要复杂的实验室基础设施。尽管前景看好，但这需要进一步开展研究和开发，以便为其检测和识别改性活生物体的适用性提供充分的基础，因为目前可用的方法和实际案例研究相对较少。然而，应该继续监测等温扩增技术的未来发展。

七. 其他相关活动和发展

27. 除了根据作为议定书缔约方会议的缔约方大会的要求采取的行动之外，秘书处还参与了可能与检测和识别改性活生物体的工作有关的其他活动。

1. 生物安全能力建设问题在线论坛

28. 为支持执行 [CP-10/4](#) 号决定通过的《议定书》能力建设行动计划，秘书处于 2025 年 7 月 14 日至 18 日举办了生物安全能力建设问题在线论坛。⁸ 举办该论坛的目的是为了促进关于生物安全能力建设的讨论，进一步阐述已确定的需求和优先事项，并动员利益攸关方共同努力开展能力建设活动。在论坛议题 1（能力建设优先需求和挑战）下，与会者确定加强检测和识别改性活生物体的能力是执行能力建设行动计划的主要能力建设优先需求之一。

29. 与会者还强调了加强检测和识别改性活生物体能力的一些优先事项，如加强实验室基础设施和技术资源，为实验室人员、监管人员和边境管制当局提供持续培训，加强实验室质量控制系统和协作活动，促进区域和国际合作，包括通过实验室网络这样做，并且确保提供可持续的财政支持，以维持和进一步发展国家和区域技术能力。已确定的优先事项突出表明，许多缔约方在确保检测和识别改性活生物体的实验室能力的可持续运行、维护和持续发展等方面继续面临挑战。

⁷ 见 <https://bch.cbd.int/en/portals/detection/network-of-labs/forum-2025>。

⁸ 见 <https://bch.cbd.int/en/portals/capacity-building/forum>。

30. 在线论坛的报告见 [CBD/CP/CB/OM/2025/1/2](#)。

2. 《卡塔赫纳议定书》执行计划第五次评估和审查的主要内容

31. 根据 [CP-10/3](#) 号决定和 [CP-10/4](#) 号决定，秘书处对《议定书》的成效进行了第五次评估和审查，并对《议定书》的执行计划和能力建设行动计划进行了中期评价。评估时利用了缔约方通过第五次国家报告提供的信息，评估报告还包含了对实现能力建设行动计划目标 A.8（缔约方能够检测和识别改性活生物体）进展情况的评价。此外，从目标 A.6（缔约方防止和解决改性活生物体的非法和无意中造成的越境转移）和目标 A.7（缔约方采取措施履行议定书第 18 条规定的改性活生物体的处理、运输、包装和识别要求）的评估中获得了关于检测和识别改性活生物体的相关信息。现将检测和识别改性活生物体的相关结论综述如下。

32. 对根据《执行计划》目标 A.8、A.6 和 A.7 提交的信息进行的分析表明，通过实施质量保证体系和参与实验室网络和能力测试活动，继续努力加强分析能力。缔约方强调，在获得和使用经认证的参考材料方面存在区域差异，区域合作和检测和识别改性活生物体实验室网络在促进技术知识和经验交流方面发挥了重要作用。他们还确定了在维持实验室能力方面持续存在的挑战，其中包括认证、核准参考材料、设备和训练有素的人员，以及识别要求的实际执行等方面的挑战，这着重表明需要继续培训海关官员，加强跨部门合作，并加强对检测和识别改性活生物体的技术支持。

33. 在筹备第五次评估和审查期间，秘书处将缔约方在第五次国家报告中提供的实验室与通过生物安全信息交换所获得的实验室登记册中列出的实验室进行了比较，发现许多报告的实验室没有出现在登记册中，这突出表明需要提高通过生物安全信息交换所获得的信息的完整性和全面性。

34. 对第五次国家报告的分析意见见 [CBD/SBI/7/6/Add.1](#) 号文件。

八. 供作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会审议的可能要点

35. 谨建议作为议定书缔约方会议的公约缔约方会议通过一项措辞大致如下的决定⁹：

作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方会议，

回顾其 2022 年 12 月 10 日 [CP-10/11](#) 号决定和 2024 年 10 月 30 日 [CP-11/8](#) 号决定，

注意到缔约方在第五次国家报告中报告的关于根据《卡塔赫纳生物安全议定书》检测和识别改性活生物体的进展，¹⁰ 并确认《议定书》成效第五次评估和审查的结果，¹¹

还注意到许多缔约方在确保检测和识别改性活生物体的实验室设施的可持续运行、维护和持续发展方面面临挑战，缔约方之间在技术和机构能力方面继续存巨大差异，

⁹ 决定草案中概述的活动所需预算外资源估计数见本文件附件。

¹⁰ 联合国，《条约汇编》，第 2226 卷，第 30619 号。

¹¹ 见 [CBD/SBI/7/6/Add.1](#)。

1. 邀请各缔约方、其他国家政府和有关组织酌情审查和更新可通过生物安全信息交换所获得的实验室登记册中的信息，并提名更多的实验室和专家参加检测和识别改性活生物体的实验室网络；

2. 鼓励各缔约方支持建立、振兴和加强区域实验室网络和伙伴关系，以促进检测和识别改性活生物体方面的能力建设、知识共享和技术合作；

3. 还鼓励缔约方为参与检测和识别改性活生物体的实验室设施的可持续运行、维护和持续发展制定长期国家战略，包括采用机构支持和区域合作方式这样做；

4. 邀请各缔约方、其他国家政府和国际组织提供财政资源，特别是向发展中国家，尤其是最不发达国家和小岛屿发展中国家，以及经济转型国家提供财政资源，以加强实验室基础设施、技术专长和实验室质量控制系统，用于检测和识别改性活生物体；

5. 决定编写关于数字聚合酶链式反应的补充章节，以补充《关于在〈卡塔赫纳生物安全议定书〉范围内检测和识别改性活生物体的培训手册》（生物安全技术丛书第 05 号）；

6. 请执行秘书：

（a）与检测和识别改性活生物体实验室网络合作，起草上文第 5 段提及的关于数字聚合酶链式反应的补充章节；

（b）召集实验室网络在线讨论会，以促进补充章节的编写和同行审查，供科学、技术和工艺咨询附属机构随后审议；

7. 请科学、技术和工艺咨询附属机构审查补充章节草稿，并提出建议，供作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会第十三届会议审议；

8. 请执行秘书在具备资源的情况下：

（a）探讨如何加强检测和识别改性活生物体的实验室网络，具体做法包括提高区域和次区域实验室网络和相关合作倡议的知名度，并鼓励更多的实验室和专家参加该网络；

（b）继续改进生物安全信息交换所中关于改性活生物体取样、检测和识别的专门门户网站；

（c）继续与相关组织合作，向实验室人员以及海关和边境管制官员提供关于检测和识别改性活生物体的实用和实践培训。

附件

估计所需预算外资源

下表是为了显示决定草案要求秘书处开展的活动的估计所需预算外资源，便利对决定草案的审议。本附件不是提交供作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的生物多样性公约缔约方大会审议的决定草案的一部分。

所需预算外资源

(美元)

<i>OP</i>	活动	会议费用 ^a	工作人员 差旅费	工作人员 费用 ^b	小计	方案支助 费用 (13%)	共计
8 (c)	为实验室人员举办一次培训活动（研讨会或其他活动），为海关和边境管制官员举办一次培训活动（每次 20 名参与者）	138 000	21 000	—	159 000	20 670	179 670
	共计				159 000	20 670	179 670

英文缩写:OP,决定草案的执行部分段落。

^a 包括参加者的差旅费。

^b 咨询人、合作伙伴和额外工作人员。