



生物多样性公约

Distr.: General
31 August 2026
Chinese
Original: English

作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议
的生物多样性公约缔约方大会
第十二次会议
2026 年 10 月 19 日至 30 日，埃里温
临时议程*项目 16
关于现代生物技术新发展的国家法律、
法规和准则的信息

关于现代生物技术新发展的国家法律、法规和准则的信息

秘书处的说明

一. 导言

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 [CP-11/1 C](#) 号决定鼓励缔约方提交与《卡塔赫纳议定书》相关但未在生物安全信息交换所公布的关于现代生物技术新发展的国家法律、法规和准则的信息。
2. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会请《生物多样性公约》执行秘书汇编生物安全信息交换所和其他来源所载的关于现代生物技术新发展的现行国家法律、法规和准则的信息。
3. 又请执行秘书提交缔约方分享的信息和执行秘书汇编的信息，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十二次会议审议。
4. 本说明根据这些要求编写，以便利作为议定书缔约方会议的缔约方大会第十二次会议审议本事项。

二. 生物技术的新发展：基本介绍

5. 近年来，出现了改变生物体基因组的新工具和技术。这些工具和技术不仅仅是将外源 DNA 插入宿主基因组，即所谓的转基因，还包括基因组编辑、转基因嫁接、同源转基因、内源转基因和瞬时修饰等技术。取决于如何应用这些技术，宿主基因组内可能发生不同程度的变化。本节的目的是概述不同的技术，以便于理解通过使用这些技术生产的生物体的监管方法，如下文第三节所述。

* [CBD/CP/MOP/12/1](#)。

6. 对于某些类型的技术（例如基因组编辑、寡核苷酸诱变和碱基编辑），最终修饰与未修饰的基因组有一处或几处不同（添加、缺失或碱基对转换）。因此，这些变化可能类似于通过传统育种技术或自然自发突变产生的突变。在某些情况下，宿主基因组没有其他变化能够说明突变是如何产生的¹。

7. 在同源转基因生物和内源转基因生物情况下，用于产生转基因生物的技术也用于转化这些情况下的受体生物。然而，引入的遗传物质（例如遗传元件、基因或基因盒）来源于相同或密切相关的性兼容物种：掺入的序列包含基因的精确拷贝（同源转基因）或由不同内源基因组装的基因盒（内源转基因）。所产生的修饰含有额外的内源基因，而不涉及外来遗传物质的引入，可能与常规育种产品相似，尤其是在同源转基因生物的情况下²。

8. 瞬时修饰和转基因嫁接都依赖于转基因，但考虑因素不同。在瞬时修饰中，只有体细胞（非生殖细胞）被转化并表达转基因产物，因此，尽管在一些组织中存在转基因，但没有后代的有意遗传。在转基因嫁接中，只有砧木（或“接穗”）被修饰，而其他部分保持不变。因为转基因接穗与嫁接组件交换基因产物，而没有将转基因插入基因组，所以嫁接组件保持与未修饰或常规培育的对应物相似³。

9. 多种分析技术能够检测和识别转基因生物和组织。然而，当引入基因组的变化（如通过基因组编辑产生的变化）很小时，当前的分析技术可以检测基因组变化（通过使用测序、探针或专门的聚合酶链反应），但不能识别导致突变的过程。分析测试的正确实施可能需要先验知识（例如关于基因组编辑相关信息的测序）。尽管如此，对采用新生物技术生产的生物体的检测、识别和量化的研究仍很活跃⁴。

10. [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#) 号资料文件概述了基因修饰技术和供进一步阅读的其他参考书目。

三. 信息汇编

A. 收到的信息

11. 2025 年 10 月 31 日根据第 [CP-11/1 C](#) 号决定发出第 [2025-136](#) 号通知，邀请缔约方提交与《议定书》相关但未在生物安全信息交换所公布的关于现代生物技术新发展的国家法律、法规和准则的信息。

¹ 见 Jorge Martínez-Fortún, Dylan W. Phillips 和 Huw D. Jones, “Natural and artificial sources of genetic variation used in crop breeding: a baseline comparator for genome editing”, 《基因组编辑前沿》, vol. 4 (2022)。

² 见欧洲食品安全局转基因生物小组, “Updated scientific opinion on plants developed through cisgenesis and intragenesis”, 《欧洲食品安全局杂志》, vol. 20, No. 10 (2022); S. N. Vasudevan 等, “Cisgenics and intragenics: boon or bane for crop improvement”, 《植物科学前沿》, vol. 14 (2023)。

³ 见 Esra Seyran 和 Wendy Craig, “New breeding techniques and their possible regulation”, 《农业生物技术论坛》, vol. 21, No. 1 (2018)。

⁴ 见 Patrick Guertler 等, “Detection of commercialized plant products derived from new genomic techniques (NGT): practical examples and current perspectives”, 《食品控制》 vol. 152 (October 2023); Caroline Bedin Zanatta 等, “Specificity testing for NGT PCR-based detection methods in the context of the EU GMO regulations”, 《食品》 vol. 12, No. 23 (2023); Alexandra Ribarits 等, “Detection methods fit-for-purpose in enforcement control of genetically modified plants produced with novel genomic techniques (NGTs)”, 《农业生物技术论坛》, vol. 11, No. 1 (2021)。

12. 收到了 7 个缔约方提交的信息⁵。其中几个缔约方（巴西、欧洲联盟及其成员国、尼日尔和菲律宾）提交了法律或法律参考资料，并附有解释，2 个缔约方（厄瓜多尔和乌拉圭）仅提交了法律案文。1 个缔约方（波斯尼亚和黑塞哥维那）提交了一份农业和林业转基因生物出版物。

13. 一份信息介绍了一项法律文书（“规范性决议”），文书除其他外，确立了一项程序，用于确定通过“创新精准育种技术”生产的某些产品是否属于适用改性活生物体常规生物安全法律的范围，或者是否不受该法律的约束。框架规定了程序步骤、文件要求和决策标准，阐明了机构在确定过程中扮演的角色。

14. 另一份信息概述了一项部长级文书的特点，文书为确定通过精准育种技术培育的某些种子或作物是否可以作为常规生物进行注册或商业化或者是否受生物安全法律管辖提供了技术指导。文书界定了机构责任，详细说明了逐案确定的分析过程。文书附有将在这一过程中使用的表格。

15. 一份信息概述了目前适用于转基因生物的法律框架。信息介绍了一项法律提案，提案适用于通过某些新的基因组技术生产的植物，如定点突变和定点同源转基因。提案规定了有意将此类植物及其产品引入环境和投放市场的具体规则。

16. 另一份信息详细概述了国家生物安全框架，包括主要法律和实施条例、政策文书和指导文件。框架为安全开发、处理、使用和越境转移改性活生物体包括生物技术新发展产生的改性活生物体奠定了法律、体制和程序基础。该缔约方在提交的信息中表示，在资源有限的情况下，现有法律和体制框架的运作具有挑战性。

17. 一份信息介绍了适用于源自植物育种创新或新育种技术的植物和植物产品的法律文书。这些文书确立了确定特定植物或植物产品是否应被视为转基因生物的标准。如果植物育种创新的产品含有通过使用现代生物技术获得的遗传物质的“新组合”，而这是通过传统育种无法获得的，那么这些产品将被归类为转基因生物。来自植物育种创新的产品如果不包含新的遗传物质组合，将被归类为非转基因生物或传统产品。只有源自植物育种创新的转基因植物和植物产品将受到生物安全法律的监管，而源自植物育种创新的非转基因植物和植物产品则不受此监管。一个结构化的决策工具指导当局完成这一确定过程。

18. 另一份信息介绍了一项法律文书，文书确立了一种机制，用以确定通过新的育种技术开发的生物体或产品——包括用于农业、水产养殖或林业的植物、动物和微生物——是否受适用于改性活生物体的法律的约束或豁免。该法令规定了做出这一决定的程序步骤和标准。

19. 一份信息分享了一份关于农业和林业中转基因生物的出版物。出版物除其他主题外，阐述了基因修饰的历史；基因编辑方法；转基因植物、树木和动物以及转基因微生物在农业中的应用；风险评估；与转基因生物有关的未来趋势和法律。

B. 生物安全信息交换所公布的相关信息

20. 生物安全信息交换所载有与本专题相关的若干记录，既有国家记录，也有参考记录。

⁵ 波斯尼亚和黑塞哥维那、巴西、厄瓜多尔、欧洲联盟及其成员国、尼日尔、菲律宾和乌拉圭。可查阅 <https://bch.cbd.int/en/submissions-to-notifications?currentPage=1&schema=submission¬ification=2025-136>。

1. 国家记录

21. 搜索缔约方和非缔约方在“生物安全法律、法规、准则和协定”下公布的国家记录，共查到 16 条，分别来自 14 个缔约方⁶和 1 个非缔约方⁷。其中 2 个缔约方也提交了信息⁸。秘书处搜索中查找了含有“新基因组技术”、“NGT”、“基因组编辑”、“基因编辑”、“新育种技术”、“NBT”和“精准育种”等术语的记录以及法文和西班牙文的对应词。信息交换所可能有与本专题相关的其他国家记录，特别是如果这些记录是用不同的术语或英文、法文或西班牙语以外的语言描述的。

22. 生物安全信息交换所上的 4 个记录与法律有关，8 个记录与准则或其他指导文件有关。这些法律在 2018 年至 2023 年期间通过，而大多数准则在 2020 年至 2025 年期间通过。

23. 大多数文书都规定了程序和规则，使决策者能够将某些生物体排除在监管改性活生物体的生物安全法律的适用范围之外。这些文书表明，确定一个生物体是否属于一个国家的生物安全法律的范围，通常是在个案基础上作出的。一些仪器专门应用于使用基因组编辑技术开发的生物体，而一些仪器仅应用于植物。

24. 这些文件的一个共同特点是建立了一个管理程序，开发者可以通过此程序请求确定使用基因组编辑或其他新基因组技术生产的生物体的监管状态。然而这些方法的不同之处在于它们具体规定了作出这一确定的实质性标准。一些国家制定了详细的标准，用于确定不属于现有转基因生物或改性活生物体法律范围的生物体类别。这种标准的例子包括“不存在外来遗传物质”或“遗传变化也可能通过常规育种产生”。其他国家建立了确定程序，但没有规定详细的排除标准，从而让主管当局有更大的酌处权来逐案决定某一生物体是否受现有生物安全框架的制约。

25. 这些记录中描述的通过新基因组技术开发的生物体的监管方法类似于提交的信息中概述的监管方法。

26. [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#) 号资料文件提供了一份国家记录清单。

2. 参考记录

27. 生物安全信息交换所载有几个参考记录，链接到与当前主题相关的文章⁹。概括地说，这些文章讨论了新育种技术和基因组编辑的监管处理，特别关注监管不确定性和不同法律方法的影响。[CBD/CP/MOP/12/INF/6](#) 号资料文件概述了生物安全信息交换所的参考记录。

C. 其他来源的信息

28. 关于通过某些新基因组技术开发的改性活生物体，现有的监管方法信息非常丰富。秘书处进行的搜索检索到各种类型的资料，包括国家法律、指导文件和侧重于国家法律发展的出版物。其中许多资料由国家政府或政府机构出版，而其他资料则

⁶ 巴西、布基纳法索、哥斯达黎加、埃塞俄比亚、欧盟、德国、加纳、肯尼亚、马拉维、尼日利亚、巴拉圭、秘鲁、赞比亚和津巴布韦。

⁷ 阿根廷。

⁸ 巴西和欧洲联盟。

⁹ 侧重于新基因组技术的科学方面而非监管方面的参考记录不包括在描述中。

由包括学术界、研究机构和政府间组织在内的实体出版。此外还建立了一些数据库，用于跟踪与通过某些新基因组技术生产的生物体有关的法律发展情况，其中许多数据库覆盖全球。[CBD/CP/MOP/12/INF/6](#) 号资料文件提供了与这些资料有关的参考资料清单，本节简要介绍资料的不同类型。

1. 国家法律和指导文件

29. 一些缔约方和非缔约方已经公布了与适用于某些基因组编辑生物体的监管框架等问题相关的法规文本、实施条例、指导文件或标准操作程序。有几份文件列出了与上文第三.A 节所述许多来文提供的信息相类似的信息，包括对开发者和监管者的程序要求，并处理诸如豁免、监管触发和改性生物体分类等问题。其他文件指出某些生物体可以免受适用于改性活生物体或转基因生物体的法律的约束。

2. 文章和其他文件

30. 有几篇文章涉及不同国家对基因组编辑生物的监管发展情况。其中有些文章解释了对某些生物体的监管的拟议修改，一些文章侧重于这些修改的影响。某些出版物描述了与特定管辖全有关的法律改革提案。

31. 经济合作与发展组织（经合组织）记录了与某些基因组编辑生物的监管有关的持续发展情况。经合组织的两个工作队¹⁰充当论坛，就通过现代生物技术生产的生物体的环境风险/安全评估方面的方法和经验交流信息，目的是增进相互了解，提高评估效率。自 2022 年以来，工作队一直在跟踪最近的监管发展，交流新育种技术、由此产生的生物体及其应用和监管影响方面的信息。通过工作队一个由日本牵头的加强新育种技术信息交流联合项目，经合组织（OECD）旨在基于年度问卷调查，汇总并发布有关新育种技术的区域、国家和地方性法规的全面且准确的信息。收集的信息整理汇编成定期报告¹¹。

32. 由欧盟资助的 DARWIN 项目¹²记录了世界各国对某些基因组编辑生物体的监管信息。DARWIN 项目旨在为通过新基因组技术生产的产品开发一种检测方法和数字解决方案。该项目编写了一份出版物，阐述某些管辖权对新基因组育种技术的监管对策¹³。

33. 包括非政府组织在内的一些组织已经发表了这方面的出版物，详见 [CBD/CP/MOP/12/INF/6](#) 号资料文件。

3. 在线数据库和跟踪系统

34. 大学和研究中心等实体已经开发了一些全球在线数据库，提供关于国家监管办法的信息和关于某些基因组编辑生物体的信息。例如，杜塞尔多夫海因里希·海涅大学分子生理学研究所维持着一个关于农业基因组编辑条例的全球数据库，英国-国际农业研究磋商组织中心开发了一个全球“基因组编辑条例跟踪系统”，提供了几个

¹⁰ 生物技术监管协调工作队和新型食品和饲料安全工作队。

¹¹ 根据 2025 年调查所得信息编写的报告见 [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2025\)15/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2025)15/en/pdf)。此外，经合组织新型食品和饲料安全工作队发表了一份报告，其中载有关于几个国家法律框架的信息，包括与新育种技术有关的信息，可查阅 [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2025\)14/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2025)14/en/pdf)。

¹² 有关 Darwin 项目的更多信息请访问 <https://darwin-ngt.eu/>。

¹³ 见 https://darwin-ngt.eu/wp-content/uploads/2025/06/UNR_Worldwide-Regulation-report.pdf。

管辖区的法律和相关出版物。数据库的附带信息强调了维护最新和完整概览的挑战。

D. 结论

35. 总之，提交和收集的信息表明，许多缔约方正在制定或已经通过法律文书来确立一种程序，通过这种程序确定某一特定生物体是否属于生物安全法律的范围，或者被认为不受该法律的约束。

36. 在许多情况下，做出这些确定的机构角色和责任已经指定，一些国家有做出确定的文件和分析要求，具体程度各不相同。在提交的一些信息中，缔约方确认，在涵盖利用新基因组技术开发的生物体的具体法律通过之前，这些生物体仍受常规生物安全法律的监管。

37. 现有几项倡议，旨在跟踪生物技术的快速发展和不同管辖区的立法反应。

四. 决定草案

38. 谨建议作为议定书缔约方会议的缔约方大会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，

1. 欢迎缔约方提交的关于现代生物技术新发展的现行国家法律、法规和准则的信息；

2. 表示注意到生物安全信息交换所和其他来源提供的关于现代生物技术新发展的现行国家法律、法规和准则的信息，确认各种论坛正在努力跟踪关于通过生物技术开发的生物体的法律、条例和准则的发展情况；

3. 认识到现代生物技术发展迅速，一些国家已经制定或正在制定监管对策；

4. 邀请缔约方、其他国家政府和相关组织进一步提交与《卡塔赫纳生物安全议定书》¹⁴相关的现代生物技术新发展方面的国家法律、法规和准则的信息，同时确认交流信息有助于增进对法律、法规和准则方面的持续发展和现代生物技术新发展的了解；

5. 请执行秘书就应上文第 4 段所载邀请而提交的信息编写一份概述，供第十三次会议审议。

¹⁴ 联合国，《条约汇编》，第 2226 卷，第 30619 号。