



生物多样性公约

Distr.: General
15 July 2025
Chinese
Original: English

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十七次会议
2025 年 10 月 20 日至 24 日，巴拿马城
临时议程*项目 7
风险评估与风险管理

改性活生物体的风险评估与风险管理

秘书处的说明

一. 背景

1. 作为生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会第 [CP-11/7](#) 号决定邀请缔约方提交关于其改性活生物体风险评估具体专题更多指导材料的需求和优先事项的详细信息，包括根据第 [CP-9/13](#) 号决定附件一所列标准说明理由。
2. 第 [CP-11/7](#) 号决定还扩大了风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛，支持根据第 [CP-9/13](#) 号决定附件一所列标准对更多风险评估专题进行分析。还设立了一个风险评估问题特设技术专家组，负责评估缔约方确定的需求和优先事项。
3. 风险评估问题特设技术专家组的职权范围包括，除其他外：
 - (a) 分析缔约方提交的信息和在线论坛的讨论，在此基础上按照第 [CP-9/13](#) 号决定附件一所列标准拟定一份可能需要就风险评估提供更多指导意见的优先专题清单；
 - (b) 拟定一份报告供科学、技术和工艺咨询附属机构审议，以期使科咨机构能够拟定一份建议，供作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十二次会议审议。
4. 第 [CP-11/7](#) 号决定还请公约秘书处：召集在线论坛讨论；拟定一份缔约方应上文第 1 段所述邀请提交的信息和论坛的讨论的综合报告；至少召集一次专家组面对面会议；开展促进风险评估的能力建设和发展活动，特别注重对含有工程基因驱动的改性活生物体的风险评估。

* CBD/SBSTTA/27/1。

5. 本文件介绍根据第 [CP-11/7](#) 号决定（第二节）的要求开展的活动。还载有供科咨机构审议的建议草案（第三节）。

二. 第 CP-11/7 号决定所列进程概述

A. 缔约方所提交关于其对改性活生物体风险评估具体专题更多指导材料的需求和优先事项信息以及风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的讨论摘要

6. 秘书处第 [2025-017](#) 号通知邀请议定书缔约方提交详细信息，说明其对改性活生物体风险评估具体专题的更多指导材料的需求和优先事项，包括按照第 [CP-9/13](#) 号决定附件一所列标准说明理由。

7. 共有 12 个缔约方¹提交了回复，提出了以下 15 个风险评估专题，供进一步制定指导意见：

- (a) 检测和监测改性活生物体；
- (b) 用于农业的基因组编辑哺乳动物；
- (c) 改性活藻类；
- (d) 改性活动物；
- (e) 改性活鱼；
- (f) 改性活微生物；
- (g) 含有叠加事件的改性活生物体；
- (h) 表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体；
- (i) 用作食品、饲料和加工的改性活生物体；
- (j) 通过新生物技术生产的改性活生物体；
- (k) 基因构造和改性活生物体的长期和累积效应；
- (l) 将保护目标转化为相关的评估和衡量终点；
- (m) 简化程序（《议定书》第 13 条）与协定和安排（第 14 条）；
- (n) 改性活生物体风险评估数据的可移植性；

¹ 巴西、乍得、哥伦比亚、埃及、马来西亚、毛里塔尼亚、墨西哥、尼日尔、巴基斯坦、巴拿马、秘鲁、南非。

(o) 在原产地中心和传统农业系统中使用改性活生物体。

8. 为了收集信息以补充缔约方的呈件并支持对风险评估拟议专题的分析，2025 年 4 月 21 日至 5 月 9 日秘书处召开了风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛。论坛由 Anita Anthonysamy（马来西亚）和 Ana Laura Mello（乌拉圭）共同主持。

9. 论坛期间，69 名来自 24 个议定书缔约方的代表、2 名非缔约方代表、1 名土著人民和地方社区代表和 18 个组织的代表共作了 282 次发言。

10. [CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/1](#) 号文件汇总了缔约方提交的信息和论坛期间分享的信息，[CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2](#) 号文件汇编了呈件和论坛期间提到的参考文献。

B. 风险评估问题特设技术专家组会议

11. 2025 年 7 月 8 日至 11 日专家组举行了会议。来自缔约方的 14 名专家、来自土著人民和地方社区的 1 名专家、来自观察员组织的 5 名专家出席了会议。

12. 专家组根据缔约方提交的信息和论坛上进行的讨论，对风险评估的 15 个专题进行了结构性分析，根据第 [CP-9/13](#) 号决定附件一所列标准，拟定了一份可能需要更多风险评估指导材料的优先专题清单。专家组遵循了前一个风险评估问题特设技术专家组在 [CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/5](#) 号文件中对适用标准所作的、作为议定书缔约方会议的缔约方大会第 [CP-10/10](#) 号决定表示注意到的澄清²。还对 15 个专题进行了盘点。

13. 专家组进行结构分析时在适用标准（c）和（d）上遇到了困难，这些标准涉及简化程序（《议定书》第 13 条）与协定和安排（第 14 条）以及改性活生物体风险评估数据的可移植性。结果，对这两个问题的分析未得出定论。

14. 专家组商定，需要更多指导材料的专题主要包括改性活藻类、改性活微生物、表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体。专家组还确认需要更多关于改性活鱼的指导材料。此外专家组建议为基因构造和改性活生物体的长期和累积效应、将保护目标转化为相关的评估和衡量终点、在原产地中心和传统农业系统中使用改性活生物体等专题编写技术说明。

15. 专家组认为，技术说明作为现有指导材料³的实用补充，将有助于缔约方处理具体挑战或情况。

² 见附件一，第三节。

³ 如关于改性活生物体风险评估和风险评估监测工作的指导意见([UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1](#)，附件)和对含有人工基因驱动的改性活生物体进行逐案风险评估的补充自愿指导材料([CBD/CP/MOP/11/9](#))。

16. 为促进改性活生物体风险评估和风险管理而持续开展能力建设和发展、国际合作和知识共享活动，被确定为处理缔约方所提专题的重要内容。

17. 分析的实质性结果载于本文件附件。

18. 会议报告将作为 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/3 号文件印发。

C. 促进改性活生物体风险评估的能力建设和发展活动

19. 应第 [CP-11/7](#) 号决定的要求，巴西农业和畜牧业部与秘书处于 2025 年 6 月 2 日至 6 日在巴西利亚组办了改性活生物体风险评估国际培训班。欧盟委员会提供了资助。

20. 来自 24 个缔约方的 44 名与会者参加了培训班。他们接受了关于改性活生物体风险评估的理论培训，随后进行了实际案例研究，重点是一种含有人工基因驱动的改性活蚊子的假想环境释放。培训班使用了《在卡塔赫纳生物安全议定书范围内评估改性活生物体风险培训手册》⁴和支持对含有人工基因驱动的改性活生物体进行个案风险评估的补充自愿指导材料。培训班还强调利用生物安全信息交换所作为风险评估的资源。

21. 培训班的报告将作为 CBD/CP/RA/OM/2025/1/2 号文件印发。

三. 建议

22. 谨建议科咨机构根据第 [CP-11/7](#) 号决定的要求建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十二次会议通过一项内容大致如下的决定：

作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会，

回顾 2018 年 11 月 28 日第 [CP-9/13](#) 号决定和 2024 年 10 月 30 日第 [CP-11/7](#) 号决定，

1. 欢迎风险评估问题特设技术专家组会议的结果⁵，表示注意到对缔约方就改性活生物体风险评估具体专题的更多指导意见的需求和优先事项提出的风险评估专题结构性分析结果⁶；

2. 核可风险评估问题特设技术专家组为改性活藻类、改性活微生物、表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体和改性活鱼制定补充自愿指导材料的建议；

⁴ [UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/6](#)。

⁵ 见 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/3。

⁶ CBD/SBSTTA/27/6，附件。

3. 又核可风险评估问题特设技术专家组为基因构造和改性活生物体的长期和累积效应、将保护目标转化为相关的评估和衡量终点、在原产地中心和传统农业系统中使用改性活生物体等专题制定技术说明⁷的建议；

4. 决定设立一个新的风险评估问题特设技术专家组，其职权范围载于本决定附件；

5. 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交与风险评估问题特设技术专家组的工作相关的信息；

6. 决定扩大风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛，以支持风险评估问题特设技术专家组的工作；

7. 又决定在第十三次会议上，根据第 [CP-9/13](#) 号决定所设可能需要审议的改性活生物体风险评估具体问题的确定和排序进程，考虑缔约方确定的特别是在其国家报告中确定的优先事项，审议可能需要风险评估指导材料的其他问题；

8. 请执行秘书在资金允许的情况下：

(a) 在作为卡塔赫纳生物安全议定书⁸缔约方会议的缔约方大会第十三次会议之前，至少召开两次风险评估问题特设技术专家组会议，其中一次面对面召开；

(b) 在同一闭会期间召开风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛讨论会；

(c) 综合应本决定第 5 段和第 6 段提交的信息；

(d) 继续开展能力建设和发展活动，支持改性活生物体的风险评估；

9. 请科学、技术和工艺咨询附属机构在作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十三次会议之前举行的一次会议上审议风险评估问题特设技术专家组会议的成果，并向作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会提出建议。

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) 根据经 2024 年 11 月 1 日第 [CP-11/6](#) 号决定修正的 2018 年 11 月 29 日关于规避或管理专家组利益冲突的程序的第 [14/33](#) 号决定，由按照科学、技术

⁷ 技术说明是对现有指导材料的实用补充，旨在支持缔约方应对具体挑战或情况。

⁸ 联合国，《条约汇编》，第 2226 卷，第 30619 号。

和工艺咨询附属机构综合工作方法⁹H节选出的、对专家组的任务授权相关问题具有具体科技专长的专家组成，包括来自学术界、相关国际组织和土著人民和地方社区的专家；

(b) 在资金允许的情况下，在作为卡塔赫纳生物安全议定书¹⁰缔约方会议的缔约方大会第十三次会议之前至少举行两次会议，其中一次面对面举行，并在两次会议之间通过在线交流和接触方式执行任何必要的任务；

(c) 为改性活藻类、改性活微生物、表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体、改性活鱼制定补充自愿指导材料草案，供科咨机构在作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十三次会议之前举行的一次会议上审议；

(d) 为基因构造和改性活生物体的长期和累积效应、将保护目标转化为相关的评估和衡量终点、在原产地中心和传统农业系统中使用改性活生物体制定技术说明草案¹¹，供科咨机构在作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第十三次会议之前举行的一次会议上审议。

2. 专家组开展工作时应考虑根据本决定第 5 段提交的信息、在风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛上举行的讨论、秘书处根据本决定第 8 (c) 段拟定的信息综述、收到的风险评估信息综述、风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的讨论¹²、缔约方呈件所载和风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛讨论期间提供的参考文献清单¹³。

3. 专家组开展工作时还应考虑其他国际、区域和国家机构产出的信息，避免重复已有材料。

⁹ 第 VIII/10 号决定，附件三。

¹⁰ 联合国，《条约汇编》，第 2226 卷，第 30619 号。

¹¹ 技术说明是对现有指导材料的实用补充，旨在支持缔约方应对具体挑战或情况。

¹² [CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/1](#)。

¹³ [CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2](#)。

附件

对缔约方就改性活生物体风险评估具体专题的补充指导意见的需求和优先事项所提专题的分析

1. 风险评估问题特设技术专家组在分析拟议风险评估专题时商定了以下内容。
2. 预先防范办法是《卡塔赫纳生物安全议定书》目标和范围的一个组成部分。
3. 《议定书》附件三是对改性活生物体进行环境风险评估的基础。提出问题是界定风险评估过程的有用方法。
4. 为改性活生物体风险评估和风险管理持续开展能力建设和发展、国际合作和知识共享活动是处理缔约方所确定专题的重要因素。
5. 现有的环境风险评估方法、指导材料和框架主要是为改性活作物开发的。因此，在评估其他类型改性活生物体风险和环境影响时可能存在挑战，特别是考虑到该领域的发展速度和不断扩大的应用范围。此外可能缺少基线数据或信息。
6. 缔约方确定的一些专题可能具有相似的要素或挑战，可以交叉方式加以处理。
7. 环境对土著人民和地方社区具有重要价值。评估对土著人民和地方社区的潜在影响时，必须使用或考虑到各种工具（如生物文化社区规约）、社会经济、文化和道德因素以及习惯体系。
8. 在改性活生物体的决策中，土著人民和地方社区的充分有效参与及其自由、事先和知情同意至关重要。
9. 下表概述了专家组进行的分析。

对照第 CP-9/13 号决定所列标准进行的结构化分析概述

改性活生物体风险评估专题	符合第 CP-9/13 号决定所列标准	可用的现有指导材料 ^a	处理这一问题时的挑战 ^b	风险评估问题特设技术专家组的结论
改性活生物体的检测和监测	符合标准(a)和(b) 不符合标准(c)和(d) 标准(e)不适用	数个	与本专题相关的挑战并不仅限于风险评估，而是与执行和有能力不足相关。 本专题具有跨领域性质，有些要素也存在于或涉及其他专题。	由于不符合标准(c)和(d)，本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。 可通过《卡塔赫纳议定书》关于检测和识别改性活生物体的工作方案，包括通过《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》(生物安全技术丛刊 05)和 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2 号文件所列的相关数据库来处理本专题。 更多信息见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号和 CBD/CP/MOP/11/9 号文件与监测有关的章节。
用于农业的基因组编辑哺乳动物	符合标准(a)、(c)、(d)和(e) 标准(b)不适用 ^c	一些	挑战可能涉及基因改造、使用生物体的经验、与环境的相互作用、移动性、检测和监测以及动物福祉等方面。	由于标准(b)不适用，本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。 更多信息见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号和 CBD/CP/MOP/11/9 号文件、《生物安全技术丛刊 05》和 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2 号文件。
改性活藻类	符合所有标准	没有或很少	挑战可能涉及复杂的藻类生物学、藻类生态学、水生环境、长期检测和监测、风险管理和遏制、快速不利影响的可能性(如藻华)、大面积空间分布的可能性、越境转移和国际合作的高可能性。	需要更多指导材料。 本专题同改性活微生物和表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体专题需要考虑的因素可能相似。
改性活动物	符合标准(a)和(b) 不符合标准(c)、(d)和(e)	数个	本专题性质广泛(例如动物有机体类型的多样性)，很难确定挑战。	由于不符合标准(c)、(d)和(e)，本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。在改性活动物这个大类中，可能需要对范围进行更狭窄的界定，以指导未来的讨论。

^a 其中“很少”指一个或两个，“一些”指三到五个，“数个”指五到十个，“许多”指十个以上。现有资料见 [CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2](#) 号文件。

^b 具体挑战的详细信息见 [CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/1](#) 号文件。

^c 风险评估问题特设技术专家组认识到各国处理基因编辑生物体的方法和法律多种多样，决定不对本专题适用标准(b)(即问题属于《卡塔赫纳议定书》的范围和目标)，而是专注其实质内容。

改性活生物体风险评估专题	符合第 CP-9/13 号决定所列标准	可用的现有指导材料 ^a	处理这一问题时的挑战 ^b	风险评估问题特设技术专家组的结论
				本专题同改性活鱼、表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体和用于农业的基因组编辑哺乳动物专题需要考虑的因素可能相似。 本专题可利用现有相关指导材料(如 CBD/CP/MOP/11/9 号文件)处理, 应重视经验分享和能力建设。
活体改性鱼	符合所有标准	一些	挑战可能涉及鱼类生物学、基因改造、鱼类生态学、水生环境、风险管理、检测和监测及体制安排。以前的风险评估可能也没有考虑到亚热带和热带环境以及越境转移的高可能性。	需要更多指导材料, 可参考 CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/3 号文件所载信息。
改性活微生物	符合所有标准	一些, 但没有一个用于改性活微生物的环境释放	挑战可能涉及微生物生物学、微生物生态学、持久性、基因改造、数据可获得性、监测和监督、遏制和风险管理, 以及在改性活微生物的环境释放方面经验不足。	需要更多指导材料。 本专题同改性藻类和表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体专题需要考虑的因素可能相似。
含有叠加事件的改性活生物体	符合标准(a)、(b)和(e) 不符合标准(c)和(d)	数个	虽然认识到叠加事件的复杂性, 但未发现重大挑战。	由于不符合标准(c)和(d), 本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。 更多信息见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号、 CBD/CP/MOP/11/9 号和 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2 号文件。
表达害虫或病原体控制的基因组编辑工具的改性活生物体	符合所有标准	没有	挑战可能涉及使用改性活生物体的经验、新特性、在接受环境中暴露的复杂性、基因流动、长期评估、检测和监测、不可逆转性和风险管理。	需要更多指导材料。 本专题同改性活微生物和改性活藻类专题需要考虑的因素可能相似。
用作食品、饲料和加工的改性活生物体	符合标准(a)、(b)和(e) 不符合标准(c)和(d)	许多	未发现重大风险评估挑战。挑战可能与国际贸易和执行有关。	由于不符合标准(c)和(d), 本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。 更多信息见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号、 CBD/CP/MOP/11/9 号和 CBD/CP/RA/AHTEG/2025/1/INF/2 号文件。

改性活生物体风险评估专题	符合第 CP-9/13 号决定所列标准	可用的现有指导材料 ^a	处理这一问题时的挑战 ^b	风险评估问题特设技术专家组的结论
通过新生物技术生产的改性活生物体	符合标准(a) 标准(b)不适用 ^c 不符合标准(c)、(d)和(e)	很少	本专题性质广泛 (例如多种类型的生物体、技术和应用), 很难确定挑战。	由于不适用标准(b), 不符合标准(c)、(d)和(e), 本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。在通过新生物技术生产的改性活生物体这个大类中, 可能需要对范围进行更狭窄的界定, 以指导未来的讨论。 本专题可利用现有相关指导材料(如 CBD/CP/MOP/11/9) 处理。
基因构造和改性活生物体的长期和累积效应	符合所有标准	一些	挑战可能涉及规模、接收环境、建模、风险评估方法、长期监测、不确定性(例如与环境变化和无意释放有关的不确定性)以及风险管理。	需要编写一份技术说明 ^d 来补充 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号和 CBD/CP/MOP/11/9 号文件。
将保护目标转化为相关的评估和衡量终点	符合所有标准	一些	将广泛的保护目标转化为具体的评估和衡量终点可能会带来后勤和环境方面的挑战。这一过程往往没有记录, 也缺乏清晰的表述。	需要编写一份技术说明来补充 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号和 CBD/CP/MOP/11/9 号文件。
简化程序(《议定书》第 13 条)与协定和安排(第 14 条)	符合标准(a) 标准(b)意见分歧 标准(c)和(d)无定论 标准(e)不适用	很少	关于标准(c)和(d)的分析没有定论, 因为很难将这些标准应用于本专题。 挑战可能与创造有利环境和承认迄今为止的经验有关(例如界定简化程序和与协定和安排有关的要素)。	由于无法就标准(b)达成共识, 对标准(c)和(d)的分析没有得出定论, 标准(e)被认为不适用, 本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。 在风险评估中实施第 13 条存在不明确之处。 本专题可能与改性活生物体风险评估数据的可移植性有关。 缔约方不妨分享这方面的经验。
改性活生物体风险评估数据的可移植性	符合标准(a)和(b) 标准(c)和(d)无定论 标准(e)不适用	没有	标准(c)和(d)的分析被认为没有定论, 因为很难将标准适用于本专题。 挑战可能涉及数据及其再利用、当地环境、数据库之间的互操作性、监管、国家能力以及不当使用辖区间传输的数据。	由于对标准(c)和(d)的分析未得出结论, 标准(e)被认为不适用, 本专题未列为制定补充指导材料的优先事项。所确定技术挑战可能与风险评估无关。 可能需要通过简化程序(《卡塔赫纳议定书》第 13 条)与协议和安排(第 14 条)来处理本专题。

^d 技术说明是对现有指导材料的实用补充, 旨在支持缔约方应对具体挑战或情况。

改性活生物体风险评估专题	符合第 CP-9/13 号决定所列标准	可用的现有指导材料 ^a	处理这一问题时的挑战 ^b	风险评估问题特设技术专家组的结论
				缔约方不妨分享本专题的经验。
在原产地中心和传统农业系统中使用改性活生物体	符合所有标准	没有	挑战可能与原产地中心和传统农业系统的独特性质和背景有关(例如高度多样化的环境、遗传多样性、小规模农业以及生物多样性对土著人民和地方社区的价值)。	需要编写一份与《阿克韦：康自愿指南》一致的技术说明来补充 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号和 CBD/CP/MOP/11/9 号文件。 本专题同将保护目标转化为相关的评估和衡量终点需要考虑的因素可能相似。