



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/9
17 January 2006

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的
生物多样性公约缔约方大会
第三次会议
2006年3月13—17日，巴西库里提巴
临时议程^{*}项目11

风险评估和风险管理(第15和16条)

执行秘书的说明

一、 导言

- 根据第BS-I/12号决定通过的中期工作方案，作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的缔约方大会在其第二次会议上审议了风险评估和风险管理问题，并通过了关于该项目的第BS-II/9号决定。
- 在第BS-II/9号决定第4段中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会决定设立一个风险评估问题特设技术专家组，并对意大利政府主动提出为在作为议定书缔约方会议的缔约方大会第三次会议之前举行一次专家组会议提供必要的财政支持表示欢迎。专家组将于2005年11月15日至18日在罗马举行会议。
- 依照第BS-II/9号决定关于职权范围的附件所述，风险评估问题特设技术专家组的工作重点如下：

(a) 根据国家经验和现有指导材料，审议现有风险评估办法的性质和范围；

(b) 评价《议定书》项下的现有风险评估办法和指导材料的相关性，同时查明这些现有办法和指导材料中的不足之处；

*

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/1。

为节省经费起见，本文件印数有限。请各代表携带文件到会，不索取更多副本。

(c) 查清在哪些具体方面能力的制约有可能阻碍在国家一级切实执行《议定书》关于风险评估的规定，以及在哪些具体方面能力建设活动可能尤为重要。

4. 此外，在第 BS-II/9 号决定中，作为议定书缔约方会议的缔约方大会请执行秘书为其第三次会议编写一份会前文件，该文件应综述：

(a) 风险评估问题特设技术专家组会议的研究结果；

(b) 《议定书》项下的中期国家报告所提供的关于执行第 15 和 16 条的经验和进度的资料，同时指出，风险评估问题特设技术专家组会议之前草拟的综合报告会对这些资料进行审查；

(c) 各缔约方、其他国家政府和国际组织提交的关于风险评估和风险管理的文件 (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF2)，以及看法综述和指导材料汇编(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9)。

5. 风险评估问题特设技术专家组的报告已被载入资料性文件(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1)中。

6. 关于议定书执行情况的中期国家报告所提供的与风险评估和风险管理有关的信息的综述已被提交给特设技术专家组(UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA/1/2)。

7. 本文件的第二部分审查了从中期报告所提供的信息中得出的主要结论。第三部分审查了特设技术专家组的报告确定的主要结论。第四部分回顾了作为议定书缔约方会议的缔约方大会第二次会议之前提交的关于风险评估和风险管理的看法。第五部分简要分析了第二至四部分中可以比较的基本内容。最后，本文件的第六部分提供了决定草案的基本内容。

二、 对中期国家报告的分析

8. 执行秘书的一份说明综述了关于议定书执行情况的中期国家报告所提供的与风险评估和风险管理有关的信息(UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA/1/2)。这些信息是以已收到的 44 份中期国家报告为基础的。中期报告格式中，有 8 个与风险评估和风险管理有关的问题(格式全文见作为议定书缔约方会议的缔约方大会第一次会议的第 BS-I/9 号决定附件)。

9. 应当小心谨慎地解释各项结果，因为只有三分之一的缔约方提交了报告，而且报告国都是自愿的(即分析结果只是出自提交报告的缔约方)，因此，这些结果可能会偏向于那些出于某种原因，如监测和汇报能力较强或无语言障碍，而能够较好地提交报告的国家。

10. 从这次分析中，我们可以得出一些初步的一般性结论：

(a) 很少有国家会为有意引入环境而进口改性活生物体。为有意引入环境而进口改性活生物体的国家大都会要求出口者进行风险评估，并要求发出通知者承担进行风险评估的费用；

(b) 对西欧和其他国家集团及中东欧地区而言，执行《议定书》的风险评估和风险管理规定的机制和措施具有较强的可操作性，对亚洲和太平洋、非洲、拉丁美洲和加勒比而言，它们的可操作性较差；

(c) 许多中东欧国家都已将欧洲共同体(欧共体)法律用作对改性活生物体进行风险评估的基础，而且，它们正在执行该领域的欧共体指令；

(d) 许多发展中国家都已经制定了生物技术安全框架草案，但是，它们都尚未开始执行草案。

11. 除了关于风险评估和风险管理的中期国家报告提供的信息，许多缔约方还注意到了能力建设部分提到的、风险评估和风险管理领域的特殊能力需要(见文件UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/12)。

12. 此外还应当注意到有一份中期国家报告表示，为采取共同办法，必须制定进一步的准则，以补充《议定书》的第 15、16 条和附件三。同一份报告还表示，应当指定一个科学委员会，负责提供关于风险评估准则的科学和技术指导。

三、特设技术专家组的主要结论

13. 特设技术专家组的报告(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1)分为一个较短的程序性报告和一个较长的实质性报告。实质性报告包括了大量的研究结果和潜在的后续行动。下文总结了报告中提出的主要问题，并特别强调了已经确定的潜在后续行动。

审议现有指导材料

14. 当前，适用于《议定书》附件三所列所有风险评估(如各类生物体、遗传特征和各类危害)的进一步的通用指导说明不是优先事项。相反地，可能有必要制定特殊的指导说明，以处理特殊类型的改性活生物体或改性活生物体的特殊用途等。整篇报告都强调了指导说明适用的各种特殊领域，而且第三至四分节也提到了这些特殊领域。

15. **后续行动：**有必要编写一份更全面的现有指导文件清单，同时附上关于各类指导说明如何适用于特殊情况下(如植物、动物或微生物；特殊类型的风险路径；特殊遗传特征；特殊接受环境等)的风险评估的信息。可以用概览的形式来说明通用指导材料和极详细的指导材料在各类评估中的适用性。可以通过生物技术安全资料交换所来公布该概览文件。

支持风险评估的信息

16. 现有大量与改性活生物体的风险评估有关的信息，包括关于改性和非改性生物体的基本生态学信息和经历。进行风险评估时，必须充分考虑这些信息。但是，由于风险评估是在个案的基础上进行的，支持风险评估所需的信息会各不相同，而且，获取关于特殊类型的生物体和接收环境的信息时，可能经常会受到一定的限制。

17. 在现有信息的可用性方面，存在着一定的限制，其中包括对如何利用现有信息来支持风险评估的理解。导致信息可用性受到限制的原因很多，其中包括语言以及很少通过互联网数据库共享信息等。

18. 下列潜在的后续行动可能会改善现有信息的可用性：

(a) 应当鼓励各国政府以标准格式向生物技术安全资料交换所提交风险评估摘要，并适当提及该国是如何解决风险评估问题的，特别是该国是如何利用现有信息来支持这些个案中的风险评估的；

(b) 有必要制定一份更加全面的相关数据库和信息来源清单，而且应当通过生物技术安全资料交换所来公布该清单；

(c) 应当鼓励各国政府和各组织向生物技术安全资料交换所提供相关数据库和信息来源的链接，并且在适当的时候，鼓励它们把相关风险评估资料翻译成国际上较常用的一种或多种语言。

19. 在对风险评估非常重要的某类信息不存在的情况下，可能有必要通过实验室和/或实地研究来生成较深入的经验性资料。审议一种新接收环境的风险，但与这种环境下的风险评估有关的基本生物和物质信息非常有限时，就会出现这类需求。

风险评估办法的范围

20. 关键问题是研究数据推出关于改性活生物体对生物多样性的潜在影响的结论。

21. **后续行动：**关于如何将风险评估的目的与生物多样性保护和可持续利用联系在一起的实用指南可能会适用。

22. 《议定书》项下的风险评估考虑到了人类健康，而且在国家一级，各类机构和专家可能都会参与到处理人类健康和环境问题的工作中来。

23. **后续行动：**国家和国际级机构间的合作非常重要，应当加以鼓励。

24. 从本质上讲，任何风险评估都具有科学不确定性，而且从某种程度上讲，可以利用处理不确定性的现有工具和专业知识来支持改性活生物体的风险评估。

植物

25. 现有关于转基因植物风险评估的指导说明，其中，大多数指导说明都把重点放在了作物上，只有少数把重点放在了其他植物如树木上。

26. **后续行动：**现有指导说明还不够充分的特殊领域有：

(a) 引入植物的新遗传特征；

- (b) 非作物作为遗传特征受体;
- (c) 高等真菌和水生植物作为遗传特征受体;
- (d) 转基因作物的药物或其他工业用途(如可用以减少风险的特殊管理措施);
- (e) 关于堆积基因的概念的指导说明;
- (f) 转基因植物对土壤生物体和总体环境的潜在影响;
- (g) 与标志基因有关的风险(有相关指导说明, 但无法满足所有个案的需要);
- (h) 关于如何处理风险评估中的位置效应和渐生效果的指导说明。

动物

27. 根据拟定用途和所考虑的动物种类不同, 对动物进行风险评估时, 所开展的工作会有很大的差异; 目前有一些指导材料和相关信息, 部分是专门针对特定类型的转基因动物的, 部分是针对与对转基因动物进行风险评估相关的话题的。

28. 关于转基因动物的特殊用途的指导说明的潜在后续行动包括(注: 这些用途是象征性的, 并非全部):

- (a) 对于用于封闭性使用的改性活生物体, 关于如何将相关信息用于特殊情况下的风险评估的实用指南可能会适用, 同时应特别考虑用于封闭装置的改性活生物体的各种危害的潜在意义;
- (b) 关于对用于农业、水产养殖业和宠物行业的转基因动物的风险评估, 有必要进一步制定指导说明, 研究生态效应, 并进行能力建设;
- (c) 关于将转基因动物用作生物防除物的指导说明非常有限, 可能有必要为特定个案制定指南。审议与生物防除方案有关的潜在风险时, 有一些个案研究可以提供有益信息。此外, 还有必要进行生物技术安全研究并制定风险评估办法, 以便将转基因动物用于控制外来入侵物种。

微生物

29. 由于各种各样的原因, 对微生物的风险评估极具挑战性, 根据拟定用途和微生物种类不同, 关于风险评估的具体问题也会有很大差异。

30. 经济合作与发展组织(经合组织)有一些与转基因微生物的风险评估相关的指导材料, 该组织已经开展了且正在开展大量的工作。

31. **后续行动:** 可能需要制定与转基因微生物的特定用途相关的具体指南, 例如(注: 该专家组编制了一份关于转基因微生物的九种用途的清单, 该清单是象征性的, 并不详尽; 如报告所述, 该专家组还对其中的一些用途发表了评论):

- (a) 关于封闭性用途, 关于如何将相关信息用于特殊情况下的风险评估的实用指南可能会适用, 同时应特别考虑用于封闭装置的改性活生物体的各种危害的潜在意义;
- (b) 可能有必要制定关于将转基因微生物用作生物防除物的具体问题的指南;
- (c) 现有国际机构并未涵盖关于将转基因微生物用于生物复育的国际指南, 有必要解决这个问题。

能力建设

32. 在某些领域里, 能力的制约可能会阻碍在国家一级有效地执行《议定书》关于风险评估的规定。这些领域特别包括人员能力需要和基础设施需要。

33. 解决能力限制的可行办法包括(若想获得清单全文和更多详细信息, 请查阅报告):

- (a) 促进伙伴关系, 包括南南合作和南北合作;
- (b) 促进各机构和专家在国家一级的协同作用;
- (c) 在国际一级建立一个机构或网络, 以便专家间相互联系;
- (d) 增加注重生物技术安全专业人员培训的授予学位方案以及交流和奖学金方案的实用性;
- (e) 就多学科团队协作的各方面问题进行培训;
- (f) 开展研究方面的培训以支持风险评估; 就风险评估办法进行培训;
- (g) 知识管理方面的培训, 包括如何查找、使用和解释现有信息、如何查清和解决信息中的需知不足之处, 以及如何开展风险评估;
- (h) 查明、增强, 或酌情建立改性活生物体检验和检测机构;
- (i) 查明、增强或酌情建立区域、次区域和国家生物技术安全示范中心;
- (j) 通过互联网和其他机制, 包括生物技术安全资料交换所, 共享风险评估信息;
- (k) 增加供资, 支持风险评估研究。

四、 作为议定书缔约方会议的缔约方大会第二次会议之前 提交的关于风险评估和风险管理的看法

34. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会第二次会议之前，关于风险评估和风险管理的呈件已被编入资料性文件(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2)中，执行秘书的一份说明(UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9)也概述了这些呈件。

35. 在收到的为数不多的呈件中，只有三份文件对与风险评估有关的附加指南的必要性发表了直接评论。特别地，有两份呈件表示，详述《议定书》案文的附加指南毫无必要，另外一份则表示，风险评估工作要求开展进一步的合作。

五、 比较分析

36. 特设技术专家组非常仔细地研究了与风险评估有关的现有指导说明和能力建设活动。虽然《议定书》项下的中期国家报告提供的关于执行第 15 和第 16 条的经验和进度的信息，以及作为议定书缔约方会议的缔约方大会第二次会议之前收到的关于风险评估和风险管理的呈件都不够详尽，但是，我们仍然可以对从这些信息来源中得出的结论进行一般性的比较。

37. 关于与风险评估有关的附加指南的可能必要性，如上所述，作为议定书缔约方会议的缔约方大会第二次会议之前收到的两份呈件表示，详述《议定书》案文的附加指南毫无必要，另外一份则表示，风险评估工作要求开展进一步的合作。在中期国家报告中，有一个缔约方表示，为采取共同办法，必须制定进一步的准则，以补充《议定书》的第 15、16 条和附件三。所有这些看法都没能明确区分开通用指南的可能必要性和具体指南的可能必要性，特设技术专家组对此做出了区分。

38. 关于能力建设，中期国家报告中的信息支持一种一般性的结论，即特别是对于发展中国家缔约方而言，能力限制有碍于有效地执行《议定书》关于风险评估和风险管理的规定。除了特设技术专家组提出的旨在解决能力限制问题的具体建议外，全面审查《有效执行卡塔赫纳生物技术安全议定书行动计划》得出的结论也涉及到了风险评估。

六、 决定草案的构成部分

A. 支持风险评估的现行指南和信息

39. 关于支持风险评估的现行指南和信息，谨提议作为议定书缔约方会议的缔约方大会审议决定草案的下述构成部分：

“作为议定书缔约方会议的缔约方大会，

“1. 请执行秘书

“(a) 扩大生物安全信息资源中心所载关于风险评估的现有指导文件的汇编工作；

“(b) 通过生物安全信息交换所提供总体看法，说明每份指导材料(如动植物或微生物、特定类型的风险路径、特定特点、特定接收环境等)的范围和适用性；

“2. 请各缔约方、其他国家政府和有关组织向生物安全信息交换所提供访问数据库的其他链接以及与风险评估有关的信息来源，并且在可能的适宜情况下，将相关信息翻译成国际上普遍使用的一种或多种语言；

“3. 鼓励缔约方和其他国家政府在根据议定书第 20 条向生物安全信息交换所提交风险评估摘要时，载入详细资料，说明如何应对特定挑战，以及如何利用现有信息为风险评估提供支助；

“4. 建议各缔约方和其他国家政府制订机制，确保特别是处理与生物安全有关的环境和人类健康问题的各个机构在国家一级开展合作；

“5. 促请联合国有关机构及处理生物多样性和人类健康问题的其他组织继续酌情就生物安全开展合作。”

B. 对其他指导的潜在需要

40. 关于对与风险评估特定方面有关的其他指导的潜在需要，作为议定书缔约方会议的缔约方大会不妨考虑特设技术专家小组报告的结果，包括上文第 21, 26, 28 和 31 段提及的潜在后续活动。

41. 在考虑任何潜在后续活动时，作为议定书缔约方会议的缔约方大会不妨具体考虑：

1. 是否需要进一步举行讨论，以便确定何种类型的其他指南是适宜的，如何适宜，进行进一步审议的机制是什么；

2. 如果确定需要其他指导，什么样的机构、论坛或进程适宜制订其他指南；

C. 能力建设

42. 关于与风险评估有关的能力建设，作为议定书缔约方会议的缔约方大会不妨考虑决定草案的下述构成部分：

作为议定书缔约方会议的缔约方大会，

1. 回顾在建设有效执行《卡塔赫纳生物安全议定书》的能力的行动计划中给予风险评估和其他科学技术专门知识的重视；

2. 促请各缔约方、其他国家政府和有关组织促进南南和南北伙伴关系，作为一种手段，来提高各缔约方执行议定书风险评估规定的能力；

3. 促请各缔约方和其他国家政府促进各机构和专家在国家一级的合作和协同作用，以便广泛利用与风险评估有关的经验和专门知识；

4. 请执行秘书与联合国粮食及农业组织等有关组织合作，特别是利用生物安全信息交换所等因特网门户网站以及有关粮食安全、动植物健康的国际门户网站，促进从事改性活生物体风险评估的专家和风险评估其他有关领域(如植物健康、动物健康、粮食安全)的专家之间进行连网和相互联系；

5. 鼓励各缔约方和其他国家政府请大学和学院制订和/或扩大学位授予方案，方案的重点是培训生物安全方面的专业人士；

6. 鼓励各缔约方和其他国家政府及有关组织促进、发展和/或酌情参与与生物安全有关的交流和奖学金方案；

7. 鼓励有关捐助国政府和组织支持和/或酌情发展如下领域的实际培训活动：

(a) 风险评估范围内的跨学科协同工作；

(b) 关于为风险评估提供支助以及如何进行风险评估的研究；

(c) 知识管理，包括如何发现、利用和解释现有信息，如何确定并解决应当了解的信息差距，以及如何介绍风险评估；

8. 鼓励有关捐助国和组织支持、加强或酌情建立改性活生物体的试验和检测设施，以及生物安全研究方面的区域、次区域和国家示范中心；

9. 鼓励各缔约方、其他国家政府和有关组织通过生物安全信息交换所的生物安全信息资源中心以及其他基于因特网和非因特网的机制，交流与改性活生物体有关的信息；

10. 鼓励有关捐助国政府和组织为风险评估研究提供资金和支助。
