



生物多样性公约

Distr.: General
18 March 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6
风险评估和风险管理

风险评估和风险管理

秘书处的说明

一. 背景

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第十次会议同意制定额外自愿指导意见，以支持对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行个案风险评估，并成立风险评估问题特设技术专家组来执行这项任务。它还在专家组的职权范围中规定，指导意见应特别关注使用人工基因驱动技术改性的蚊子，同时考虑到对该生物体的当前经验、基因驱动技术的类型以及 CP-9/13 号决定附件一中确定的具体风险评估问题，其中包括现有报告、含有人工基因驱动技术的改性活生物体的一般考虑以及国家和区域风险评估的现有经验（CP-10/10 号决定）。
2. 在同一决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会向执行秘书提出一系列便利专家组工作的要求，详情见本说明第二节。
3. 在 CP-10/10 号决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会还决定在其第十一次会议中审议关于改性活鱼的进一步指导意见以及其他可能需要进行风险评估的指导意见的问题。在这方面，请缔约方提交信息，说明其对改性活生物体风险评估的各项具体问题提供进一步指导意见的需求和优先次序，包括提交依照 CP-9/13 号决定附件一所列标准的理由。
4. 在同一决定，要求科学、技术和工艺咨询附属机构第二十六次会议审议专家组的成果，并提出建议供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议审议。

* CBD/SBSTTA/26/1。

5. 本文件第二节载有支持对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行个案风险评估而制定额外自愿指导意见所开展的活动，为此制定的指导意见载于 CBD/SBSTTA/26/5/Add.1 号文件。第三节载有关于要求对改性活生物体进行风险评估的各项具体问题提供进一步指导意见的需求和优先次序的信息，第四节提供了可能的决定要素草案。

二. 第 CP-10/10 号决定之后开展的进程概述

6. 依照上文第 1 和第 2 段概述的 CP-10/10 号决定的规定，执行秘书邀请缔约方提交有关进行风险评估的信息；主持在线论坛讨论；在芬兰政府和欧盟的财政支持下，委托制定详细大纲；收集和汇总相关信息，以促进风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛和专家组的工作；在欧盟财政支持下，召开了两次专家组会议。

A. 委托编写额外自愿指导意见的详细大纲

7. 为了支持编制额外自愿指导意见，作为议定书缔约方会议的缔约方大会请执行秘书委托编写对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行风险评估提供额外指导意见的详细大纲，并将其提供风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛审议和作为专家组的工作基础。秘书处在芬兰政府和欧盟的财政支持下，委托国际遗传工程和生物技术中心起草详细大纲。

8. 大纲草案在 2023 年 8 月 21 日至 30 日举行的风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛进行了讨论（见 B 节），指导意见的详细大纲最终草案提交了 2023 年 11 月 1 日至 3 日举行的专家组第一次会议。

B. 提交风险评估的信息和风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛

9. 执行秘书于 2023 年 2 月 6 日发出第 [2023-007](#) 号通知，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交支持专家组工作的相关信息。

10. 共收到 14 份来文：五份来自议定书缔约方（白俄罗斯、比利时、巴西、哥伦比亚和德国）、一份来自非缔约方（澳大利亚）和八份来自相关组织（非洲生物多样性中心、作物生命国际/全球产业联盟、未来农业基金会/拯救我们的种子、国立卫生研究院基金会、伦敦帝国理工学院、基因驱动技术研究外联网、试验生物技术和第三世界网络）。提交的文件汇总载于 CBD/CP/RA/AHTEG/2023/1/INF/2 号文件。

11. 在同一份通知中，执行秘书请各缔约方提交关于它们对改性活生物体进行风险评估的各项具体问题提供进一步指导意见的需求和优先次序的信息，包括提交依照第 CP-9/13 号决定附件一所列标准的理由。收到的文件汇总载于 CBD/CP/RA/AHTEG/2024/1/2 号文件。

12. 秘书处于 2023 年 4 月 10 日至 25 日召开了风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛第一次会议，收集了关于预备列入额外自愿指导意见大纲草案的各项要素的意见，并于 2023 年 8 月 21 日至 30 日举行了第二次会议，审议大纲草案。在第一次会议期间，来自 17 个缔约方、2 个其他国家政府、16 个组织以及 1 个土著人民和地方社区的代表作了 130 次发言。在第二次会议期间，来自 14 个缔约方、1 个

其他国家政府和 15 个组织的代表作了 94 次发言。在最终确定详细大纲时，对收到的意见进行了审议和汇总，该大纲成为专家组第一次会议的工作基础。

C. 风险评估问题特设技术专家组会议

13. 专家组在欧洲联盟的财政支持下，于 2023 年 11 月 1 日至 3 日和 2024 年 2 月 27 日至 3 月 1 日举行了两次会议。专家组还利用虚拟方式开展工作以及在线举行会议。在第一次会议上，专家组同意采用制定问题的方法，并就文件结构达成一致。第二次会议完成了制定指导意见的工作以及分析了改性活生物体风险评估的新问题。

14. 指导意见是由区域代表性均衡的起草小组在专家组两次会议的休会期间制定的。专家组依照其职权范围，制定了额外的自愿指导意见，以便依照《议定书》附件三对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行个案风险评估，而指导意见的具体重点是针对使用人工基因驱动技术的蚊子。

15. 专家组第一次会议的报告作为 CBD/CP/RA/AHTEG/2023/1/4 号文件印发，第二次会议的报告将作为 CBD/CP/RA/AHTEG/2024/1/3 号文件印发。

D. 额外自愿指导意见概述

16. 指导意见旨在通过提供额外的结构并更加注重第 8(a)和(b)分段概述的步骤，即采用制定问题的方法，以支持《议定书》附件三的实施，同时提高风险评估过程的透明度。制定问题的方法可通过以下五个步骤实施：（a）确定保护目标并设定评估终点；（b）确定对评估终点的潜在不利影响；（c）得出可能造成伤害的途径；（d）制定风险假设；（e）利益攸关方的参与。

17. 按照风险评估的问题制定方法，指导意见说明了如何评估对评估终点造成的危害、如何表明总体风险特征、如何就风险的接受和管理提供建议、如何确定风险管理战略以及如何实施监测，它们对应了《议定书》附件三第 8(c)至(f)分段概述的步骤。此外，与总体决策过程相关的问题都已纳入指导意见的最后部分。

18. 所附的附件还提供了有关建模、不确定性、世界卫生组织测试转基因蚊子的指导框架、蚊科分类学、蚊子媒介的疾病、蚊子人工基因驱动技术系统发展前景等问题的更多细节。

19. 此外，针对蚊子的具体内容已纳入指导意见的文本框中，以满足 CP-10/10 号决定要求的对蚊子的具体关注。

20. 依照 CP-10/10 号决定，指导意见考虑了现有报告、含有人工基因驱动技术的改性活生物体的一般考虑以及国家和区域风险评估的现有经验。这些指导意见载于 CBD/SBSTTA/26/5/Add.1 号文件。

三. 关于改性活生物体风险评估的各项具体问题的进一步指导意见的需求和优先次序

21. 在 [CP-9/13](#) 号决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会制定了一个进程，以确定可供其审议的改性活生物体的风险评估的各项具体问题并制定其优先次序，以便制定就这些确定的问题进行风险评估的进一步指导意见。该决定的附件一列出了可能值得进行这种考虑的问题的标准。

22. 在其 [CP-10/10](#) 号决定中，除了决定制定额外的自愿指导意见以支持对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行个案风险评估（如上文第二节所述）外，作为议定书缔约方会议的缔约方大会决定在其第十一次会议审议关于改性活鱼的进一步指导意见以及可能需要风险评估指导意见的其他各项问题，以进一步落实第 CP-9/13 号决定确立的进程，同时考虑到缔约方确定的优先次序和专家组的报告。

23. 在根据第 [2023-007](#) 号通知和第 [2023-129](#) 号后续通知提交的文件中，议定书缔约方确定了可能需要制定额外自愿指导意见以进行改性活生物体风险评估的四个问题或优先领域，它们是改性活水生生物，包括藻类、甲壳类动物和鱼类；含有人工基因驱动技术的改性活生物体；基因组编辑的植物和动物；将保护目标转化为有用的评估和管理终点。¹

24. 依照其任务授权，专家组根据第 CP-9/13 号决定附件一中设定的标准评估了缔约方提出的四个问题。专家组指出，依照第 CP-10/10 号决定，作为议定书缔约方会议的缔约方大会将在其第十一次会议上审议制定关于改性活鱼风险评估的额外自愿指导意见。在这方面，对于是否可以在这些讨论的范围内审议缔约方要求提供额外指导意见的改性活水生生物（包括藻类、甲壳类动物和鱼类）的问题存在多种观点。专家组的结论是，此时不应优先为其他问题制定额外指导意见。

25. 此外，依照第 CP-9/13 号决定附件一，支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组认识到自限性昆虫是可以进一步制定风险评估指导意见的问题。然而，该问题需要在决定设定的标准范围内审议，并且需要缔约方为未来审议提供更多信息。

¹ 对保护目标、评估终点和衡量终点概念的解释，可参见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1 号文件附件第 1.3.1 节。

四. 建议

26. 依照第 CP-10/10 号决定关于制定额外自愿指导意见以支持对含有人工基因驱动技术的改性活生物体进行个案风险评估的要求，科咨机构不妨建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议通过内容大致如下的决定：

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会，

回顾 2022 年 12 月 10 日第 CP-10/10 号决定，

1. 欢迎风险评估问题特设技术专家组会议的成果；²
2. 认可关于含有人工基因驱动技术的改性活生物体风险评估的额外自愿指导意见；
3. 鼓励各缔约方、其他国家政府和相关组织及利益攸关方利用额外自愿指导意见；
4. 呼吁开展广泛的国际合作、知识共享、能力建设和资源调动，以支持适用额外自愿指导意见。

27. 依照第 CP-10/10 号决定关于审议对改性活鱼提供进一步指导意见以及可能需要为进行风险评估提供指导意见的其他各种问题的要求，科咨机构不妨建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议通过一项内容如下的决定草案，同时并指出下文列出的内容不影响其是否继续制定此类指导意见的决定。

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会，

回顾 2022 年 12 月 10 日第 CP-10/10 号决定，

注意到风险评估问题特设技术专家组对可能需要进行风险评估提供指导意见的其他问题的评估，

1. 决定设立一个特设技术专家组，其职权范围载于本决定附件，负责制定对改性活鱼进行风险评估的指导意见；
2. 请各缔约方、其他国家政府、土著人民和地方社区和相关组织向秘书处提交与风险评估问题特设技术专家组的工作相关的信息；
3. 决定延长风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的任务期限，以促进制定对改性活鱼进行风险评估的指导意见；
4. 请秘书处：
 - (a) 在资源允许的情况下，按照生物多样性公约缔约方大会 2018 年 11 月 29 日通过的关于避免或管理各专家组利益冲突的程序的第 14/33 号决定³的规定，委托制定关于就改性活鱼进行风险评估的额外指导意见的详细大纲；

² CBD/CP/RA/AHTEG/2023/1/4 号文件和 CBD/CP/RA/AHTEG/2024/1/3 号文件。

³ 联合国，《条约汇编》，第 1760 卷，第 30619 号。

(b) 汇总各缔约方、其他国家政府和相关组织提交的信息，以促进风险评估问题特设技术专家组的工作；

(c) 在资源允许的情况下，召开两次风险评估问题特设技术专家组会议，其中至少一次应举行面对面会议。

附件

风险评估问题特设技术专家组的任务规定

1. 风险评估问题特设技术专家组应：

(a) 根据 2018 年 11 月 29 日关于避免或管理各专家组利益冲突的程序的第 14/33 号决定的规定，由依照科学、技术和工艺咨询附属机构综合工作方式 H 节选出的专家组成，他们具有对改性活鱼的具体科学和技术专门知识以及对生物多样性和对专家组的任务授权相关问题具有潜在影响力，并包括来自相关国际组织以及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缔约方会议的缔约方大会举行第十二次会议之前举行一次会议，并酌情通过在线沟通和参与的方式开展工作；

(c) 制定额外自愿指导意见，以便依照《议定书》附件三对改性活鱼进行个案风险评估，同时考虑到目前对生物体的经验以及 2018 年 11 月 28 日第 CP-9/13 号决定附件一中确定的风险评估的各项具体问题，包括现有报告、改性活鱼的一般考虑以及国家和区域风险评估的现有经验；

(d) 分析缔约方根据第 CP-11/--号决定第 9 段提交的信息，并在此基础上，编制一份依照第 CP-9/13 号决定附件一中的标准可能需要就风险评估提供进一步指导意见的优先问题清单；

(e) 编写一份报告，其中包括关于改性活鱼的自愿指导意见草案和依照上文(d)段可能需要就风险评估提供进一步指导意见的优先问题清单，供科咨机构审议；

2. 在开展工作时，专家组应审议秘书处就提交的意见以及在风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛进行的讨论的汇总文件；现有资源，包括在风险评估研究盘点工作确定的资源：将第 CP-9/13 号决定附件一的规定适用于改性活鱼；⁴已经可用的指导意见；以及作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会通过的关于风险评估和风险管理的相关决定。

⁴ CBD/CP/RA/AHTEG/2020/1/3。

28. 根据第 CP-9/13 号决定为确定供作为议定书缔约方会议的缔约方大会审议的关于改性活生物体风险评估的各项具体问题及其优先次序的常规程序，为了就查明的各项具体问题进行风险评估制定进一步指导意见，科咨机构不妨建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十一次会议通过一项内容大致如下的决定：

作为卡塔赫纳生物安全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，其中确立了确定对可能需要审议的改性活生物体进行风险评估的各项具体问题及其优先次序的程序，

又回顾 2014 年 10 月 3 日第 [BS-VII/12](#) 号决定第 17 段，其中建议对合成生物学问题采取协调的方法，并注意到支持广泛和定期前景扫描、监测和评估进程的合成生物学问题多学科特设技术专家组作出的结论，特别是它建议将自限性昆虫视为依照第 CP-9/13 号决定附件一可以进行进一步制定风险评估指导意见的问题，

1. 请缔约方提交信息，说明其对改性活生物体进行风险评估的各项特定问题提供进一步指导意见的需求和优先次序，包括提交依照第 CP-9/13 号决定附件一所列标准的理由并在进行这项工作时，将自限性昆虫视为一个可能的问题；

2. 决定延长风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的任务期限，以便依照第 CP-9/13 号决定附件一所列的标准，支持分析风险评估的进一步问题；

3. 请秘书处：

(a) 汇总各缔约方、其他国家政府和相关组织根据上文第 1 段的邀请提交的信息；

(b) 举行风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛的讨论；

(c) 收集和汇总相关信息，以支持对自限性昆虫进行风险评估，并将此信息提交生物安全信息交换所；

(d) 在资源允许的情况下，进行支持开展风险评估的能力建设活动，特别关注对含有人工基因驱动技术的改性活生物体的风险评估。