



生物多样性公约

Distr.
GENERAL
CBD/SBSTTA/22/3
29 March 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4

改性活生物体的风险评估和风险管理

执行秘书的说明

导言

1. 在第 [CP-VIII/12](#) 号决定的第 6 段中，作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会邀请缔约方向执行秘书提交：(a) 关于改性活生物体风险评估具体专题的进一步指导意见的需要和优先问题的资料，(b) 关于可能有助于选择专题制订进一步指导意见的标准的建议，包括技术理由，以及 (c) 对现有指导意见材料中认为存在的空白的看法。
2. 在同一决定的第 7 段，缔约方会议扩展了风险评估和风险管理在线论坛，以交流关于风险评估的经验，提供关于现有指导意见材料的信息和看法及认为存在的空白，并提出处理任何认为存在的空白的建议。此外，缔约方会议还邀请其主席团任命一名牵头主持人主持在线讨论并就讨论提出报告。
3. 缔约方会议请科学、技术和工艺咨询附属机构审查所提供的资料，并提出处理缔约方所查明需要、优先问题和空白的前进方向，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第九次会议审议，包括可能设立一个新的特设技术专家组。
4. 本文件的第一节说明了根据上述任务开展的活动。第二节概述了各缔约方提供的文件以及风险评估和风险管理在线论坛的在线讨论情况。第三节概述了建议的可能要素。

一. 活动概览

5. 根据第 [CP-VIII/12](#) 号决定第 6 段的要求，执行秘书于 2017 年 4 月 12 日印发了给各缔约方的通知。¹
6. 根据通知的要求，总共收到了 19 个缔约方的来文（奥地利、白俄罗斯、玻利维亚、巴西、保加利亚、哥斯达黎加、欧洲联盟、芬兰、法国、洪都拉斯、意大利、日本、马来

* 2018 年 5 月 27 日因技术原因重新印发。

** [CBD/SBSTTA/22/1](#)。

¹ [SCBD/SPS/DC/MPM/MW/86376](#)。

西亚、墨西哥、新西兰、尼日利亚、挪威、摩尔多瓦共和国和南非）。此外，三个非卡塔赫纳议定书缔约方（澳大利亚、加拿大和美利坚合众国）提交了意见。各缔约方来文的详细综合报告载于资料文件 CBD/SBSTTA/22/INF/11。全部来文可在网上查阅，网址是：http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15_submissions。

7. 2018年1月2日至2月12日风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛通过生物安全信息交换所举办了讨论，主持人为新西兰的 Timothy Strabala 先生。² 讨论的专题来自上文提及的决定，即：

- (a) 分享改性活生物体的风险评估的经验；
- (b) 有关现有风险评估的指导材料的信息和意见；
- (c) 现有风险评估指导意见材料中认为存在的空白，以及解决所确定的任何空白的建议。

8. 在线讨论涉及三个专题，48名不同的参与者总共作了110次发言。在这些参与者中，31人由各缔约方提名，二人由其他国家政府提名，15人由各组织提名。

9. 在秘书处的协助下，牵头主持人编制了在线讨论的报告草案，该草案已提交2018年2月26日至3月12日的在线论坛进行同行审议。通过同行审议进程收到的所有评论可查阅生物安全信息交换所。³ 由牵头主持人编制的在线论坛提出的最后报告作为资料文件 CBD/SBSTTA/22/INF/12 印发。

二. 在线论坛来文和讨论的概览

10. 分享各国风险评估知识和经验的重要性得到了广泛的承认。

11. 缔约方的来文和在线论坛专家的个人的普遍一致意见是，关于风险评估的现有指导材料十分有益，为对改性活生物体进行评估打下了良好的基础。在线论坛的参与者分享了关于各种现有指导文件的认定的长处及不足。发言包括风险评估的众多信息来源，包括生物安全信息交换所和由各国政府编制的指导意见。

12. 不过，缔约方查明现有关于改性活生物体的风险评估指导意见中存在的一些空白，包括缺乏以下方面的信息：

- (a) 在没有适当的比较对象时如何进行评估；
- (b) 如何解决性状复杂的改性活生物体的风险评估中的不确定性；
- (c) 如何在风险评估中适当解决人类健康和社会经济因素；
- (d) 如何在与农业（例如农田鸟类）的互动中解决改性活生物体对生物多样性的状况和动态的影响；
- (e) 如何管理风险评估进程中查明的风险；
- (f) 如何处理监测中的不完整数据；

² 讨论情况可查阅：https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml。

³ https://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_ra/peer-review.shtml。

- (g) 如何从现有见解中吸取教训；
- (h) 如何让经验较少的风险评估员有更多获得现有材料的机会。

13. 有关额外指导意见的现时需要的意见各不相同，大多数就此问题提交文件的缔约方表示，有必要拟定关于风险评估具体专题的进一步指导意见。不过，虽然在线论坛上很多发言表示现有指导意见中存在空白，并提出了一些需要进一步拟定的专题，但论坛上大多数发言认为现有指导材料中没有空白，因此不需要新的指导意见。此外，一些缔约方和论坛参与者认为风险评估的经验十分重要。

14. 有 12 个缔约方在来文中建议就风险评估的具体专题拟定新的指导意见，以便提供更多的帮助，解决现有指导意见不足的那些问题，特别是涉及有可能给风险评估带来新挑战和需要新办法的新的情况。在这些缔约方中，8 个缔约方确定“通过合成生物学开发的生物体的风险评估，包括通过基因组编辑生成的生物体和含有制成基因驱动的生物体”的专题为优先问题。还有 8 个缔约方确定“改性活鱼的风险评估”的专题为优先问题。由 3 个缔约方确定的其他专题为：改性活动物/哺乳动物、节肢动物（包括昆虫和软体动物）的风险评估，以及微生物和病毒的风险评估，改性活生物体对土栖生物体的影响的风险评估，以及小农情况下改性活生物体和非改性活生物体之间的共存。在线论坛的一些参与者也将这些专题确定为优先问题。来文和（或）在线论坛报告中提及了确定这些专题的理由。

15. 《公约》下的合成生物学问题特设技术专家组的工作成果在这方面也非常重要。⁴

16. 各缔约方还分享了关于为制定关于风险评估的新指导意见选择专题的进程的意见。它们建议制定一个进程以协助确定在《卡塔赫纳议定书》下拟定关于风险评估的进一步指导意见的专题，同时顾及关于国家、区域和国际机构已经拟定的类似问题的资源，同时分析具体专题在多大程度上：

- (a) 在《卡塔赫纳议定书》的范围和目标之内；
- (b) 对现有风险评估框架和方法带来挑战；
- (c) 涉及整个科学界的现有技术知识和专门知识；
- (d) 涉及科学和技术进步非常快的技能；
- (e) 所涉及的改性活生物体：
 - (一) 有可能给生物多样性造成严重或不可逆转的不利影响，同时考虑到迫切需要保护生物多样性的具体方面，例如地方/稀有物种，或独特的生境或生态系统；
 - (二) 有可能有意或意外地被引入环境；
 - (三) 有可能跨越领土边界进行传播；
 - (四) 已经或有可能在世界的某处被商业化或使用。

⁴ 见：CBD/SBSTTA/22/4。

17. 线论坛讨论的另一突出问题是应否将效益分析作为风险评估的一部分予以纳入。支持这一意见与认为应作风险评估之外进行效益分析的人之间对此意见不一。一些参与者指出，效益分析并不属于《卡塔赫纳议定书》的范围。

三. 拟议建议

科学、技术和工艺咨询附属机构不妨建议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一项措辞大致如下的决定：

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会，

回顾第 [BS-VII/12](#) 号决定和第 [XII/24](#) 号决定建议在合成生物学问题上采取协调办法，号决定

1. 注意到可以利用很多指导文件和其他资源支持风险评估进程，但确认一些缔约方查明的空白和需要；

2. 确认缔约方之间在风险评估的具体专题是否需要额外的指导意见方面存在不同意见；

3. 注意到合成生物学问题特设技术专家组的工作，特别是注意到，尽管含有制成基因驱动的生物体有可能带来潜在的惠益，但在能够考虑将任何此种生物体释放到环境中之前，包括释放到土著人民和地方社区的土地了领地之前，仍需要额外的研究和指导意见；

4. 呼吁开展广泛的国际合作，评估通过基因组编辑、含有制成基因驱动的生物体以及改性活鱼对生物多样性的保护和可持续利用的潜在不利影响，同时顾及人类健康；

5. 决定对生物多样性的保护和可持续利用的潜在不利影响开展一次全面研究，同时顾及人类健康，同时包括与 (a) 通过基因组编制生成的生物体和含有制成基因驱动的生物体以及 (b) 改性活鱼的风险评估相关的考虑，以便为进一步考虑是否需要制定这些生物体的风险评估的额外指导材料提供信息；

6. 还决定制定一个进程，以确定并优先考虑可由作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会进一步考虑的改性活生物体风险评估的具体问题，同时顾及本决定草案附件中所列各项要素；

7. 还决定设立一风险评估问题特设技术专家组，由根据科学、技术和工艺咨询附属机构综合工作方法遴选的专家组成，⁵ 致力于上文第 5 和 6 段提及的问题，并编制报告供科学、技术和工艺咨询附属机构审议，以便让执行机构能够编制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次会议审议；

8. 决定扩展风险评估和风险管理在线论坛，以便让在线论坛能够协助风险评估问题特设技术专家组；

9. 请执行秘书：

(a) 收集并综合相关信息以推动在线论坛和特设技术专家组的工作；

⁵ [第VIII/10号决定](#)，附件三。

- (b) 协助在线论坛牵头主持人召集讨论和报告讨论的结果；
- (c) 在资源允许的情况下，召集风险评估问题特设技术专家组一次面对面的会议。

附件

确定并优先考虑可进一步考虑的改性活生物体风险评估的具体问题

建议供卡塔赫纳议定书缔约方审议的风险评估具体问题的进程应包括一次盘点工作，以确定国家、区域和国际机构是否启动了类似问题的资源，如果已经启动，是否可酌情按照《卡塔赫纳议定书》的目标修订或调整这些资源，同时进行系统的分析以评价这些具体问题在多大程度上：

- (a) 在《卡塔赫纳议定书》的范围和目标内；
 - (b) 对现有风险评估框架和方法带来挑战；
 - (c) 涉及整个科学界的现有技术知识和专门知识；
 - (d) 涉及科学和技术进步非常快的技能；
 - (e) 所涉及的改性活生物体：
 - (一) 有可能给生物多样性造成严重或不可逆转的不利影响，同时考虑到迫切需要保护生物多样性的具体方面，例如地方/稀有物种，或独特的生境或生态系统；
 - (二) 有可能有意或意外地被引入环境；
 - (三) 有可能跨越领土边界进行传播；
 - (四) 已经或有可能在世界的某处被商业化或使用。
-