



生物多样性公约

Distr.: General
6 February 2024

Chinese
Original: English

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十六次会议
2024年5月13日至18日，内罗毕
临时议程*项目7
改性活生物体的检测和识别

改性或生物体的检测和识别

秘书处的说明

一. 引言

1. 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在其第 [CP-10/11](#) 号决定中欢迎《[生物安全技术系列丛书 05：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培训手册](#)》的出版。缔约方会议在同一决定中邀请缔约方和相关组织提交信息，介绍它们把新检测技术用于检测新研发和未经授权的改性活生物体和制作参照材料的经验，并说明国家和区域实验室开展的合作。这项决定还请执行秘书继续开展第 [CP-9/11](#) 号决定规定的工作，例如召开改性活生物体检测和识别实验室网络的在线讨论。
2. 在其 [CP-10/11](#) 号决定中，作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会还请科学、技术和工艺咨询附属机构审议缔约方和相关组织提交的信息，并编写一份关于更新上述培训手册的必要性的建议，供作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会第十一次会议审议。
3. 本文件载有关于闭会期间在改性活生物体检测和识别工作方案下所开展活动的信息。此外，本文件还概述了秘书处根据第 [CP-10/11](#) 号决定第 7 段开展的工作，即提交的关于改性活生物体检测和识别的信息（第二节）、改性活生物体检测和识别实验室网络的在线讨论（第三节）以及其他相关活动和发展（第四节）。第五节载有供科咨机构审议的建议。

* CBD/SBSTTA/26/1。

二. 所提交的关于改性活生物体检测和识别的信息概述

4. 秘书处根据第 [CP-10/11](#) 号决定的要求发出通知，¹ 邀请缔约方、其他国家政府和相关组织提交与改性活生物体检测和识别有关的信息。秘书处收到了五份提交的材料，四份来自缔约方，一份来自某个组织。²

5. 关于检测和识别改性活生物体的新技术，提交的材料中没有介绍任何新工具。然而，一些提交的材料表示，数字聚合酶链式反应（PCR）和新一代测序方法虽然已经得到完善，但是在改性活生物体的检测和识别方面仍处于研发阶段。一些控制实验室正在评估数字聚合酶链式反应和可重复的新一代测序工具在改性活生物体分析中的适用性。此外，研究小组还设计了基于靶向测序和数字聚合酶链式反应的新规程，用于检测基因组编辑生物体中的单核苷酸变异。

6. 尽管有这些发展，一些国家仍然依赖实时聚合酶链式反应方法来分析改性活生物体。此外，各国对数字聚合酶链式反应和新一代测序的经验和熟悉程度也各不相同。例如，一个国家采用了数字聚合酶链式反应和新一代测序方法来进行害虫识别和食品真实性检测，而不是用于改性活生物体分析。此外，有人提到，使用新一代测序和数字聚合酶链式反应方法来检测通过新基因组技术产生的生物体的研究也在进行。

7. 关于检测新研发和未经授权的改性活生物体的经验，分享的信息较少。德国提供了具体的例子，说明该国实施了一些办法，例如开发新的遗传元件筛选方法、使用带有与新事件相对应的寡核苷酸的预点板以及对未知的改性活生物体定性。巴西提供了更多例子，该国根据所测试的改性活生物体的物种和来源，采用了逐案分析方法。提交的材料还指出，一般来说，申请人有责任为新授权的活动提供方法和参考材料。

8. 同样，所报告的制作经过认证的参照材料的经验程度不同，采用的方法也有所不同。在一些国家，这些材料要么是购买，要么是由制作者提供，而不是由国家机构制作。然而，在另一些国家，这些材料是由国家机构制作。例如，在德国，联邦消费者保护和食品安全办公室的转基因生物国家参考实验室根据具体情况临时制作经过认证的参照材料，而泰国农业部的转基因检测实验室则针对 MON71800 号小麦事件自己制作了基于质粒的经过认证的参照材料。

9. 最后，提交的材料中介绍了一些国家、区域和国际层面的合作。实验室网络的形成促进了改性活生物体采样、检测、识别和定量手段和方法的开发、验证、统一和标准化。提交的材料还提到了签约聘用私人实验室，由这些实验室担任经过认可的能力验证提供商。此外，一些实验室，例如比利时的实验室，还参加了为检测基因组编辑生物体而开发新技术的工作组。

10. 将在一份信息文件³中提供根据第 [2023-100](#) 号通知所提交信息的全面综述。

¹ 第 [2023-100](#) 号通知

² 比利时、巴西、德国、泰国和基因驱动研究国际网络(提交的资料全文见 <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?schema=submission¤tPage=1¬ification=2023-100>)。

³ CBD/SBSTTA/26/INF/1。

三. 改性活生物体检测和识别实验室网络的在线讨论总结

11. 为了补充缔约方和相关组织提交的信息并继续第 [CP-9/11](#) 号决定责成进行的工作，秘书处于 2023 年 11 月 17 日至 28 日召开了实验室网络在线讨论。⁴ 讨论包括以下四个主题：(a) 新的改性活生物体检测和识别技术；(b) 检测和识别新研发和未经授权的改性活生物体的经验；(c) 国家和区域实验室合作方面的经验教训；(d) 满足能力建设需求。

12. 共有来自 22 个缔约方和 3 个组织的 25 名参与者积极参加了在线讨论。共有 53 次发言，其中 48 次是缔约方提名的专家的发言，5 次是各组织提名的专家的发言。

13. 关于检测和识别改性活生物体的新技术，参加者们表示，自 2019 年以来，各种技术得到了完善。因此，讨论主要集中在数字聚合酶链式反应和新一代测序技术的发展上。所介绍的最先进的开发成果是纳米板式数字聚合酶链式反应，这种技术使用内生的参照基因，代替常规的经过认证的参照材料，因此可以针对新研发的改性活生物体快速制订定量办法。参加者们提到的其他发展包括：采用一种新测定方法进行改性活生物体筛查，即结合使用成簇规则间隔短回文重复序列相关蛋白 (CRISPR/Cas) 以及环介导等温扩增和滚环扩增；用于已知和未知改性活生物体定性的靶向测序方法；用于检测含有单核苷酸变异的生物体，例如通过基因组编辑产生的生物体的实时聚合酶链式反应方法。

14. 提交的材料在分享改性活生物体检测和识别领域新进展的信息时，将数字聚合酶链式反应和新一代测序技术与实时聚合酶链式反应技术进行了比较。人们认识到，数字聚合酶链式反应技术是可靠的改性活生物体（包括新研发的改性活生物体）检测、识别和定量方法。这个技术与实时聚合酶链式反应技术相比具有优势，例如对于复制数高的 DNA 和聚合酶链式反应抑制物更可靠，能够区分高同源性的遗传元件或改性活生物体并能够确定绝对数量。然而，人们也担心当前数字聚合酶链式反应系统耗材的成本以及该技术的处理能力有限。此外，值得注意的是，尚未把数字聚合酶链式反应技术广泛用于改性活生物体的分析。

15. 关于新一代测序技术，有些提交的材料提出，数字聚合酶链式反应是有力的已知和未知改性活生物体分子（遗传）定性工具，并提到这种技术对于生物技术新发展的的重要性，例如对于通过新的基因组技术生成的生物体的重要性。然而，改性活生物体的定量和高实施成本仍然是重大缺点。此外，人们不建议广泛使用新一代测序技术来进行改性活生物体分析，这种技术在该领域的适用性仍在探索之中。

16. 在线讨论强调了改性活生物体检测和识别领域的各种经验。一些专家指出，某些实验室具备关于许多工具和技术的经验，例如新一代测序、数字聚合酶链式反应和等温扩增技术。然而，发展中国家的许多实验室仅具备使用终点或实时聚合酶链式反应技术来检测数目有限的遗传元件的经验，因此在筛查过程中可能漏掉改性活生物体，例如新研发或未经授权的改性活生物体。

17. 在检测和识别与新遗传元件相关的新研发和未经授权的改性活生物体方面存在挑战，原因是这些新遗传元件可能无法通过标准筛查方法检测，德国实验室因此对其各种标准的筛查方法进行了调整，在其中纳入更多标靶，针对在欧盟以外授权的

⁴ 见 <https://bch.cbd.int/en/portals/detection/network-of-labs>。

改性活生物体开发了新的经过验证的方法，并采用了新一代测序方法。在巴西，实验室依靠基于物种和材料来源的个案分析办法来检测和识别未经授权的改性活生物体。对于巴西国家生物技术委员会授权的新研发的改性活生物体，申请人提供了用于方法验证和市场控制的方法和参照材料。

18. 关于国家和区域层面的实验室合作，参加者们分享了非洲、亚洲、拉丁美洲和加勒比以及欧洲的一些例子。总体而言，参加者们认为实验室网络在降低成本、分享知识、消除能力差距以及改性活生物体采样、检测、识别和量化方法的统一和标准化方面取得了成功。资助举办的项目、法律框架和双边协议促成了这些网络的建立。网络成员也可能多种多样，包括公共机构、学术界和私人实验室。不过，有人提到，并非所有网络在最初建立后都继续运行。

19. 最后，通过在线讨论分享了一些能力建设需求和潜在的解决办法。这些需求往往与方法和技术、基础设施、耗材和法律协定有关。着重提到的潜在解决办法包括举办研习班、编制技术材料、改进实验室间的合作、分享知识和降低成本或增加资金。

20. 实验室网络在线讨论摘要将载于一份资料文件。⁵

四. 与改性活生物体的检测和识别有关的其他信息

A. 能力建设活动

21. 作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会在其 CP-10/11 号决定中认识到需要开展新检测技术方面的能力建设活动，并鼓励缔约方和国际组织提供资金，对改性活生物体检测和识别领域的人员进行能力建设。同一决定请执行秘书进一步加强该领域的能力建设，包括在资源允许的情况下与相关组织合作，举办区域和次区域能力建设活动，如在线培训和面对面研习班。

22. 因此，秘书处在德国政府的资助下与德国联邦风险评估研究所、联邦消费者保护和食品安全办公室、德国联邦食品和农业部、朱利叶斯库恩研究所和欧盟委员会联合研究中心共同组织了一次关于转基因生物体⁶分析和新基因组技术的国际会议。这次会议于 2023 年 3 月 14 日至 16 日在柏林举行。

23. 这次会议的目标是为专家们提供一个机会来了解改性活生物体检测和识别领域的最新发展，促进关于这些发展的技术和科学讨论，并为国际合作提供相互联络的机会。此次会议是自 2008 年的第一次关于改性活生物体分析的会议⁷以来举行的第二次这样的国际活动。

24. 来自 17 个缔约方的 17 名参加者到场出席了会议，另外来自 3 个缔约方的 3 名与会者在线出席了会议。

⁵ CBD/SBSTTA/26/INF/2。

⁶ 使用“转基因生物体”这个术语是为了与这个领域的科研人员使用的术语保持一致，但可以认为就这次会议而言，该术语与《议定书》界定的“改性活生物体”这一术语是可以互换的。

⁷ 第一次会议题为“转基因生物体分析问题全球会议”，由欧盟委员会的联合研究中心和欧洲转基因生物体实验室网络组织，于 2008 年 6 月 24 日至 27 日在意大利科莫举行（见<https://cordis.europa.eu/event/id/29342-global-conference-on-gmo-analysis-como-italy>）。

25. 在线提供了更多信息，包括录音和演示。⁸ 此外，预计将于 2024 年把会议记录作为一份开放查阅、经过同行评审的期刊文章发表。

B. 秘书处开展的更多相关活动及相关发展

26. 除了根据作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会的要求所采取的行动外，秘书处还参与了进行中的可能与改性活生物体检测和识别领域相关的活动。

27. 生物安全信息交换所非正式咨询委员在 2023 年 5 月举行的第十二次会议上赞成建立一个登记册，用于保存改性活生物体检测和识别实验室的记录，以突出这些实验室发挥的重要作用。截至本报告发布时，共有 78 个实验室在生物安全信息交换所登记，实验室网络成员已增至 204 个，显示成员数目自 2019 年以来增加了约 25%。

28. 最后，在关于评估和审查《议定书》的成效（第 35 条）并最后评价《卡塔赫纳生物安全议定书 2011-2020 年战略计划》的第 [CP-10/7](#) 号决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会赞扬许多缔约方已建立能力，用于检测、识别、评估和监测可能对保护和可持续利用生物多样性产生不利影响的改性活生物体或特性，并欢迎几乎所有缔约方都对一些实验室人员进行了改性活生物体检测培训，同时认识到这些缔约方中约有一半表示需要更多的培训。因此，这项决定敦促缔约方并邀请其他国家政府、捐助方和生物安全能力建设举措提供资源，用于支持缔约方努力加强能力和在各优先领域，其中也包括改性活生物体的检测和识别领域，加强《议定书》的执行。

五. 建议

29. 鉴于本文件所载信息，科咨机构不妨得出结论认为，《生物安全技术系列丛书 05》对于改性活生物体的检测和识别仍然有意义和有用，现在没有必要更新该培训手册。

30. 此外，科咨机构不妨建议作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会第十一次会议通过一项大意如下的决定：

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的公约缔约方大会，

回顾 2022 年 12 月 10 日第 [CP-10/11](#) 和第 [CP-10/7](#) 号决定，而且有必要在新的检测技术以及检测和识别未经授权的改性活生物体方面开展能力建设活动，

重申改性活生物体检测和识别领域对于《卡塔赫纳生物安全议定书》的重要性及其对于其他领域的意义和适用性，

认识到新研发和未经授权的改性活生物体对改性活生物体分析工作带来挑战，

注意到关于新的改性活生物体检测和识别技术的现有信息有限，关于检测和识别新研发和未经授权的改性活生物体的经验也有限，

1. 邀请缔约方、其他国家政府、相关组织和改性活生物体检测和识别实验室网络通过生物安全信息交换所分享与数字聚合酶链式反应和新一代测序相关的技术

⁸ 见<https://www.bfr-akademie.de/gmo2023/>。

参考材料和出版物，作为《生物安全技术系列丛书 05：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培训手册》的补充；

2. 鼓励缔约方探索建立区域实验室网络，用以支持改性活生物体检测和识别领域的活动；

3. 敦促缔约方并邀请国际组织向实验室提供财政资源，以加强检测和识别改性活生物体的基础设施，形成区域实验室网络和开展能力建设活动；

4. 请秘书处：

(a) 继续收集出版物和技术参考材料，并在生物安全信息交换所提供这些出版物和材料；

(b) 探索如何在生物安全信息交换所内建立一个专门的区域，用以加强信息的获取；

(c) 编写根据第 1 段的要求提交的材料和出版物的摘要，供作为议定书缔约方会议的公约缔约方大会第十二次会议审议；

(d) 继续努力与相关组织合作，向缔约方提供改性活生物体检测和识别领域的能力建设支持。
