



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/22/4
9 April 2018

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十二次会议
2018年7月2日至7日，加拿大蒙特利尔
临时议程*项目5

合成生物学

执行秘书的说明

导言

1. 在其第十三届会议上，缔约方大会通过了关于合成生物学的[第XIII/17号决定](#)，重申其先前的[第XII/24号决定](#)，缔约方大会在该决定中敦促各缔约方并邀请其他国家政府采取预防性办法，同时指出，第XII/24号决定第3段也可适用于某些含有基因驱动因子的改性活生物体。缔约方大会赞扬在线论坛和合成生物学问题特设技术专家组的工作，并欢迎特设技术专家组报告中所载结论和建议，认为这是进一步讨论的基础。
2. 缔约方大会认识到，合成生物学问题特设技术专家组关于业务定义工作的结果是“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，目的是促进和加快了解、设计、重新设计、制造和（或）改变基因物质、活生物体和生物系统”，并认为它有助于作为一个起点，促进《公约》及其《议定书》下的科学和技术审议。
3. 缔约方大会邀请各缔约方根据本国适用法律或国情，在《公约》三项目标背景下确定合成生物技术所生成的活生物体、组成部分和产品的潜在惠益和潜在不利影响时，酌情考虑到社会经济、文化和道德问题。缔约方大会还鼓励各缔约方并邀请其他国家政府和相关组织开展与研究、对话和提高认识相关的活动，让所有利益攸关方参与其中，并合作编制指导意见和开展能力建设。
4. 缔约方大会还邀请各缔约方、其他国家政府、相关组织和土著人民和地方社区向执行秘书提交关于合成生物学的信息和辅助文件。
5. 在同一决定中，缔约方大会根据决定附件中所载职权范围延长了合成生物学问题特设技术专家组的任务期限，并为根据第XII/24号决定第2段的要求完成评估作出贡献。缔

* CBD/SBSTTA/22/1.

约方大会还延长了不限成员名额在线论坛的任务期限以支持不限成员名额特设技术专家组的工作。

6. 此外，缔约方大会还请科学、技术和工艺咨询附属机构审查合成生物学问题特设技术专家组的建议，并向缔约方大会提出进一步建议，包括就利用[第X/29号决定](#)第12段规定的标准进行分析的问题提出建议。

7. 因此，执行秘书制定了以下程序，即：(a) 提交关于合成生物学的信息；(b) 通过一不限成员名额在线论坛讨论合成生物学的具体专题；(c) 举行不限成员名额特设技术专家组面对面的会议；以及 (d) 如本说明第二节所述，对不限成员名额特设技术专家组的报告进行同行审议。不限成员名额特设技术专家组的成果载于附件，报告全文可查阅《生物多样性公约》网站。¹ 补充本说明的还有第二节中提到的资料文件。

一. 活动概览

A. 提交关于合成生物学的信息

8. 根据第XIII/17号决定第10段，执行秘书印发了一份[通知](#)，邀请各缔约方、其他国家政府、相关组织和土著人民和地方社区提交以下方面的信息和辅助文件：

(a) 研究合成生物学的有机物、组成部分和产品对于生物多样性的惠益和不利影响；公众和多方利益攸关者对话和提高认识活动；以及制定本决定第9段所述指导意见和能力建设活动；

(b) 合成生物学对《公约》三项目标的惠益和不利影响的证据；

(c) 进行合成生物学的有机物、组成部分和产品风险评估的经验，包括任何遇到的问题，吸取的经验教训和对风险评估框架的影响；

(d) 风险管理和为避免或尽可能减少合成生物学的有机物、组成部分和产品的潜在不利影响而采取的其他措施的实例，包括安全处理通过合成生物学生成的有机物的经验和最佳做法；

(e) 已颁布或正在制定的与合成生物学直接相关的条例、政策和准则；

(f) 土著人民和地方社区与自然和谐相处方面的知识、经验和观点，用于比较和更好地理解合成生物学的潜在惠益和不利影响。

9. 秘书处总共收到了29份来文。在这些来文中，15份来自缔约方，一份来自一非缔约方，13份来自组织。来文的原件可查阅生物安全信息交换所，网址是：<https://bch.cbd.int/synbio/submissions/2017-2018.shtml>。摘录自来文的意见综述载于[CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](#)的第7至24段。

B. 合成生物学问题不限成员名额在线论坛

10. 合成生物学问题不限成员名额在线论坛系于2017年7月至9月通过生物安全信息交换所举办。在此期间，总共作了410次发言。²

¹ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#)。

² 合成生物学问题不限成员名额在线论坛的讨论可查阅：<https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion>。

11. 讨论的专题来自不限成员名额特设技术专家组的以下职权范围：

(a) 审查合成生物学领域的最新技术发展，评估其是否可能导致对生物多样性和《公约》三项目标造成影响，包括意外和重大影响（由挪威的Casper Linnestad先生负责协调）；

(b) 对照《公约》三项目标，进一步分析合成生物学的有机物、组成部分和产品的惠益和不利影响的证据（由墨西哥的María Andrea Orjuela Restrepo女士负责协调）；

(c) 查明利用不符合《卡塔赫纳议定书》所规定改性活生物体定义的合成生物学技术已生成或正处于研发阶段的活生物体，并评价现有有哪些工具可以发现和监测合成生物学的有机物、组成部分和产品（由保加利亚的Nikolai Tsvetkov先生负责协调）；

(d) 收集有关风险管理措施、安全使用以及安全处理合成生物学的活生物体、组成部分和产品的最佳做法的信息（由肯尼亚的Benson Kinyagia先生负责协调）。

12. 在线论坛分享的意见综合载于[CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/2](https://www.cbd.int/synbio/ahteg/2017/1/2)的第25至69段。

C. 特设技术专家组的面对面会议

13. 合成生物学问题不限成员名额特设技术专家组2017年12月5日至8日在蒙特利尔加拿大举行了面对面的会议。

14. 特设技术专家组的职权范围是：

(a) 审查合成生物学领域的最新技术发展，评估其是否可能导致对生物多样性和《公约》三项目标造成影响，包括意外和重大影响；

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

(c) 进一步分析合成生物学的有机物、组成部分和产品对于《公约》三项目标的惠益和不利影响，并收集有关风险管理措施、安全使用以及安全处置合成生物学的有机物、组成部分和产品的最佳做法的信息；

(d) 为避免或最大限度地减少对保护和可持续使用生物多样性的潜在负面影响，评估现在有哪些工具可以发现和监测合成生物学的有机物、组成部分和产品；

(e) 为便利今后《公约》关于合成生物学的讨论和采取行动，以及对照第IX/29号决定第12段所订立标准提供一份分析，以协助完成科技、技术和工艺咨询附属机构第XII/24号决定第2段所要求的评估，在就此进行审议的基础上提出建议，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。

15. 需要借助在线论坛和特设技术专家组过去的工作，并借鉴由各缔约方、其他国家政府、相关组织和土著人民和地方社区提交的相关信息，以及通过在线论坛和由秘书处提供的信息，同时与《公约》及其《议定书》进行协调。

16. 特设技术专家组根据第XIII/17号决定中的职权范围第1(a)至(d)段进行审议的结果载于该专家组报告的第14至53段，³ 本文件的附件作了转载。

³ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](https://www.cbd.int/synbio/ahteg/2017/1/3).

17. 特设技术专家组建议科学、技术和工艺咨询附属机构第二十二次会议审议这次会议的成果，推动关于《公约》下的合成生物学的进一步讨论和行动。此外，关于特设技术专家组职权范围第1(e)段，秘书处注意到，科咨机构原本将在其第二十一次会议上审议关于如何根据第IX/29号决定第12段运用选择与生物多样性的保护和可持续利用相关的新的和正在出现的问题的标准。因此，在审议其他事项时，特设技术专家组决定将第1(e)段要求的分析推迟至缔约方大会提供进一步的指导意见后进行。不过，在其第二十一次会议上，科咨机构并未提供关于如何运用标准选择新的和正在出现的问题的进一步指导意见。⁴嗣后，秘书处根据第IX/29号决定第12段规定的选择新的和正在出现的问题的7项标准，编制了关于特设技术专家组第一和第二次会议的报告的分析。该分析可查阅CBD/SBSTTA/22/INF/17号文件。

18. 在其审议其他事项时，特设技术专家组还注意到解决替代自然发生的产品的合成生物学产品的商业化的潜在社会经济影响的重要性。此外，特设技术专家组注意到土著人民和地方社区的代表参加了会议，并鼓励秘书处继续便利他们全面和有效地参加所有与《公约》三项目标有关的会议。

D. 对进程成果的同行审议

19. 根据第XIII/17号决定第14(d)段，执行秘书印发了通知，⁵邀请各缔约方、其他国家政府、相关组织和土著人民和地方社区对合成生物学问题特设技术专家组的报告进行同行审议。秘书处总共收到了21份审查。在收到的文件中，8份来自缔约方，一份来自一非缔约方，12份来自组织。来文的原件可查阅：<https://bch.cbd.int/synbio/peer-review>。通过同行审议进程提供的评论的综合载于资料文件CBD/SBSTTA/22/INF/18。

二. 拟议建议

20. 科学、技术和工艺咨询附属机构不妨考虑一项措辞大致如下的建议：

缔约方大会，

回顾第XII/24号和第XIII/17号决定，

1. 注意到2017年12月5日至8日在加拿大蒙特利尔举行的合成生物学问题特设技术专家组会议的成果；⁶

2. 注意到合成生物学是贯穿各领域的问题，有可能涉及《生物多样性公约》的所有三项目标，并确认必须仔细考虑合成生物学应用对《公约》三项目标的潜在惠益和潜在的不利影响；

3. 还注意到，对合成生物学领域的事态发展进行定期前景扫描、监测和评估，对于审查关于合成生物学对于《公约》三项目标及其《议定书》的各项目标的积极和消极影响的新信息十分必要；

4. 确认合成生物学领域的研发带来的迅速进展有可能给一些国家，特别是经验

⁴ 见科咨机构建议XXI/7。

⁵ [SCBD/SPS/DC/MPM/MW/87112](https://www.cbd.int/doc/decisions/2017/2017-11/2017-11-12-scdbd-sps-dc-mpm-mw-87112.pdf)。

⁶ CBD/SBSTTA/22/4，附件。

和资源有限的国家评估合成生物学应用的全面潜在影响的能力带来挑战；

5. 又确认有必要在《公约》及其《议定书》下以及其他公约和相关组织及倡议之间采取协调一致和避免重复努力的办法处理与合成生物学相关的问题；

6. 还确认，尽管含有制成基因驱动因子的有机物的开发具有潜在的惠益，但在将任何含有制成基因驱动因子的有机物释放到环境，包括土著人民和地方社区的土地和领地之前，需要进行更多的研究和指导意见，同时，鉴于当前制成基因驱动因子问题上面临不确定性，敦促各缔约方和其他国家政府在培育和释放（包括实验性释放）含有制成基因驱动因子的有机物时采取预防性办法，避免给生物多样性造成潜在的重大和不利影响；

7. 呼吁各缔约方、其他国家政府和相关组织制定和执行设计周全的战略，以便防止或尽可能减少环境接触封闭使用下的合成生物学的有机物、组成部分和产品的机会；

8. 又呼吁各缔约方、其他国家政府和相关组织传播关于对合成生物学（包括含有制成基因驱动因子的有机物）的潜在惠益和不利影响的科学评估的信息并分享其这方面的经验，同时顾及但又不仅限于：根据建模和情景得到的信息、来自根据封闭使用进行实验的数据，以及通过对害虫和外来入侵物种进行管理而积累的经验 and 从已释放到环境中的改性活生物体的使用中积累的经验；

9. 决定延长合成生物学问题特设技术专家组的任务期限，该技术专家组应主要通过在线扩展工作，并酌情与《卡塔赫纳议定书》的进程进行协调，致力于：(a) 对特设技术专家组上次会议以来的合成生物学的最新发展情况进行盘点，以便支持定期性的前景扫描进程；(b) 编制一份关于目前知识状况的全面审查，办法是对信息加以汇编和分析，包括但不限于经同行审议的已发表文献，这些文献涉及合成生物学（包括基因组编辑和含有制成基金驱动因子的有机物）现时和近期应用的潜在积极和消极的环境、文化和社会经济影响；(c) 编制一份关于处于研发初期阶段的合成生物学应用的潜在积极和消极影响的前瞻性分析；以及 (d) 编制一份关于其工作成果的报告供科学、技术和工艺咨询附属机构审议；

10. 又决定扩展合成生物学问题不限成员名额在线论坛，以支持合成生物学特设技术专家组的审议，并邀请各缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织继续提名专家参加合成生物学问题在线论坛；

11. 邀请各缔约方、其他国家政府、相关组织、土著人民和地方社区以及其他相关利益攸关方向执行秘书提供相关信息，以便纳入上文第9段提及的审查；

12. 请执行秘书：

(a) 召开合成生物学问题不限成员名额在线论坛下的有人主持的在线讨论；

(b) 在资金允许的情况下，便利合成生物学问题特设技术专家组的工作，除其他外，收集和综合相关信息并安排进行同行审议，并至少召开一次面对面的会议；

(c) 进一步与来自所有区域的其他组织、公约和倡议（包括学术和研究机构）合作，讨论与合成生物学相关的问题以及合成生物学如何能够有助于在实现《2030年可持续发展议程》方面取得进展；⁷

⁷ [大会第70/1号决议](#)，附件。

(d) 探讨便利、促进和支持合成生物学方面的能力建设和知识分享的途径，同时顾及各缔约方以及土著人民和地方社区的需要，包括通过提供必要的资金和共同设计联合国正式语文和可能情况下当地语文的培训材料。

13. 请科学、技术和工艺咨询附属机构审议合成生物学问题特设技术专家组的工作，并向缔约方大会第十五届会议提交一项建议。

附件

合成生物学问题特设技术专家组的成果⁸

3.1. 合成生物学领域的最新技术发展

14. 在审议本议程项目时，特设技术专家组认识到，合成生物学领域的技术发展迅速异常，导致利用各种工具和技术制成的有机物的数量越来越多。

15. 在审查合成生物学最近的技术发展情况时，除其他外，特设技术专家组注意到：

(a) 新近一些合成生物学技术扩展了能够改性的生物体的范围；

(b) 目前已经能够对整个基因组和染色体进行综合，并对有机物改性的方式产生重大影响；

(c) 各种基因编辑工具的开发确保能够一次同时瞄准基因组内的多位点，或“多路复用”；

(d) 在一系列有性繁殖生物体（例如某些昆虫和鼠类）内培育出了制成基因驱动因子；

(e) 在一些国家，“自己动手”生物界和正规实验室设施之外的普通公众越来越多地获得了生物技术工具；

(f) 合成生物学新近的某些发展的速度很快，以至可能需要更快地将有机物引入到环境中；

(g) 机器学习、人工智能、机器人和其他与“大数据”相关的各种办法正在付诸实施，为的是构建和制作基因组和基因线路，并预期能够更快地设计出高度创新的有机物的原型并加以测试；

(h) 新生物技术工具和自动化的结合将能够更快速地生产转基因生物；

(i) 由于需要日光照射，化学物质生产所使用的改性活藻有可能需要相对“开放”的生产池/设施；

(j) 全细胞和无细胞感应器经开发后，在实验室内和实验室外都可以使用；

(k) 目前正在开发外部基因组调控方法，例如核糖核酸干扰病媒或目前以喷雾形式应用的试剂。

16. 合成生物学领域内的研发速度越来越快，有可能给一些国家进行风险评估的能力带来挑战。

17. 合成生物学的新近发展以及持续的研发速度，有可能给了解对生物多样性和人类健康的可能影响的能力带来挑战。可能有必要在生态系统层面上更仔细地考虑潜在的惠益和潜在的不利影响，对于诸如制成基因驱动因子等方面的开发而言尤其如此。

⁸ 转载自特设技术专家组的报告（[CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](https://www.cbd.int/doc/2017/1/3/cbd-synbio-ahteg-2017-1-3.pdf)）。

18. 有可能需要制定和实施设计周全的战略，包括物理封闭和内置系统，以有效地制约生存和扩散，以便防止或尽可能减少环境接触封闭使用下的合成生物学的有机物、组成部分和产品。⁹ 这些战略应与有机物、组成部分和产品构成的风险相称。

19. 合成生物学方面的某些进展具有潜在的双重用途这一性质，有可能引起与《公约》三项目标方面的生物安全关切。

20. 特设技术专家组注意到，合成生物学领域的发展情况进行定期前景扫描、监测和评估，可能有助于审查合成生物学对于《公约》三项目标及其《议定书》的积极和消极影响方面的新信息。

21. 特设技术专家组还注意到，大多数合成生物学的研发发生在发达国家和少数发展中国家，而很多发展中国家以及土著人民和地方社区可能需要能力建设才能跟上该领域的发展。特设技术专家组强调有必要探讨各种途径，以便利、促进和支持合成生物学方面的能力建设和知识分享、风险分析和相关事项，满足发展中国家和土著人民和地方社区的需要，包括通过提供必要的资金，并共同设计各种方案，同时以联合国正式语文和可能情况下以当地语文提供培训。

3.2. 合成生物学的有机物、组成部分和产品对于《公约》三项目标的惠益和不利影响的证据

22. 在本议程项目下，特设技术专家组回顾了在其以往会议上得出的结论，即：预期合成生物学的有机物、组成部分和产品会和传统的基因工程一样对生物多样性具有类似的积极和消极影响。不过，特设技术专家组认为，由于合成生物学具有生成用于各种应用中的复杂程度各异的有机物和生物系统的潜能，因此，合成生物学潜在的积极和消极影响可能更广泛，涉及面也更广。

23. 特设技术专家组指出，除了从迄今已释放到环境中的改性活生物体那里获得的经验外，合成生物学的有机物、组成部分和产品导致的对生物多样性的惠益和不利影响的直接经验证的据数目十分有限。

24. 但特设技术专家组也注意到还有其他形式的信息和知识具有科学价值，能够为评估通过合成生物学技术生成的有机物、组成部分和产品的潜在惠益和不利影响提供信息。这方面的信息可包括：基于建模和情景的信息，封闭使用（例如实验室）情况下进行实验的数据，以及通过对害虫和外来入侵物种进行管理（包括生物控制）获得的经验和从使用释放到环境中的改性活生物体中获得的经验。从传统的动植物培育、林业、水产业和其他人类对环境干预措施中获得的信息，包括土著人民和地方社区的知识、创新和做法，也可能有助于探讨由合成生物学产生的有机物的可能的积极和消极影响的途径。

25. 特设技术专家组指出，考虑通过合成生物学生成的有机物的潜在惠益和不利影响，对于那些开发后含有制成基因驱动因子的有机物而言尤其重要和紧迫，这是鉴于这种有机物可能对生物多样性的保护和可持续利用以及土著人民和地方社区的知识、创新和做法带来的影响，特别是在倘若这种有机物被释放到环境中的情况下。特设技术专家组注意到制成基因驱动因子系统方面的不确定性以及制成基因驱动因子系统不同应用（例如种群取代或抑制）可能带来的相对风险。此外，尽管这种有机物的培育可能具有惠益，但特

⁹ 只要其符合缔约方大会的[第V/5号决定](#)第23段。

设技术专家组指出，在将任何含有制成基因驱动因子的有机物释放到环境，包括土著人民和地方社区的土地和领地之前，需要进行更多的研究和指导意见。特设技术专家组还注意到无意造成的越境转移和释放到环境中的有机物地域范围扩大的可能性。鉴于当前在制成基因驱动因子方面的不确定性，在开发和释放（包括实验性释放）含有制成基因驱动因子的有机物时，应考虑采取预防性办法和与可能受影响国家和利益攸关方进行合作，同时顾及土著人民和地方社区的自由、事先和知情同意的必要性，以避免给生物多样性带来潜在的重大和不利影响。

26. 本议程项目下的讨论还审议了合成生物学对土著人民和地方社区的知识、创新和做法的可能影响，以及合成生物学可能影响土著人民和地方社区与“地球母亲”的关系的方式。在研发这些技术的同时，还应有土著人民和地方社区的全面和有效的参与，以期开创能够进一步指导合成生物学领域的进步和了解的愿景，并将土著人民和地方社区的关切和需要纳入决策。

3.3. 根据《卡塔赫纳生物安全议定书》可能不被视为改性活生物体的通过合成生物学生成的活生物体

27. 特设技术专家组根据在线论坛提供的意见讨论了本项目，并进一步分析了通过合成生物学生成的有机物是否以及如何满足了《卡塔赫纳议定书》第3条定义的改性活生物体的标准。

28. 由于上述审议，特设技术专家组得出结论认为，通过合成生物学技术也已培育出或目前正在研发的大多数活生物体（包括含有制成基因驱动因子的有机物）符合《卡塔赫纳议定书》下的改性活生物体的定义。

29. 涉及无细胞系统的技术并没有导致培育出活生物体。同样，迄今为止，能够复制基因材料的原始细胞并不存在。不过，今后有可能培育能够转移或复制基因材料的原始细胞，它们有可能被视为改性活生物体。

30. 此外，对于通过表观工程转基因的有机物是否含有基因材料的新组合存在着不同的解释。因此，这些有机物有可能或没有可能被视为改性活生物体。

31. 特设技术专家组还注意到土著人民和地方社区将“地球母亲”的所有组成部分都视为生命体。

3.4. 发现和监测合成生物学的有机物、组成部分和产品的工具

32. 特设技术专家组注意到，当前用于发现、识别和监测改性活生物体的大多数工具也可用于通过合成生物学生成的有机物，但这些工具有可能需要更新和调整。

33. 特设技术专家组还注意到，在有机物可能不具备适当的靶向标记的情况下，以及所产生的改性活生物体无法与自然发生或传统方式培育出的对应物区别开来之时，便可能遇到挑战。在此情况下，有可能需要开发其他的发现、识别和监测工具。

34. 关于发现和监测合成生物学产品，特设技术专家组指出，可利用分析技术来区分合成生物学产品和自然发生或化学合成的对应物。不过，这方面还需要做进一步的开发。

35. 特设技术专家组还注意到，可以依赖的标识保存的追踪和文献资料也是有用和成本效益好的识别和监测工具。此外，管理工具、报告和审计机制以及生物安全信息交换所和联合国粮食及农业组织的粮食安全平台等在线数据库的使用，都有益于分享关于合成生物学的有机物、组成部分和产品发现和监测的信息。

36. 有人认为，改性活生物体发现和识别实验室网络¹⁰ 等都可能有助于评估现有哪些工具可以用来发现和监测通过合成生物学技术生成的有机物，同时查明最佳做法以及现有办法中可能需要解决的任何差距和挑战。还有人认为，可以将上述网络扩大，以便让分享化学领域的专家聚集一堂，从而便利评估存在哪些发现和监测合成生物学的组成部分和产品的工具。

37. 特设技术专家组注意到，虽然可能存在发现、识别和监测合成生物学的有机物、组成部分和产品的工具，但一些国家由于技术基础设施和技术能力不足和存在法律障碍，有可能无法掌握这些工具。因此，需要能力建设以及法律和技术合作。

38. 还有人认为，可以让有意引入环境或投放到市场的合成生物学生成的有机物的研发者负责以便于采用的方式，提供经验证的工具、相关的序列数据和参考材料，正如某些框架下的改性活生物体的情况一样，这样做会有助于发现、识别和监测上述情况下的这种有机物和产品。

3.5. 合成生物学的有机物、组成部分和产品的风险管理措施、安全使用和安全处理最佳做法

39. 特设技术专家组认为，在讨论本议程项目时必须考虑风险评估和风险管理。

风险评估

40. 特设技术专家组重申，《卡塔赫纳议定书》下的风险评估的总原则和方法、现有国家生物安全框架以及自愿性指导意见，能够为通过合成生物学生成的有机物的风险评估提供良好的基础。这些方法可能需要定期更新和调整。

41. 需要更新和调整系处于以下考虑：

(a) 当出现通过合成生物学技术生成的有机物中含有与现有有机物大不相同特性的情况时，没有适当的参照物；

(b) 评估可能来自复杂变化和新性状的而产生的意外效应时的知识空白；

(c) 评估释放到相同环境中的通过合成生物学生成的多重有机物的组合效应和积累效应间的相互影响时的知识空白；

(d) 在将含有制成基因驱动因子的有机物引入自然种群方面缺乏经验。

42. 特设技术专家组还注意到，在对通过合成生物学生成的有机物进行风险评估时可以考虑现有的自愿性指导文件。¹¹

¹⁰ 可查阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/lab_network.shtml。

¹¹ 例如风险评估和风险管理问题特设技术专家组拟定的《风险评估指导意见》和根据 [第CP.VIII/12号决定](#) 编制的其他相关指导文件。

43. 此外，特设技术专家组注意到，有必要编制并开展对合成生物学对《公约》三项目标的潜在积极和消极影响的评估，同时顾及生物多样性的持续丧失，包括物种的灭绝和生态系统的退化、土著人民和地方社区与“地球母亲”之间的关系，以及《联合国土著人民权利宣言》所承认的各种权利。

44. 特设技术专家组还注意到，由于经验不足和对环境的潜在影响的复杂性，现有的风险评估考虑和方法可能还不足以能够评估和评价可能来自含有制成基因驱动因子的有机物的风险。在这方面，《公约》、其他国际组织、各国政府和专业机构制定或进一步制定关于对含有制成基因驱动因子的有机物的风险评估的准则将是有益的。

45. 一些专家指出，为了收集弥补知识空白和避免不利影响或尽可能减少产生不利影响的可能性所需要的信息，应当采取循序渐进的办法。不过，释放到环境中的步骤可能是不可逆转的，因此，应当采取预防性的办法。

46. 特设技术专家组指出，有必要促进和支持关于合成生物学、风险分析和相关事项的能力建设和知识分享，以便满足发展中国家和土著人民和地方社区的需要，同时顾及《公约》第8(j)和第10(c)条以及《阿格维古准则》范围内的传统知识、创新、文化、自由、事先和知情同意、习惯做法和社区规约。

风险管理

47. 特设技术专家组指出，应酌情实施风险管理措施以防止不利影响，同时顾及不确定性和知识的不足，并依照国家法律和土著人民和地方社区的习惯法行事。

48. 目前的改性活生物体风险管理和监测战略有可能为管理通过合成生物学生成的有机物的风险和监测其潜在影响提供良好的基础。这些战略需要调整和补充，以便解决通过合成生物学生成的有机物的具体特性。

49. 与国际组织和其他相关利益攸关方进行合作，能够有助于查明其他框架内与合成生物学的有机物、组成部分和产品的风险管理和监测相关并符合《公约》目标的最佳做法。

50. 特设技术专家组讨论了当前封闭措施的适当性，并注意到存在着从实验室环境到室外设施的各个层级的封闭准则。特设技术专家组还注意到各国在实施这些封闭措施方面的要求各异。

51. 关于含有制成基因驱动因子的有机物的封闭问题，提出了以下几点：

(a) 应调整有效封闭改性活生物体的最佳做法，并使之适用于含有制成基因驱动因子的有机物；

(b) 岛屿并非生态上全封闭的环境，不应被视为符合《卡塔赫纳议定书》第3条定义的条件，除非有这种证明；

(c) 国际商定的有效封闭含有制成基因驱动因子的有机物的标准对于避免实验室设施的意外释放可能是有益的。

52. 特设技术专家组注意到，《公约》下的合成生物学的前景扫描也能够跟踪调整通过合成生物学生成的有机物的风险评估和风险管理方面的进展情况。

53. 特设技术专家组强调，在考虑可能将通过合成生物学生成的有机物释放到土著人民和地方社区的土地和领地时，必须考虑到土著人民和地方社区的社会经济影响、观点、权利和土地。
