



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

CBD/SBSTTA/24/4/Rev.1
18 December 2020

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

科学、技术和工艺咨询附属机构
第二十四次会议
地点和日期待定
临时议程* 项目4

合成生物学

执行秘书的说明

一. 背景

1. 在2018年第十四届会议上，缔约方大会通过了关于合成生物学的第14/19号决定，认识到合成生物学正在快速发展，是贯穿各领域的问题，对《生物多样性公约》的三项目标具有潜在的惠益和潜在的不利影响。它同意对各项最新技术发展进行广泛和定期水平扫描、监测和评估十分必要，以便审查合成生物学对《公约》的三项目标及《生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书》和《关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》的各项目标的潜在积极和潜在消极影响的新信息。

2. 此外，缔约方大会促请各缔约方和其他国家政府考虑到人工基因驱动方面目前存在的不确定性，并根据《公约》的目标，采用谨慎的做法，¹又促请各缔约方和其他国家政府只有在以下情况下考虑将含有人工基因驱动的有机物释放到环境中，包括为实验性释放和为了研究和发展的目的：

- (a) 已经进行了科学的逐案风险评估；
- (b) 制定了风险管理措施，以酌情避免或尽量减少潜在的不利影响；
- (c) 在适用情况下，适当根据国情和立法，寻求或获得可能受影响的土著人民和地方社区的“事先知情同意”、“自由、事先和知情同意”或“批准和参与”²。

3. 缔约方大会认识到有必要参照第IX/29号决定第12段中关于确定新的和正在出现的问题的标准对合成生物学进行分析，以便完成第XII/24号决定第2段和第XIII/17号决定第13段所要求的分析。它决定延长合成生物学问题不限成员名额在线论坛以及合成生物学问题特设技术专家组（特设技术专家组）的成员任期，依照该决定附件所载的职权范围开展

* CBD/SBSTTA/24/1。

¹ 见第 XIII/17 号决定。

² 第 XIII/18 号决定。

工作。它还邀请各缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织向执行秘书提供相关信息，以便促进特设技术专家组的工作。

4. 此外，缔约方大会请科学、技术和工艺咨询附属机构审议不限成员名额在线论坛和特设技术专家组的工作；注意到执行秘书³进行的初步分析，考虑特设技术专家组对合成生物学与第IX/29号决定所列标准之间关系的进一步分析和咨询意见；并向缔约方大会第十五届会议提出一项建议。

5. 第14/19号决定还请执行秘书在资源允许的情况下开展一些与合作、能力建设、更新《合成生物学技术丛刊》以及分享有关检测、识别和监测合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的经验有关的工作。

6. 除了第14/19号决定中的这些要点以外，科咨机构在2019年11月举行的第二十三次会议上还审议了若干项关于新的和正在出现的问题的提案，其中两项与合成生物学有关。

7. 本文件第二节概述了当前闭会期间信息的提交、在线论坛的讨论以及合成生物学问题特设技术专家组会议的进程，第三节概述了应第14/19号决定向执行秘书提出的其他请求而开展的活动。第四节探讨了参照关于新的和正在出现的问题的标准进行审查的问题，而第五节提供了建议草案，供科学、技术和工艺咨询附属机构审议。

二. 信息提交、在线论坛和合成生物学问题特设技术专家组会议进程概述

8. 除了上文第3段和第4段概述的第14/19号决定的要点以外，执行秘书还(a) 邀请各方提交关于合成生物学的信息；(b) 通过不限成员名额在线论坛召开了有人主持的合成生物学特定专题在线讨论；(c) 召开了一次特设技术专家组面对面会议。以下各小节提供了关于上述每个步骤的更多详细信息。

A. 合成生物学相关信息的提交

9. 在第14/19号决定第16段中，缔约方大会邀请各缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织向执行秘书提交与该决定附件所载特设技术专家组职权范围(a)至(d)段相关的信息。因此，执行秘书发布了日期为2018年12月14日的第[2018-103](#)号通知。

10. 该通知邀请各方提交关于四个专题的信息：

(a) 提交关于合成生物学与第IX/29号决定第12段所载标准之间的关系的信息，以便完成第XII/24号决定第2段中要求的评估，其依据是执行秘书在SBSTTA/22/INF/17号文件中编制的初步分析；

(b) 提交关于自2017年12月特设技术专家组上次会议以来合成生物学领域新技术发展的信息，包括考虑与合成生物学相关的基因组编辑的具体应用，以支持进行广泛和定期水平扫描进程；

(c) 提交关于知识现状的信息，办法是分析关于潜在的积极和消极环境影响的信息，包括但不限于同行评议出版的文献，同时顾及合成生物学现行和不久的将来应用（包括那些涉及含有人工基因驱动的有机物的应用）对人类健康、文化和社会经济的影响，特别是生物多样性对于土著人民和地方社区的价值，同时考虑到可能释放的特性和物种及其传播的态势；

(d) 提交关于迄今通过合成生物学领域的新发展研制的、可能超出《卡塔赫纳议定书》定义的改性活生物体范围的活生物体的信息。

³ [SBSTTA/22/INF/17](#)。

11. 秘书处共收到28份提交的文件。在提交的这些文件中，17份来自各缔约方，1份来自非缔约方，另外10份来自各组织。原始提交的文件可在线查阅<https://bch.cbd.int/synbio/submissions/>。

12. 已提出综述所提交信息的资料文件⁴，支持特设技术专家组和科咨机构进行审议。

B. 合成生物学问题不限成员名额在线论坛

13. 如上所述，缔约方大会决定延长合成生物学问题不限成员名额在线论坛，以支持特设技术专家组的工作。

14. 在2018年12月14日的第2018-103号通知中，执行秘书邀请各缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区以及相关组织提名专家参加合成生物学问题不限成员名额在线论坛。对此，共有400人登记参加论坛：236人来自各缔约方，3人来自其他国家政府，150人来自各组织，11人来自土著人民和地方社区。

15. 不限成员名额在线论坛于2019年3月4日至31日举行了讨论。讨论由Maria de Lourdes Torres女士（厄瓜多尔）和Casper Linnestad先生（挪威）主持。

16. 论坛确定了如下七个讨论专题：

(a) 专题1：自特设技术专家组上次会议以来合成生物学领域的新技术发展；

(b) 专题2：关于第14/19号决定第3段提及的对发展进行定期水平扫描、监测和评估的备选办法的建议；

(c) 专题3：审查关于合成生物学现行和不久的将来的应用（包括那些涉及含有人工基因驱动的有机物的应用）的潜在积极和消极环境影响的现行知识状况；

(d) 专题4：处于研究和开发早期阶段的合成生物学应用可能对《公约》的三项目标产生的影响；

(e) 专题5：考虑迄今通过合成生物学的新发展研制的任何活生物体是否超出了《卡塔赫纳议定书》定义的改性活生物体的范围。

(f) 专题6：分享有关检测、识别和监测合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的经验；

(g) 专题7：合成生物学与第IX/29号决定中所列标准之间的关系。

17. 共有109人积极参与了讨论，发言共计338次。其中，各缔约方发言188次，非缔约方发言5次，各组织发言141次，土著人民和地方社区代表发言4次。

18. 目前已编写了通过在线论坛的讨论分享的意见摘要，以支持特设技术专家组和科咨机构进行审议。⁵如需详尽了解所有意见，建议查阅原始在线发言（<https://bch.cbd.int/synbio/open-ended/discussion/>）。

C. 合成生物学问题特设技术专家组会议

19. 如上所述，缔约方大会决定在主要考虑到根据《卡塔赫纳议定书》进行的风险评估工作的情况下，延长合成生物学问题特设技术专家组成员的任期。因此，执行秘书在2019年2月20日的第2019-023号通知中，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提名专家参加特设技术专家组。专家依据科咨机构的综合工作方法（见第

⁴ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/1](https://bch.cbd.int/synbio/submissions/)。

⁵ [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/2](https://bch.cbd.int/synbio/submissions/)。

[VIII/10](#)号决定，附件三），通过适用关于规避或管理专家组利益冲突的程序的第[14/33](#)号决定进行遴选，同时牢记需在新的专家与2017年特设技术专家组专家之间取得平衡。

20. 在与科咨机构主席团协商后，2019年4月5日的第[2019-037](#)号通知公布了特设技术专家组的组成。

21. 在欧洲联盟的财政支持下，特设技术专家组于2019年6月4日至7日在位于蒙特利尔的秘书处办公室举行了一次会议。

22. 根据第14/19号决定的附件，特设技术专家组的职权范围是：

(a) 根据执行秘书在CBD/SBSTTA/22/INF/17号文件中编制的初步分析，就合成生物学和第IX/29号决定第12段中规定的标准之间的关系提供咨询意见，以便完成第XII/24号决定第2段中要求的评估；

(b) 盘点特设技术专家组上次会议⁶以来合成生物学领域的新技术发展，包括考虑与合成生物学相关的基因组编辑的具体应用，以支持进行广泛和定期水平扫描进程；

(c) 对现行知识状况进行一次审查，办法是分析关于潜在的积极和消极环境影响的信息，包括但不限于同行评议出版的文献，同时顾及合成生物学现行和不久的将来的应用（包括那些涉及含有人工基因驱动的应用）的人类健康、文化和社会经济影响，特别是生物多样性对于土著人民和地方社区的价值，同时考虑到可能释放的特性和物种及其传播的态势，以及避免与《卡塔赫纳议定书》下的风险评估工作重复的必要性；

(d) 考虑迄今通过合成生物学的新发展研制的任何活生物体是否超出了《卡塔赫纳议定书》定义的改性活生物体的范围；

(e) 通过汇编和分析信息，包括但不限于同行评议出版的文献，编制一份与《公约》三项目标有关的关于处于研究和开发早期阶段的合成生物学应用的前瞻性报告；

(f) 为第14/19号决定第3段提及的对发展进行定期水平扫描、监测和评估建议备选办法；

(g) 编制工作成果报告，供缔约方大会第十五届会议之前举行的一次科学、技术和工艺咨询附属机构会议审议。

23. 特设技术专家组根据提交的信息和在线论坛的讨论开展了工作。此外，秘书处编写了一份载有文献参考资料汇编的资料文件，以支持特设技术专家组的审议。已为本次会议印发该文件的更新版本。⁷

24. 特设技术专家组还根据其2015年会议达成的共识开展了工作，该共识为：术语“组成部分”系指合成生物学过程中所用的部件（例如，DNA分子），“产品”系指合成生物学过程的产出（例如，化学物质），而“组成部分”和“产品”均被视为非活体。此外，特设技术专家组还根据合成生物学的业务定义⁸开展了工作，缔约方大会在第XIII/17号决定第4段中确认了该定义，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。

⁶ 指 2017 年 12 月召开的特设技术专家组会议。

⁷ 合成生物学参考文献一览表，[CBD/SBSTTA/24/INF/6](#)。

⁸ “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、技术和工程学，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”。

25. 特设技术专家组根据其职权范围进行审议的结果载于本文件附件一。特设技术专家组的完整报告可查阅资料 ([CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3](https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf))。

26. 科咨机构不妨欢迎特设技术专家组的成果，并据此建议确立对合成生物学领域最新技术发展的广泛和定期水平扫描、监测和评估。第五节包含一项以此为目的的建议草案。

三. 第14/19号决定中向执行秘书提出的其他请求

27. 如上文第5段所述，第14/19号决定载有向执行秘书提出的其他一些请求。与这些请求相关的行动概述如下。

28. 请执行秘书根据对科学信息以及其他相关信息的同行评议，更新《合成生物学技术丛刊》⁹，供科咨机构审议。在奥地利和荷兰政府的财政支持下，秘书处与国际遗传工程和生物技术中心（ICGEB）合作，于2020年11月开始更新《技术丛刊》的工作。《技术丛刊》的第一稿将在科咨机构第二十四次会议之前提供同行评议。将编制载有《合成生物学技术丛刊》最新情况的信息的资料文件。

29. 根据关于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就与合成生物学相关问题进行合作的要求，秘书处针对合成生物学相关问题开展了合作活动。其中包括交换经验和信息，包括为联合国环境规划署的出版物《2018/19年前沿报告：全球新兴的环境问题》¹⁰以及国际自然保护联盟（自然保护联盟）对合成生物学和生物多样性养护的评估提供意见以及进行审查。¹¹此外，还包括以由联合国教育、科学及文化组织（教科文组织）负责协调的联合国机构间生物伦理委员会成员的身份参与信息共享。¹²

30. 第14/19号决定第17 (e)段请执行秘书探讨便利、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，同时考虑到缔约方以及土著人民和地方社区的需要，包括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编制的资料和培训材料。根据这一请求，并考虑到正如第14/19号决定第7段所述，有必要在《公约》及其《议定书》下以及在其他公约和相关组织及倡议之间采取协调一致、相辅相成和避免重复的办法处理与合成生物学相关的问题，秘书处在当前闭会期间开展的风险评估能力建设活动¹³中列入了与含有人工基因驱动的有机物有关的专题。

31. 该决定请执行秘书通过“检测和识别改性活生物体实验室网”，对分享有关检测、识别和监测合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的经验进行协作和讨论，并继续邀请各实验室包括分析实验室参加该网络。秘书处在2019年8月7日的第2019-069号通知中，邀请各方提名专家参加该实验室网。此外，2019年10月28日至11月11日，秘书处通过生物安全信息交换所主办了该实验室网的在线讨论¹⁴，其中包括“分享有关检测、识别和监测合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的经验”专题。该专题旨在让参与者就下列事项交换信息：(a) 目前有哪些工具可用于检测、识别和监测合成生物学生成的有机物、组成部分和产品；(b) 由于合成生物学生成的某些有机物、组成部分和产品可能具有的新颖性，可能需要哪些检测、识别和监测工具；以及(c) 目前的分析技术是否可以用来将合成生物学生成的产品与自然生成或化学合成的对应产品区分开来。在线讨论的概要将作为秘

⁹ <https://www.cbd.int/doc/publications/cbd-ts-82-en.pdf>。

¹⁰ https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27544/Frontiers1819_ch1.pdf?sequence=1&isAllowed=y。

¹¹ “遗传养护前沿”，<https://portals.iucn.org/library/node/48408>。

¹² 见 <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/UNIACB>。

¹³ <https://www.cbd.int/meetings/CP-RARM-CB-2019-01>。

¹⁴ http://bch.cbd.int/onlineconferences/portal_detection/2019discussions.shtml。

书处为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编写的、关于检测和识别的文件的一部分提交。

32. 科咨机构不妨建议执行秘书继续就与合成生物学有关的问题开展合作。

四. 对新的和正在出现的问题和相关标准的考虑

33. 按照第 IX/29 号决定所述程序，执行秘书在 2019 年 4 月 9 日第 [2019-041](#) 号通知中，邀请各方提交关于生物多样性养护和可持续利用以及公正和公平分享遗传资源利用所产生惠益的新问题和正在出现的问题的提案，供 2019 年 11 月举行的科咨机构第二十三次会议审议。共收到八项提案。其中，一项提案认为合成生物学应当归入《公约》下今后工作方案的新的和正在出现的问题类别，而另一项提案则建议将合成生物学的具体应用——露天使用核酸和蛋白质改变特征、基因或其他种类的遗传物质（可能对生物多样性和人类健康构成风险）视为新的和正在出现的问题。提交的提案摘要见 [CBD/SBSTTA/23/8](#) 号文件。

34. 科咨机构在 [SBSTTA-23/7](#) 号建议中参照合成生物学问题特设技术专家组的建议，将关于应将合成生物学划为正在出现的新问题的来文推迟到第二十四次会议审议。它还建议，在科咨机构第二十四次会议就合成生物学问题取得成果前，缔约方大会根据第 IX/29 号决定建立的程序，决定下一个两年期不在科咨机构的议程中增列正在出现的新问题。

35. 按照职权范围的要求，特设技术专家组就合成生物学与第 IX/29 号决定第 12 段中关于确定新的和正在出现的问题的每项标准之间的关系提供了咨询意见。讨论成果见附件一的第六节。

36. 在这方面的讨论中，特设技术专家组承认，将这些标准纳入实际情况和对这些标准加以理解方面存在挑战，而且对如何应用这些标准缺乏指导。特设技术专家组注意到将这些标准适用于合成生物学等广泛专题存在困难，而且关于确定新的和正在出现的问题的标准的适宜性和措辞存在问题。¹⁵

37. 根据特设技术专家组关于合成生物学与第 IX/29 号决定第 12 段中关于确定新的和正在出现的问题的标准之间关系的讨论成果，以及科咨机构第二十三次会议审议的与合成生物学有关的提案，科咨机构应就合成生物学是否应当被视为新的和正在出现的问题向缔约方大会提出建议。

38. 此外，科咨机构不妨承认特设技术专家组在将关于新的和正在出现的问题的标准纳入实际情况和对这些标准加以理解的过程中遭遇的挑战以及对如何应用这些标准缺乏指导的情况。科咨机构不妨建议缔约方大会邀请各方就旨在完善关于确定新的和正在出现的问题的标准的提案以及如何适用这些标准提交意见。此外，根据第 14/19 号决定第 18 (b) 段中的请求，科咨机构不妨注意到执行秘书参照关于确定新的和正在出现的问题的标准进行的初步分析。¹⁶

五. 提出的建议

39. 科学、技术和工艺咨询附属机构不妨建议缔约方大会第十五届会议通过一项措辞大致如下的决定：

缔约方大会，

¹⁵ 见附件一第 44 段。

¹⁶ [SBSTTA/22/INF/17](#)。

回顾其在第 [14/19](#) 号决定中，同意对各项最新技术发展进行广泛和定期水平扫描、监测和评估十分必要，以便审查合成生物学对《公约》的三项目标及《生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书》和《关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》的各项目标的潜在积极和潜在消极影响的新信息，

欢迎 2019 年 6 月 4 日至 7 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，¹⁷

1. **制定**对合成生物学领域的最新技术发展进行广泛和定期水平扫描、监测和评估的程序，如附件二的A节所列；

2. **建立**合成生物学多学科技术专家组，根据附件二的B节所载职权范围为上述广泛和定期水平扫描、监测和评估程序提供支持；

3. **决定**合成生物学问题特设技术专家组确定的合成生物学领域的新技术发展趋势¹⁸ 将为下一个两年期的水平扫描、监测和评估提供信息；

4. **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向执行秘书提交与上述趋势有关的信息，以便为水平扫描、监测和评估提供信息；

5. **请**执行秘书在资源允许的情况下：

(a) 委托对合成生物学问题特设技术专家组确定的趋势进行技术评估；

(b) 根据需要召开在线讨论，以支持多学科技术专家组的工作；

(c) 对根据上文第4段提交的信息以及通过在线讨论提供的信息加以综合；

(d) 至少召开一次多学科技术专家组会议，审议上文(a)分段和(c)分段提及的技术评估和信息综合，并审查上文第3段提及的趋势所产生的组成部分、产品和有机物，并审议它们可能对《公约》目标产生的影响；

6. **请**科学、技术和工艺咨询附属机构审议多学科技术专家组的工作成果，并提出建议供缔约方大会第十六届会议、以及视情况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和作为名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会第五次会议审议；

7. **还请**执行秘书继续寻求与其他组织、公约和倡议包括学术和研究机构就与合成生物学相关的问题进行合作。

40. 科学、技术和工艺咨询附属机构还不妨建议作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会和作为名古屋议定书缔约方会议的缔约方大会各自注意缔约方大会关于这一事项的决定。

¹⁷ 见附件一。

¹⁸ 见附件一。

附件一

合成生物学问题特设技术专家组会议的成果（2019 年 6 月 4 日至 7 日，加拿大蒙特利尔）

1. 特设技术专家组认识到，其任务的不同组成部分是相互关联的，关于这些组成部分的讨论可能会有一些重叠。它认为新技术发展（在议程项目 3.1 下讨论）是一个广泛的专题，而合成生物学在研究与开发早期阶段的应用（在项目 3.2 下讨论）则更为具体。它还指出，在一些项目下开展的讨论，特别是在项目 3.1、3.2 和 3.4 下的讨论，可能会为审议项目 3.5 下探讨的广泛和定期水平扫描、监测和评估程序¹⁹提供参考。
2. 特设技术专家组认识到，信息提交和在线论坛为其审议提供了重要而有用的信息。然而，它也认识到，在线论坛可能有局限性，例如，对于那些来自口头交流传统或母语不是英语的人。
3. 特设技术专家组还对文献参考资料的汇编（CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/INF/3）表示赞赏，认为汇编是一个有用的信息来源。它同意，如果秘书处随着合成生物学新研究的发表，不断更新这份文件，将是有益的。

一. 合成生物学的新技术发展

4. 特设技术专家组回顾了其 2017 年会议期间关于合成生物学领域近期技术发展的讨论，并指出该讨论的结果仍然具有现实意义。
5. 特设技术专家组指出，新的技术发展可以归类为种种趋势，它们可能会影响水平扫描、监测和评估程序。专家组确定了以下若干趋势，认识到这一清单并不包罗无遗：
 - (a) 增加了对合成生物学新发展产生的有机物、组成部分和产品的实地测试；
 - (b) 已加大开发直接在实地转变生物基因的技术；
 - (c) 转向开发用于环境、养护、农业和保健的合成生物学（下文第 12 段提供了一些例子）；
 - (d) 方法越来越复杂，例如，包括新的基因组编辑技术、更复杂的代谢工程、基因组的重新编码，以及使用人工智能/机器学习来重新设计生物系统；
 - (e) 利用生物体的瞬时修饰，例如，包括使用合成双链核糖核酸分子、纳米粒子和转基因病毒；
 - (f) 利用非标准核苷酸和氨基酸生产新的合成生物分子的能力；
 - (g) 将合成生物学用于非生物学目的，例如用于数据存储。

¹⁹ 在第 14/19 号决定第 3 段中，缔约方大会同意“对各项最新技术发展进行广泛和定期水平扫描、监测和评估十分必要，以便审查合成生物学对《公约》的三项目标及《卡塔赫纳议定书》和《名古屋议定书》的各项目标的潜在积极和潜在消极影响的新信息”。下文中使用短语“水平扫描、监测和评估”指的是这一过程。

6. 请注意，上述各种趋势中提到的技术发展可能处于不同的发展阶段，在某些国家可能比其他国家先进。

7. 合成生物学某些进展的潜在双重用途性质可能会引起对《公约》三项目标的生物安全保障关切。²⁰

8. 在评估合成生物学的新技术发展时，特设技术专家组承认考虑发展速度、地理传播以及工具和专门知识的可用性和可获性非常重要。除其他外，这些因素可能对开展风险评估的能力和理解所有可能影响的能力构成挑战。

二. 相对于《公约》的三项目标，处于研究与开发早期阶段的合成生物学应用

9. 特设技术专家组承认，合成生物学应用处于不同的研究与开发阶段，因此，它们与《公约》目标的关系不应一概而论。

10. 特设技术专家组回顾说，缔约方大会在第 14/19 号决定第 5 段中认识到，合成生物学应用可能给一些国家，特别是可能缺乏必要能力的发展中国家评估对《公约》三项目标的潜在影响的能力构成挑战。例如，这种应用可能会在广大地理区域和远离使用地点的地方产生文化和社会经济影响。

11. 请注意，土著人民和地方社区可能有不同的视角，以不同的方式来看待潜在的影响，并在《公约》三项目标方面受到合成生物学应用的不同影响，因为对土著人民和地方社区来说，自然元素都是有生命的实体。有人回顾说，应寻求或取得可能受影响的土著人民和地方社区的自由、事先知情同意。

12. 认识到这一专题与关于合成生物学新技术发展的讨论（见上文第一节）之间的相似性，特设技术专家组确定以下为合成生物学应用的具体例子。这些例子主要选自那些处于研究和开发（研发）早期阶段的合成生物学应用，可能与《公约》的三项目标相关：

(a) 拟用于受管理和野生种群环境的应用：

- (一) 农业用转基因固氮菌和其他转基因细菌/病毒——有些接近或正在进行田间试验；
- (二) 用于生物修复、生物降解和生物采矿等环境应用的转基因细菌——研发的不同阶段；
- (三) 小鼠人工基因驱动系统，用于保护目的、控制病媒传播的疾病和农业害虫、医学研究——早期实验室研发阶段；
- (四) 几种蚊子的人工基因驱动，通过种群崩溃或阻断传播疾病的能力，潜在地控制病媒传播的疾病——实验室研发阶段；
- (五) 防治农业害虫（斑翅果蝇）的人工基因驱动——实验室研发阶段；
- (六) 转基因高粱产生一种新的合成蛋白，以提高食物和饲料的可消化性——早期田间试验阶段；

²⁰ 另见 2017 年特设技术专家组报告（[CBD/SYNBIO/AHTEG/2017/1/3](#)）第 19 段。

- (七) 昆虫传递改性病毒以改良作物（水平环境基因改变剂（HEGAA）），用于生物防御、农业——早期实验室研发阶段；
 - (八) 提高野生动植物种群的适应能力，例如转基因珊瑚承受压力的能力——实验室早期研发阶段；
 - (九) 通过例如核糖核酸干扰喷雾（非生物杀虫剂）对农业植物进行瞬时修饰——实验室研发阶段；
 - (十) 封闭环境设施中的蓝藻细菌生产平台（即，为光合生产燃料和精细化学品而设计的平台）——实验室研发阶段；
- (b) 拟用于实验室的应用：
- (一) 为基础研究开发原细胞和最小细胞——早期实验室研究；
 - (二) 在细胞内生产非天然核苷酸和氨基酸的应用（新型工程合成途径），用于基础研究和药物生产——早期研发；
 - (三) 为人类健康，而且也许为动物健康，开发用于药物输送和疫苗应用的合成病毒样组件（合成核壳体）——早期实验室研发阶段；
 - (四) 用化学合成脱氧核糖核酸片段重新制造一种已灭绝的传染性马痘病毒，以制造天花疫苗。这展示了复杂病毒从头合成概念的证据（健康影响、生物安全保障问题）；
- (c) 拟用于环境和实验室中的应用：
- (一) 细胞内的转基因生物遏制系统，主要用于环境，但也有一些实验室应用——研发的不同阶段；
 - (二) 为各种目的改变微生物基因的生物实验室（即高度自动化的服务实验室）——生物实验室现已存在，产品处于研发的不同阶段或已经上市；
 - (三) 利用转基因植物生产针对蛇毒毒素的重组多克隆抗体——早期实验室研发阶段。

三. 可能不属于《卡塔赫纳议定书》所述改性活生物体定义的合成生物学生物体

13. 特设技术专家组指出，法律和技术考量会影响合成生物学生物体是否属于《卡塔赫纳议定书》所述“改性活生物体”的定义范围这一问题。
14. 特设技术专家组回顾了其 [2017 年报告](#) 中的声明，在声明中指出，“土著人民和地方社区将大自然的所有组成部分都视为有生命的实体”。
15. 特设技术专家组讨论了通过提交材料和在线论坛确定的一些可能不属于“改性活生物体”定义范围的合成生物学有机物的例子（见 [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/2](#)，第 17 段）。
16. 从这些例子中可以看出，病毒样大分子组件和原始细胞都不是活生物体。
17. 对于基因组只用引入细胞的蛋白质试剂而不用核酸（例如通过 ZFN/TALEN/MN 应用）加以编辑的生物体是否属于“改性活生物体”的定义问题，意见纷纭。

18. 此外，特设技术专家组认为，尚不清楚一些瞬时改性生物体是否属于“改性活生物体”的定义范围。

19. 有鉴于此，特设技术专家组回顾了其 [2017 年报告](#) 中反映的相关讨论，其中特设技术专家组得出结论认为，“大多数通过合成生物学技术已经开发或目前正在研究与开发的活生物体，包括含有人工基因驱动的生物，都属于《卡塔赫纳议定书》所述改性活生物体的定义范围。”特设技术专家组同意这一结论仍然有效。

20. 然而，特设技术专家组也指出，鉴于该领域的迅速发展，未来开发的合成生物学生物体可能不属于《议定书》所述“改性活生物体”的定义范围。如果出现这种情况，就要承认《公约》中的相关义务将继续适用。

21. 在讨论《卡塔赫纳议定书》第 3 条中术语的使用时，特设技术专家组审议了这些定义的解释现在正如何受到新技术发展的挑战。然而，有人指出，《公约》载有一个“生物技术”的定义，范围比《卡塔赫纳议定书》中“现代生物技术”的定义更广泛，并认识到《公约》所有缔约方对生物技术和改性活生物体都有义务，缔约方大会也通过了关于合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的多项决定。

22. 特设技术专家组同意，根据《公约》和《卡塔赫纳议定书》，采取协调、互补和不重复的办法处理与合成生物学有关的问题，非常重要。

四. 审查现行知识状况，办法是分析关于潜在的积极和消极环境影响的信息，包括但不限于同行评议出版的文献，同时顾及合成生物学现行和不久的将来应用（包括那些涉及含有人工基因驱动的应用）的人类健康、文化和社会经济影响，特别是生物多样性对于土著人民和地方社区的价值

23. 特设技术专家组强调了根据其职权范围(c)点履行其任务所面临的挑战，指出对现行知识状况进行审查是一项复杂的任务。

24. 特设技术专家组指出，对现行知识状况的审查可能为广泛和定期水平扫描、监测和评估工作做出宝贵贡献。

25. 它还指出，职权范围中强调了多种因素，可能需要制订一个结构化的方法或框架，以便以适当的方式开展这项工作。考虑潜在的利益和风险是有用的，但还不够；同样重要的是，要从广泛的角度来确定未来仍将具有重大意义的知识空白。

26. 有人指出，在评估现行知识状况时，需要考虑多个层面，包括环境、人类健康、文化、社会经济和道德层面，以及对土著人民和地方社区的影响。同样，还强调有必要考虑应使用何种技术评估工具，认为这是一个重要方面，可能会影响对潜在影响的适当评估。

27. 数据和信息以及工具和手段是汇编和评估认知现状的基础，在确定相关潜在差距方面，指出了当前面临的下述挑战：

(a) 关于潜在接收环境及其与拟释放到环境中的某些合成生物学生成的有机物、产品和组成部分之间相互作用的信息；

(b) 检测、识别和监测某些合成生物学生成的有机物、产品和组成部分的分析工具；

(c) 补充风险评估方法的工具，例如，除了环境和人类健康因素之外，还涉及评估伦理、文化和社会经济因素，包括潜在利益的工具。

28. 特设技术专家组回顾了其 2017 年会议期间关于风险评估和风险管理的讨论，详见[该次会议报告](#)第 3.5 节，并同意这些审议仍然有效。

29. 特设技术专家组指出，未来可能会有更多评估潜在影响的信息可用（例如，在封闭使用实验、田间试验期间、发布时、通过建模），强调随着新信息的出现，认知状况将不断演变。

30. 特设技术专家组还指出，改性活生物体和其他领域的风险评估（如技术评估），以及外来入侵物种的应对经验与管理，都可能成为预测潜在影响的有用信息来源。此外，还强调指出，生物安全信息交换所作为信息来源，很有帮助。

31. 特设技术专家组指出，合成生物学旨在保护生物多样性的某些应用可能会提出若干概念和法律问题，涉及受保护或受威胁物种的地位、野生动物产品贸易的监管以及这些方法与保护及土著人民和地方社区的文化习俗的兼容性。这些问题可能需要与相关机构，如濒危物种公约，合作进一步审议。

32. 特设技术专家组还指出，合成生物学可能就生物多样性性质提出更普遍的问题。

33. 特设技术专家组认识到，关于合成生物学目前和近期应用的潜在影响的认知状况应考虑到，对于土著人民和地方社区来说，那些可能影响其传统知识、创新、做法、生计以及土地、资源和水的使用的应用，应寻求他们的自由、事先和知情同意，对这些应用的评估通常以整个社区加入的参与方式进行。

34. 特设技术专家组指出，关于合成生物学的在线论坛和提交材料，提出了若干一般性考虑，涉及合成生物学当前和近期应用的潜在积极和消极影响，认识到这些考虑与特设技术专家组 2015 年会议反映的观点相似。这些考虑的概要见 [CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/INF/4](#)，第 3 段。

五. 定期水平扫描、监测和评估的选项

35. 特设技术专家组回顾说，缔约方大会在第 14/19 号决定第 3 段中同意，对各项最新技术发展进行广泛和定期水平扫描、监测和评估十分必要，以便审查合成生物学对《公约》的三项目标及《卡塔赫纳议定书》和《名古屋议定书》的各项目标的潜在积极和潜在消极影响的新信息，并授权特设技术专家组就这方面的选项提出建议。

36. 特设技术专家组根据其他议程项目审议了这一议程项目，因为其他议程项目提供了审查关于合成生物学对《公约》及其《议定书》的潜在影响的信息方面的一些相关经验。

37. 特设技术专家组认为，水平扫描、监测和评估进程需要采取以下步骤：

- (a) 信息收集；
- (b) 信息的汇编、组织与综合；
- (c) 评估；
- (d) 报告结果。

38. 特设技术专家组建议：

- (a) 信息收集及信息汇编、组织和综合的步骤应由秘书处协调；
 - (b) 评估信息和报告结果的步骤应主要由一个多学科技术专家组和/或另一个评估机构进行。科学、技术和工艺咨询附属机构可在批准该进程的主要结论方面发挥作用；
 - (c) 其他行为体可以参与第 41 段和附录表格中进一步阐述的步骤。
39. 该进程的成果将由科学、技术和工艺咨询附属机构审查，其结论和建议将提交缔约方大会，并酌情提交卡塔赫纳议定书缔约方和/或名古屋议定书缔约方审议。科学、技术和工艺咨询附属机构的评估结果、相关结论和建议以及缔约方大会和议定书缔约方的相关决定，也可供《公约》和《议定书》下的其他机构（如各履约委员会）使用，可传达给联合国系统的相关机构，可用于影响缔约方个体和其他方面的决策，并可用于支持能力建设。
40. 这一进程分四个步骤，将是一个周期性的进程，每个周期在闭会期间（即两年期）进行。该进程将由科学、技术和工艺咨询附属机构和缔约方大会进行审查，并定期审查该进程的效力。
41. 特设技术专家组还注意到以下考虑：
- (a) 用于信息收集步骤的可能机制包括：通过通知提交信息，对外联系相关机构和政府间组织，在线论坛和国家报告等其他现有工具，以及信息交换所机制；
 - (b) 信息收集机制应寻求各种行为体的投入，促进土著人民和地方社区等其他主要群体的参与，并以其他进程（包括相关的水平扫描或技术评估进程，如联合国机构和进程下的进程）所做工作为基础；
 - (c) 所有汇编和综合的信息都可能提供，包括通过信息交换所机制提供；
 - (d) 一个周期中发现的某些问题可能需要在随后多个周期中继续审议，以支持对这些问题的持续监测；
 - (e) 实施进程的方式要连贯一致非常重要，目的是获得具有长期可比性的结果；
 - (f) 来自广泛学科的专业知识以及跨学科和跨文化的专业知识都不可或缺，对评估步骤来说更是如此；
 - (g) 多学科技术专家组和/或另一个评估机构的专家遴选将依照科学、技术和工艺咨询附属机构的综合工作方法进行；
 - (h) 评估步骤应采用各种工具和方法，以促进参与性评估进程；
 - (i) 除其他外，可通过委托技术评估活动和/或与区域和国家技术评估平台开展的协作活动来支持评估步骤；
 - (j) 水平扫描、监测和评估进程中的主要行为体，包括顾问和任何评估机构的成员，应遵守第 14/33 号决定规定的规避或管理利益冲突的程序；
 - (k) 在线机制可以支持该进程的各个步骤，但评估步骤需要举行面对面的会议；
 - (l) 最好对该进程的成果草案进行外部审查，以确保其质量；
 - (m) 需要努力以适合文化的形式，用联合国正式语文，并在可能的情况下，用当地语言，将产出有效地传达给广泛的潜在用户；

- (n) 需要考虑该进程的能力、所涉费用和效力，包括上述考虑；
- (o) 可以探讨与联合国系统其他机构的协作，以支持水平扫描、监测和评估进程；
- (p) 应努力确保该进程的透明度；

(q) 《公约》和《议定书》下的其他机构（如信息交换所机制的非正式咨询委员会、生物安全信息交换所非正式咨询委员会）应为该进程的各个步骤做出贡献，并酌情利用其成果。

42. 该进程的各种选项概述另见下文表 1²¹。

六. 合成生物学与第 IX/29 号决定第 12 段所载标准之间的关系

43. 特设技术专家组根据第 IX/29 号决定，广泛审议了合成生物学的发展如何与下列每一项标准相关联。

44. 特设技术专家组认识到将标准纳入现实情况、理解标准面临挑战，对如何应用这些标准也缺乏指导。特设技术专家组注意到将标准应用于合成生物学之类的广泛专题有困难。确定新的和新出现问题的标准的适当性和措辞，也存在种种问题。特设技术专家组回顾了其任务规定，²²它指出，科学、技术和工艺咨询附属机构和缔约方大会在审议合成生物学是否是新的和新出现的问题时要考虑特设技术专家组的咨询意见。

标准 (a)

问题与实现《公约》三项目标及其现有工作方案的相关性

45. 特设技术专家组同意，通过使用合成生物学开发的有机物、产品和组成部分与实施《公约》及其工作方案相关。

标准 (b)

对生物多样性产生意外、重大影响的新证据

46. 专家们对这一标准有各种各样的看法。对证据的性质和什么被认为是证据进行了广泛的讨论。

²¹ 下文表 1 是特设技术专家组报告附录的修订版。所做的改动如下：标题已经修订，提及顾问在支持秘书处工作方面的作用的文字已经移至于协调行为体的一栏，提及委托技术评估工作和/或合作活动的文字已经从步骤“c”移至步骤“a”，并且一直在使用多学科技术专家组的措辞。该表的原始版本见特设技术专家组的报告，CBD/SYNBIO/AHTEG/2019/1/3。

²² 第 14/19 号决定附件(a)段：“合成生物学特设技术专家组应根据执行秘书在 SBSTTA/22/INF/17 号文件中编制的初步分析，就合成生物学和第 IX/29 号决定第 12 段中规定的标准之间的关系提供咨询意见，以便完成第 XII/24 号决定第 2 段中要求的评估”。

标准 (c)

解决问题的紧迫性/问题对有效执行《公约》造成的风险的紧迫性，以及对生物多样性的实际和潜在影响的程度

47. 专家们对这一标准有各种各样的看法，包括涉及合成生物学生成的有机物、组成部分和产品可能释放的紧迫性。注意到标准(c)、(d)和(e)之间的相互联系。

48. 与会者承认，目前的监管机制，包括《卡塔赫纳议定书》，已经提供了一个框架，用以应对合成生物学产生的大多数有机物，包括合成生物学近期可能生成的有机物的潜在不利影响。另一方面，一些专家发现，人工基因驱动，包括更有可能越境转移的人工基因驱动，缺乏控制战略，某些基因组编辑生物体及其产品也缺乏可追踪性和可检测性方法。

标准(d)

与保护和可持续利用生物多样性有关的已查明问题的实际地理覆盖面和潜在传播，包括传播速度

49. 对于合成生物学生成的有机物、组成部分和产品的实际地理覆盖面和潜在传播，包括传播速度，意见不一。有人指出，合成生物学的一些应用，如人工基因驱动，尚未发布，因此，无法评估这些应用的实际地理传播情况。还有人指出，基因驱动或水平工程基因改变剂等应用可能会在广泛的地理范围内迅速传播。

50. 有人指出，对于基因组编辑的生物体，目前缺乏检测这些生物体的工具可能导致它们更广泛地传播。

51. 与会者强调，继续扩大获取合成生物学工具的机会，涉及其促进合成生物学及其应用快速传播和发展的潜力。同样，增加这些工具的可获得性可以促进新的行为体（例如，自己动手的从业者和艺术家）释放合成生物学生成的有机物、组成部分和产品，这可能会对生物多样性的保护和可持续利用构成挑战。

标准 (e)

有证据表明没有工具或只有有限的工具来限制或减轻已查明问题对保护和可持续利用生物多样性的负面影响

52. 专家们对这一标准有各种各样的看法。

53. 与会者承认，现行监管机制，包括《卡塔赫纳议定书》，提供了一个框架，可用来应对合成生物学生成的的大多数有机物造成的潜在不利影响。然而，一些专家强调，缺乏用于检测、识别和监测合成生物学生成的某些产品和有机物的分析工具，缺乏控制措施，都对减轻负面影响构成挑战。有人指出，单核苷酸或微小基因组变化的可检测性可能对一些国家构成进一步挑战。此外，一些人指出，缺乏进行风险评估的适当工具，以应对合成生物学生成的一些有机物、产品和组成部分带来的具体挑战。

标准(f)和(g)

已查明问题对人类福祉的实际和潜在影响的程度

已查明问题对生产部门和经济福祉的实际和潜在影响程度，这涉及生物多样性的保护和可持续利用

54. 特设技术专家组一并审议了标准(f)和(g)。专家们对这些标准有各种各样的看法。

55. 注意到潜在健康影响涉及减少病媒传播疾病、通过利用合成生物学降低药品成本以及生产新疫苗等事宜。注意到潜在影响涉及土地用途转变带来的挑战，未征得社会知情同意，没有征得土著人民和地方社区的自由、事先知情同意，以及小农户遭受的经济损失等方面。然而，与会者指出，合成生物学的影响，无论是积极的还是消极的，其程度都无法笼统地加以预测，而应逐案进行评估，同时考虑到环境背景以外的广泛领域。

56. 特设技术专家组回顾说，关于遗传资源的数字序列信息以及公平和公正的惠益分享问题，最初是在其 2015 年会议上确定的，现在正通过第 [14/20](#) 号决定规定的程序进行审议。它注意到了这个问题与合成生物学以及人类和经济福祉的相关性。

附件二

对合成生物学最新技术发展的广泛和定期水平扫描、监测和评估

A. 水平扫描、监控和评估进程

1. 广泛和定期水平扫描、监测和评估进程包含以下步骤：
 - (a) 信息收集；
 - (b) 信息的汇编、组织与综合；
 - (c) 评估；
 - (d) 报告结果。
2. 对于每个步骤，进程的协调行为体、其他行为体和主要考虑，见表 1。
3. 科学、技术和工艺咨询附属机构应审查水平扫描、监测和评估的结果，并就合成生物学技术发展及其对《公约》目标的潜在积极和消极影响提出结论和建议。
4. 对合成生物学技术发展的广泛和定期水平扫描、监测和评估进程的效力，应在进程通过后四年予以审查。

B. 合成生物学问题多学科技术专家组支持广泛和定期水平扫描、监测和评估进程的职权范围

1. 多学科技术专家组应：
 - (a) 利用各种工具和方法，促成参与性评估进程，审查和评估通过广泛和定期水平扫描、监测和评估进程收集的信息，并在此基础上，审议合成生物学的技术发展及其对《公约》目标的影响；
 - (b) 确定在一个周期中发现的可能需要在随后多个周期中继续审议的问题，以及可能认为下一个闭会期间要优先处理的其他问题；
 - (c) 编写一份评估结果报告，提交科学、技术和工艺咨询附属机构；
 - (d) 就可能需要缔约方大会和/或卡塔赫纳议定书缔约方和名古屋议定书缔约方进一步审议的具体问题，向科学、技术和工艺咨询附属机构提出建议。
2. 合成生物学问题多学科技术专家组将根据科学、技术和工艺咨询附属机构综合工作方法 H 节组成，尽可能包括广泛学科的专门知识以及跨学科和跨文化专门知识。
3. 第 14/33 号决定附件中规定的规避或管理专家组利益冲突的程序应适用于多学科技术专家组。
4. 合成生物学问题多学科技术专家组将通过面对面会议的方式开展工作，这些会议将实地和/或在线举行，必要时，以在线讨论予以支持。

表 1. 合成生物学最新技术发展的广泛和定期水平扫描、监测和评估进程

进程和步骤		协调行为体	其他行为体与考虑
水平扫描、监测和评估进程	(a) 信息收集	秘书处，必要时顾问给予支持	- 可能的机制包括通过通知提交信息；对外联系相关机构和政府间组织的外联；在线论坛；委托技术评估活动和/或与区域和国家技术评估平台开展合作活动；国家报告等其他现有工具，以及信息交换所机制。 - 寻求各种行为体的投入，促进土著人民和地方社区等其他主要群体的参与，并以其他相关的水平扫描或技术评估进程所做工作为基础。 - 一个周期中发现的某些问题可能需要在随后多个周期中继续审议，实施进程的方式要连贯一致，以获得具有长期可比性的结果。
	(b) 信息的汇编、组织与综合	秘书处，必要时顾问给予支持	汇编和综合的信息都将提供，包括通过信息交换所机制提供。
	(c) 评估	- 合成生物学问题多学科技术专家组 - 科学、技术和工艺咨询附属机构（批准该进程的主要结论）	- 来自广泛学科的专业知识以及跨学科和跨文化的专业知识都是必要的。 - 面对面会议，以在线机制为支持。 - 采用各种工具和方法，以促进参与性评估进程。 - 多学科技术专家组的专家遴选将依照科学、技术和工艺咨询附属机构的综合工作方法进行。 - 水平扫描、监测和评估进程中的主要行为体，包括顾问和多学科技术专家组的成员，应遵守第 14/33 号决定规定的规避或管理利益冲突的程序。
	(d) 报告结果	- 多学科技术专家组向科学、技术和工艺咨询附属机构报告 - 科学、技术和工艺咨询附属机构向缔约方大会（和/或卡塔赫纳议定书缔约	- 对成果草案进行外部审查。 - 以适合文化的形式和多种语言，将产出有效地传达给广泛的潜在用户。

进程和步骤		协调行为体	其他行为体与考虑
		方会议、名古屋议 定书缔约方会议） 报告	
利用成果支持决策		- 科学、技术和工艺 咨询附属机构（审 查结果、拟订结论 和建议） - 缔约方大会和/或卡 塔赫纳议定书缔约 方会议、名古屋议 定书缔约方会议 （决策） - 缔约方和其他各 方，包括其他联合 国机构	
审查进程及其效力		以科学、技术和工 艺咨询附属机构的 定期审查为基础的 缔约方大会	