



## 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1  
30 July 2012

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  
第六次会议  
印度海德拉巴，2012 年 10 月 1 至 5 日  
临时议程第 14 项\*

### 关于改性活生物体风险评估的指导意见

#### I. 简介

1. 在第五次会议<sup>1</sup>上，各缔约方对“不限名额在线论坛”和特设技术专家组（AHTEG）共同制定的“关于改性活生物体风险评估的指导意见”（下文简称为“指导意见”）文件表示了欢迎，并决定扩大这两个小组的工作范围，以实现（a）“关于改性活生物体风险评估的指导意见”的修订版；（b）背景材料列表的未来更新机制（包括标准）；以及（c）基于缔约方的优先考虑和需要，并考虑之前闭会期间中确定的主题而选择的特定风险评估新主题的进一步指导意见。
2. 此处所附的这个文件是“不限名额在线论坛”和特设技术专家组（AHTEG）为了响应上文第 1（a）和（c）款的工作成果，供卡塔赫纳生物安全议定书的缔约方考虑。

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

<sup>1</sup> 决议 BS-V/12 在以下地址提供：<https://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>。

/...



## 关于改性活生物体风险评估的指导意见 (2012 年 7 月 19 日修订)

### 目录

|   |           |
|---|-----------|
| 前言 .....  | 5         |
| 本指导意见的目标和范围 .....   | 6         |
| <b>第一部分：改性活生物体风险评估路线图 .....</b>   | <b>7</b>  |
| 背景 .....  | 7         |
| 简介 .....  | 7         |
| 风险评估流程中的主要问题 .....  | 8         |
| 信息的质量和相关性 .....   | 8         |
| 对不确定性的查明和考虑 .....   | 9         |
| 风险评估的规划阶段 .....   | 10        |
| 设定背景和范围 .....   | 10        |
| 比较对象的选择 .....   | 10        |
| 开展风险评估 .....  | 11        |
| 第 1 步：“鉴别与在可能的潜在接收环境中可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表现型性状，同时亦顾及对人类健康构成的风险。” ..... | 11        |
| 第 2 步：“在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下，评价产生不利影响的可能性。” .....                    | 14        |
| 第 3 步：“评价一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果。” .....  | 15        |
| 第 4 步：“根据对所查明的产生不利影响的可能性及其后果进行的评价，估计改性活生物体所构成的总体风险。” .....                          | 16        |
| 第 5 步：“就所涉风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议，包括视需要订立此类风险的管理战略” .....                           | 16        |
| 相关问题 .....  | 18        |
| 附件：风险评估过程的流程图 .....   | 19        |
| <b>第二部分：改性活生物体和性状的特定类型 .....</b>  | <b>21</b> |
| <b>A. 对具有叠加基因或性状之改性活植物的风险评估 .....</b>   | <b>21</b> |
| 简介 .....  | 21        |
| 目标和范围 .....   | 21        |
| 风险评估的规划阶段 .....   | 22        |
| 比较对象的选择 .....   | 22        |
| 开展风险评估 .....  | 22        |
| 插入位置的序列特征、基因型稳定性和基因组结构 .....  | 22        |
| 叠加基因之间可能发生的交互以及所导致的表现型变化与对环境的影响 .....   | 23        |
| 组合和累积影响 .....   | 23        |
| 转基因的交叉和分离 .....   | 24        |
| 从亲本改性生物体区分出叠加事件产生之复合转基因的方法 .....  | 24        |

**B.对非生物胁迫耐受型改性活植物的风险评估..... 26**

    简介 ..... 26

    风险评估的规划阶段..... 27

        比较对象的选择 ..... 27

    开展风险评估 ..... 28

        非拟定特征，包括应激反应之间的串扰 ..... 28

        在具有代表性的环境中测试改性活植物 ..... 28

        在农业地区的持久性和在天然生境中的入侵性 ..... 29

        对非生物环境和生态系统的影响 ..... 30

**C.对转性活树的风险评估..... 31**

    背景 ..... 31

    范围 ..... 31

    简介 ..... 31

    风险评估的规划阶段..... 32

        比较对象的选择 ..... 32

    开展风险评估 ..... 32

        基因片断的存在及繁殖方法 ..... 33

        改性基因片断的长寿命、基因和表现型特征化及稳定性..... 33

        散布机制 ..... 33

        可能的潜在接收环境 ..... 34

        生态系统与转性活树的接触及潜在的后果 ..... 34

        风险管理战略 ..... 35

**D.对改性活蚊子的风险评估..... 36**

    简介 ..... 36

    目标和范围 ..... 37

    风险评估的规划阶段..... 37

        比较对象的选择 ..... 38

    开展风险评估 ..... 38

        改性活蚊子的特征 ..... 38

        对生物多样性的未拟定影响（物种、生境、生态系统和生态系统功能及服务） ..... 38

        纵向基因转移..... 40

        横向基因转移..... 41

        转基因在生态系统中的持久性 ..... 41

        进化反应（特别是在靶标蚊虫疾病传播或靶标人类和动物病原体） ..... 41

        非有意越境转移 ..... 42

        风险管理战略..... 42

    相关问题 ..... 43

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>第三部分：释放入环境的改性活生物体的监测</b>    | <b>45</b> |
| 简介                             | 45        |
| 目标和范围                          | 45        |
| 监测及其目的                         | 45        |
| 监测计划的制定                        | 46        |
| 1. 监测指标和参数的选择（“监测内容”）          | 47        |
| 2. 监测方法、基准，包括参考点和监测持续期（“监测过程”） | 47        |
| i. 选择监测方法                      | 47        |
| ii. 建立基准，包括参考点                 | 48        |
| iii. 确立监测的持续期和频率               | 49        |
| 3. 监测点的选择（“监测地点”）              | 49        |
| 4. 监测结果报告（“如何沟通？”）             | 50        |
| <b>用语</b>                      | <b>52</b> |

（此页面故意留白）

## 前言

依照预防性措施<sup>2</sup>“本议定书的宗旨在于在安全转让、处理和使用因现代生物技术而产生的，可能对生物多样性的保护和持续利用有不利影响的改性活生物体方面确保充分的保护，还考虑到对人体健康的风险，具体关注越境转移。”<sup>3</sup>为此，各缔约方应务必开展风险评估，以协助做出有关改性活生物体的知情决定。

按照议定书的第 15 条，风险评估应以在科学上合理的方式开展，并以第 8 条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估所根据的最低限度资料为依据，以期确定和评价改性活生物体可能对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。<sup>4</sup>

议定书的附件三中规定了四项风险评估一般原则：

- “应以科学上合理和透明的方式进行风险评估，并可计及相关的国际组织的专家意见及其所订立的准则。”
- “缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险、或有可以接受的风险。”
- “因此，应结合存在于可能的潜在接收环境中的未经改变的受体或亲本生物体所构成的风险来考虑改性活生物体或其产品所涉及的风险。”
- “风险评估应以具体情况具体处理的方式进行。所需资料可能会因所涉改性活生物体、其拟定用途和可能的潜在接收环境的不同而在性质和详细程度方面彼此迥异。”

此文件由风险评估和风险管理问题特设技术专家组（AHTEG）编制，参考了来自不限名额在线专家论坛的意见，符合由作为《卡塔赫纳生物安全议定书》缔约方会议的“缔约方大会”（COP-MOP）通过其决定 BS-IV/11 和 BS-V/12 中确定的职权范围。<sup>5</sup> 本文件旨在成为一份“活文件”，将根据情况及应卡塔赫纳生物安全议定书缔约方的要求更新和改进。

---

<sup>2</sup> “为了保护环境，各国应根据它们的能力广泛采取预防性措施。凡有可能造成严重的或不可挽回的损害的地方，不能把缺乏充分的科学肯定性作为推迟采取防止环境退化的费用低廉的措施的理由。”（里约环境与发展宣言原则 15）位于：

（<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>），以及依照议定书第 10.6 条（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10>）和第 11.8 条（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11>）。

<sup>3</sup> <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>。

<sup>4</sup> 第 15 条第 1 款（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>）。

<sup>5</sup> 风险评估和风险管理问题不限名额在线专家论坛和特设技术专家组由卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会通过 BS-IV/11 决定建立。卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会通过 BS-V/12 决定对这些小组进行了扩展。这些小组的职权范围可在决定 BS-IV/11 和 BS-V/12 的附件中找到（<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>, <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>）

## 本指导意见的目标和范围

本指导意见的目标是“提供可以在实施关于风险评估的协议书条款（尤其是附件三）过程中为缔约方和其它政府提供协助的参考，因此，本指导意见并非规定性内容，并不对缔约方强加任何义务。”<sup>6</sup>

本指导意见针对按议定书第 3（i）（a）条所述用现代生物技术产生的改性活生物体。

本指导意见包括三个部分。第一部分介绍风险评估路线图。第二部分就具体类型的改性活生物体的风险评估及性状提供具体指导。第三部分涵盖对释放入环境的改性活生物体的监测。第二部分和第三部分中包含的主题由不限名额在线专家论坛和特设技术专家组依据决定 BS-IV/11 和 BS-V/12 中规定的职权范围确定和进行优先排序，并考虑了各缔约方对额外指导的需要。

---

<sup>6</sup> 决定 BS-V/12。

## 第一部分： 改性活生物体风险评估路线图

### 背景

“路线图”提供关于改性活生物体（LMO）的环境风险评估的指导，<sup>7</sup>其中考虑了对人体健康的风险，并与卡塔赫纳生物安全议定书（下文简称为“议定书”），特别是其中的第 15 条和附件三（下文简称为“附件三”）保持一致。<sup>8</sup>因此，此路线图对附件三进行了补充，另外也可能对各国生物安全政策和立法形成补充。具体来说，本路线图旨在通过细化在环境风险评估的步骤和考虑要点并为用户指明相关背景材料，促进和增强对附件三的有效运用。本路线图可在风险评估者开展或审核风险评估时用作参考资料或能力建设活动中用作培训工具。

本路线图提供与各类改性活生物体的风险评估泛泛相关的信息，以及这些信息在议定书范围和目标内的拟定用途。但是，鉴于迄今为止与改性活生物体相关的经验主要来自改性活（LM）作物植物，因此本路线图的编写很大程度上基于这些生物体。<sup>9</sup>

本路线图可以适用于所有类型的改性活生物体环境释放，包括持续期和规模有限的释放以及大规模释放。不过，可用信息的数量与类型，以及支持不同类型的有意环境释放的风险评估所需之信息的数量与类型将会因具体情况而不同。

### 简介

根据议定书，改性活生物体的风险评估是一个层次分明的过程，以科学上合理和透明的方式进行，并相对于可能的潜在接收环境 具体情况具体处理。其目的是未来查明和评估改性活生物体的潜在不利影响及其可能性和后果，并在考虑任何相关的不确定性的情况下对估计的整体风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议。风险评估作为关于改性活生物体决策的依据材料。本路线图将分三个子节介绍综合风险评估过程：“风险评估流程中的主要问题”、“风险评估的规划阶段”和“开展风险评估”。

改性活生物体导致的潜在影响可能会根据改性活生物体的特征、改性活生物体的用法以及接触改性活生物体的环境而有所不同。相关影响可能是拟定的或非拟定的，可能会根据对保护目标的影响而被视为有益、中性或不利。

将哪些视作不利影响、哪些视作“可以接受的风险”，具体取决于保护目标和评估终结点。保护目标的选择可依据缔约方的国家政策和立法以及生物多样性公约的附件一中与负责开展风险评估之缔约方相关的内容。

路线图包括摘自附件三五个步骤。这五个步骤构成了一个分层的过程，其中各个步骤的结果与其它步骤相关。重要的是，风险评估的步骤可能需要反复进行，当出现可能改变风险评估结论的新信息或环境变化时，可能需要相应地重复某些步骤。同样，可在进行风险评估及风险评估流程结束时分别考虑下文“设定背景和范围”部分中提到的问题，以确定是否实现或达到风险评估开始时制定的目标和标准。

---

<sup>7</sup> 按议定书附件三第 5 款所述包括其中的产物。

<sup>8</sup> 第 15 条 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>) 和附件三 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>)。

<sup>9</sup> 可以在生物安全信息交换所 (<http://bch.cbd.int>) 和指向与此目的相关的各国或政府间网站及其它来源找到关于改性活生物体的决定。

最终，基于风险评估得出的建议将在针对某种改性活生物体的决策流程中予以考虑。在决策流程中，根据国家的政策和保护目标，还可以考虑议定书的其它条款或其它相关问题，并在本路线图的最后一段中列出：“相关问题”。

本文附有按照本路线图绘制的风险评估流程图。

» 参见与“简介”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

## 风险评估流程中的主要问题

本节将就与风险评估各步骤相关的问题提供指导。本节将重点讨论涉及在风险评估中要考虑之信息的质量和相关的条款，并侧重于查明和描述可能出现的不确定性的方法。

### 信息的质量和相关性

风险评估中一个重要的问题是，存在的信息是否具有足够高的质量和相关性，以能够提炼出改性活生物体带来之风险的特征。

通常会考虑大量的问题来确保所用信息的质量与相关性以及风险评估的结果。示例：

- 科学信息的质量标准：
  - 在风险评估中使用的信息（包括原始数据）的质量应该具备可接受的科学质量。数据质量应该与普遍接受的科学证据收集和报告公认做法相一致，并且可包括对研究方法与设计的独立审核；
  - 应该在适用的情况下适用相应的统计方法来加强风险评估的科学结论，并在风险评估报告中予以描述。风险评估经常使用由多个科学领域产生的数据；
  - 数据和方法的报告应足够详细和透明，以便进行独立的验证和再现。这包括确保风险评估者使用的数据的可获得性（如提供相关数据或信息，以及在被要求或必要时提供样本材料），并顾及议定书第 21 条有关信息保密的条款。
- 用于风险评估的信息的相关性：
  - 如果信息（包括数据）与保护目标或评估终点相关，会影响对改性活生物体的潜在不利影响的查明和评估，或者能够影响风险评估或决策的结果，则可将此类数据视作相关；
  - 相关信息可源自多种来源，如新的试验数据、摘自相关同侪审核科学文献的数据以及来自之前风险评估的数据、经验和结果（如果其质量达到了可接受的科学标准），其中尤以类似接收环境中引入的相同或类似改性活生物体的情况最具有参考价值；<sup>10</sup>
  - 来自国家和国际标准及指导方针的信息可用于风险评估。另外，根据改性活生物体的类型、拟定用途和可能的潜在接收环境，还可以利用各方面的知识和经验，如农民、果农、科学家、监管官员及土著和地方社区等；
  - 取决于改性活生物体所经改性的性质、拟定用途以及环境引入的规模和持续期，与执行风险评估相关的信息的类型会因具体情况而不同。在环境释放的目标是为进一步风险评估提供信息及环境对改性活生物体的接触有限时，例如某些早期的实验性释放和试验时，执行风险评估时可用或所需的信息可能会较少。此类情况下有限的可用信息所导致的不确定性可以通过风险管理和监测措施加以处理。

<sup>10</sup> 可以在生物安全信息交换所（<http://bch.cbd.int>）和国际遗传工程和生物技术中心（<http://rasm.icgeb.org>）及其它来源找到各种风险评估。

- 关于科学信息的其它考虑：
  - 风险评估的进程可能会因评估过程中查明和需要的具体议题，而需要有关它们的进一步相关信息；
  - 在不同学科领域有相关背景的独立专家是否可以参加风险评估或为风险评估流程提供意见。

### 对不确定性的查明和考虑

不确定性是科学分析和风险评估固有和不可或缺的要害。根据议定书，“在风险程度无法确定的情况下，可要求针对令人关注的具体问题提供进一步资料，或采用适宜的风险管理战略或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测。”<sup>11</sup>因此，科学不确定性的存在及程度，对风险评估至关重要。国际社会尚未就“科学不确定性”达成定义，也未就如何确定科学不确定性的出现达成一般性规则或指导原则。因此，每份纳入预防性措施的国际文件都要（有时以不同的方式）谈及此类问题。<sup>12</sup>

考虑不确定性增强了风险评估的科学性。这些措施包括对其来源和性质的考虑，以及对可能会对风险评估的结论有重大影响之不确定性的侧重。

对于所查明的每个不确定性，不确定性的性质可以描述为由于以下原因造成的：（i）缺乏信息，（ii）知识不完备，以及（iii）生物或试验变化性（例如由于所研究的群体固有的多样性或分析化验的变化）。由于缺乏信息导致的不确定性包括信息缺失及数据不精确或不准确（例如，由于用于生产、评估和分析信息的研究设计、模型系统和信息造成的误差）等情况。

在某些情况下，信息的增加并不一定有助于更好地了解潜在的不利影响，因此，风险评估者应该考虑确保所要求的任何进一步信息将有助于更好地评估风险。尽管有可能可以通过进一步的研究减少由于缺乏信息导致的不确定性，但由于知识不完备及固有的变化性导致的不确定性可能无法消除。在这种情况下，信息的增加不仅不能减少不确定性，而且实际上还可能会带来新的不确定性。

在风险评估的每个步骤中考虑和描述各种形式的不确定性。此外，在沟通风险评估的结果时，务必定性或定量地描述不确定性对估计的风险程度及风险评估的结论与建议可能产生的影响。

如果不确定性的性质意味着不能通过在风险评估期间提供更多的数据来加以处理，在有必要的情况下，可能可以通过根据协议书附录三的第8（e）和8（f）款（参见第5步和第三部分）进行风险管理和/或监测加以处理。

» 参见与“不确定性查明和考虑”相关的参考文件：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

### 风险评估的规划阶段

#### 设定背景和范围

风险评估相对于改性活生物体、拟定用途和可能的潜在接收环境具体情况具体处理。每次风险评估都从设定背景和范围开始，使其与国家的保护目标、评估终结点、风险临界值、风险管理战略和政策保持一致。

设定与国家的政策和法规相一致风险评估背景及范围，可能要在开展实际风险评估之前，涉及一个包含风险评估者、决策者和各种利益相关者的信息共享和磋商流程，以确定与评估相关的保护目标、评估终结点和风险临界值。另外，还可能涉及查明与所考虑情况相关的有待提出的问题。在流程开始时，风险评估者应该具备国家对风险评估的要求及风险的可接受性标准方面的知识。他们还要使用为所考虑的具体情况设计的问题或核对表来协助进行后续步骤。

<sup>11</sup> 附件三第8（f）款。

<sup>12</sup> 卡塔赫纳生物安全议定书解释性指南第52-66款（<http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf>）。

可酌情考虑特定于所涉及的缔约方<sup>13</sup> 和具体风险评估的一些点。这些包括：

- 基于以下方面的现有环境和健康政策与战略，例如：
  - (i) 所涉及缔约方的法规和国际义务；
  - (ii) 缔约方已采用的指导方针或规章制度；以及
  - (iii) 已通过缔约方的相关立法等方式设定的保护目标、评估终结点、风险临界值和管理战略；
- 改性活生物体的拟定处理和使用，包括与改性活生物体的使用相关的做法（考虑用户惯例与习惯）；
- 所需信息的性质和详细程度（见上）可能会视受体生物体的生物学和生态学性质、改性活生物体的拟定用途和可能的潜在接收环境和环境接触的规模和持续时间（如是否仅限于进口、实地测试或商业用途）而定。对于小规模释放，尤其是早期实验阶段或以逐步方式进行的改性活生物体环境释放的早期阶段，所需或可用的信息的性质和详细程度可能与大规模或商业环境释放所需或可用的信息不一样；
- 查明实现风险评估目标所需的方法及分析要求，包括审查机制的要求；而这些目标往往位于负责实施风险评估的缔约方（即通常为依据议定书进行进口的缔约方）已发布或通过的指导方针中或其它文件中；
- 非改性受体生物体使用的经验与历史，并顾及其生态功能；
- 用于描述改性活生物体的潜在不利影响的方法和用于描述可能性（第 2 步）、后果规模（第 3 步）和风险（第 4 步）以及风险可接受性和可管理性（第 5 步）的术语。

有些风险评估框架将设定风险评估背景和范围的流程与查明改性活生物体之改性所涉的潜在不利影响的流程合并到单个步骤中，并将该步骤称为“问题拟定”（参见第 1 步）。

» 参见与“设定背景和范围”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

## 比较对象的选择

应结合存在于可能的潜在接收环境中的未改性受体或亲本生物体所构成的风险来考虑改性活生物体所涉及的风险。<sup>14</sup>

比较方法的目标是查明改性活生物体及其比较对象之间可能会导致不利影响的变化。比较对象的选择可能会对相关性、解释及风险评估流程得出的结论产生很大的影响。因此，所选择的一个或多个比较对象应根据其为风险评估产生一致且相关的信息的能力进行选择。

为了考虑由于与环境的交互带来的变化，改性活生物体及其比较对象最好能在相同的时间和地点、在相同的环境条件下进行评估。

在某些情况下，选择适当的比较对象可能很困难或非常复杂。

一些风险评估方法使用具有与所评估的改性活生物体尽可能接近的基因背景的未改性基因类型作为首选的比较对象，如（近）等基因株系等。在需要使用（近）等基因非改性受体生物体作为比较对象的此类风险评估框架中，根据生物体的生物学特征和所评估的改性性状类型，额外的比较对象可能确有一定用处。在实践中，（近）等基因未改性生物体在第 1 步及整个风险评估期间均有使用。在评估不

<sup>13</sup> 参见议定书中关于确保开展风险评估的责任划分的条款。

<sup>14</sup> 附件三第 5 款。

利影响的可能性及潜在后果时，还可能会视情况将额外比较对象（如界定的非改性基准株系）的更广泛知识和经验与非改性受体生物体一并加以考虑。实地试验结果或其它环境信息以及与相同或类似接收环境中相同或类似改性活生物体相关的经验，都可加以考虑。

在其它风险评估方法中，适当比较对象的选择将取决于所考虑的特定改性活生物体、风险评估中的步骤和所提出的问题。

在某些情况下，非改性受体生物体或亲本生物体本身并不足以作为比较评估建立足够的基础。在这种情况下，可能有必要采用额外的方法和/或比较对象（有关具体的示例和更多的指导，请参见本指导意见的第二部分）。

## 开展风险评估

为实现附件三下的风险评估目标以及其它相关条文下的条款，分步骤、以一体化流程的形式、酌情反复开展风险评估。附件三第 8 款描述了风险评估流程的关键步骤。附件三的第 9 款列出并描述了根据具体情况在改性活生物体的风险评估流程中要考虑的要点。

议定书中规定的风险评估步骤与其它风险评估框架中使用的步骤类似。尽管不同方法所使用的术语可能会有差别，但总的说来，风险评估定义为以科学为依据的流程，至少包括以下常见组成部分（分别对应于第 1 步到第 4 步）：“危险识别”、“接触评估”、“危险特性分析”和“风险特性分析”。

在此节，将进一步详细描述附件三的第 8 (a) - (e) 款中表明的步骤，并给出了每个步骤供考虑的要点。一些考虑点摘自附件三第 9 款。其它新增的考虑点依据目前普遍使用的改性活生物体风险评估及风险管理方法添加，均符合附件三的相关原则。每个考虑点的相关性将取决于所评估的具体情况。下面提供的关于风险评估步骤的指导信息并不详尽，因此，根据具体的情况，可能会有其它的指导信息和考虑点与之相关。与每节相关的背景文件的列表通过链接提供。

» 参见与“开展风险评估”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

**第 1 步：“鉴别与在可能的潜在接收环境中可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表型性状，同时亦顾及对人类健康构成的风险。”<sup>15</sup>**

### 基本理论：

本步骤的目的在于查明由于使用现代生物技术导致的、可能会对生物多样性的保护和持续利用产生不利影响的改性活生物体中的变化，并在其中考虑到给人类健康带来的风险。潜在的不利影响可能是直接的或间接的，以及立即可见的或延迟显现的。<sup>16</sup>

风险评估者在此步骤提出的问题是，可能出现之不利影响的类型、原因和过程。此步骤在风险评估流程中非常重要，因为提出的问题将决定在所有后续步骤中考虑那些风险情景。此步骤也可称为“危险查明”——“危险”和“风险”之间的区别非常重要，风险评估者必须理解二者的区别。在很多情况下，此步骤在设定风险评估的背景和范围时作为问题拟定流程的一部分完成。对于这种情况，此步骤并不限于查明危险，还要考虑保护目标和适当的评估终点。无论第1步和“设定背景和范围”是同时进行还是先后进行，这些行动都是风险评估中最重要的部分，因为它们形成了后续步骤的基础。

<sup>15</sup> 每个步骤的粗体标题均直接引自议定书附件三。

<sup>16</sup> 另请参见责任和补救问题名古屋-吉隆坡补充议定书的第 2 条第 2 (b) 款 (<http://bch.cbd.int/protocol/nkl/article2/>)。

在此步骤中，风险评估者将查明符合科学的合理情景和风险假设，以预测改性活生物体是否可能会对评估终点产生不利影响。通过这样，风险评估者将分析改性活生物体的哪些新特征以及其转移、处理和使用会通过可能的潜在接收环境的互动中产生不利影响。例如，如果保护目标是保持生物多样性，风险假设可以评估改性活生物体的哪些新特征可能会影响特定的目标，如食物网中的某个组成部分，或可能的潜在接收环境中特定物种的种群大小。这些目标称为评估终点，而且其明确限定对于将风险评估应关注的内容至关重要。

务必定义改性活生物体的特征和可能的不利影响之间的因果联系或途径，否则风险评估可能会得出对决策没有用的信息（另请参见第 2 步和第 3 步）。根据改性活生物体、拟定用途和可能的潜在接收环境，可能会导致不利影响的可能变化可能包括（但不限于）改性活生物体在以下方面的潜能：（i）影响非靶标生物体，（ii）对靶标生物体产生未拟定影响，（iii）成为永久或入侵生物体或在管理有限或没有管理的生态系统中形成适应优势，（iv）将基因转移给其它生物体/种群，以及（v）在基因方面或表现方面变得不稳定。

在此步骤中，应结合存在于可能的潜在接收环境中的未经改性的受体或亲本生物体所构成的风险来考虑改性活生物体的比较，并顾及改性活生物体的新性状（请参见“风险评估的规划阶段”一章中的“比较对象的选择”）。

要考虑的改性活生物体的新特征可以用基因型和表现型等术语加以描述。这些包括改性活生物体中的任何变化，从核酸（包括任何基因删除）到基因表达水平再到形态变化。

改性活生物体可能会带来不利影响，这种影响可能是直接的或间接的，可能是立即可见的或延迟显现的，也可能是预测到的或未预测到的。例如，不利影响也可能由内源基因的表达水平的变化（可能由于基因改性）所致，或者由两种或两个以上基因的组合影响、基因产物或生理途径所致。

*有关改性活生物体特性分析的考虑点：*

(a) 未改性受体生物体的相关特征，如：

- (i) 其生物特征，尤其是如果改变或导致与改性活生物体的新基因产物或性状的交互，则可能带来会产生不利影响之变化的生物特征；
- (ii) 其生物分类关系；
- (iii) 其起源、起源中心和遗传多样性中心；
- (iv) 生态功能；以及
- (v) 是否为对公约第 7(a)条和附件一中所指的对生物多样性的保护和持续利用重要的生物多样性构成部分；

(b) 与转化方法相关的特征，包括基因载体的特征，如身份、来源或起源及宿主范围，还包括关于转化方法是否造成改性活生物体中存在（部分）基因载体（包括任何标记基因）的信息；

(c) 已被插入该改性活生物体之基因和其它功能序列（如启动子）的相关特征（如该基因及其在供体生物体内基因产物的功能，并特别注意可能在受体生物体中产生之不利影响的特征）；

(d) 改性活生物体与改性相关的分子特征，如改性基因片断的特征；插入位置以及插入片段的副本数量；受体生物体中的稳定性、完好性和基因组结构；基因片断的特定性（如转录因子）；基因表达水平及拟定和未拟定基因产物；

(e) 改性活生物体中相对于未改性受体出现的基因型（参见上文（d）点）和表现型变化（拟定和非拟定），考虑那些可能产生不利影响的变化。这些可能包括在转录、转译和转译后层面的原生/内源基因表达和调节的变化。

*有关拟定用途和可能的潜在接收环境的考虑点：*

- (f) 与可能的潜在接收环境相关的保护目标和评估终点（参见“风险评估的规划阶段”、“设定背景和范围”）；
- (g) 有足够的可用于为可能的接收环境建立有意义的基准，将其作为风险评估的基础；
- (h) 环境释放的拟定空间规模、持续时间和限制级别（如生物限制），并考虑使用者惯例与习惯；
- (i) 可能的潜在接收环境的特征，包括相关生态系统功能和服务，特别是其与该改性活生物体可能产生不利影响的潜在交互相关的属性（另请参见下文第（k）段）；<sup>17</sup> 考虑生物多样性组成部分的特征，尤其是起源中心和遗传多样性中心中的情况；
- (j) 关于靶标生物体的潜在不利影响，如害虫产生对靶标性状的耐受性及杂草形成对除草剂的耐受性。

*有关改性活生物体与可能的潜在接收环境之间交互所产生之潜在不利影响的考虑点：*

- (k) 改性活生物体与可能的潜在接收环境相关的特征（如：有关其生存相关的表现型性状的信息，或者有关其对可能接收环境之潜在不利影响的信息 – 另请参见上文第（e）段）；
- (l) 考虑到与可能的潜在接收环境相关的、涉及改性活生物体使用的原始及受控生态系统。这些包括因以下因素而产生的潜在不利影响：使用改性活生物体，如农场管理做法中的变化；通过以下所举例的机制造成改性活生物体散布：在物种内或之间的种子散布或异型杂交，或者转移至改性活生物体能够持续生存或扩散的生境；以及对物种分布、食物链和生物地球化学特征变化等的影响。
- (m) 异型杂交以及转基因通过纵向基因转移由改性活生物体向其它性亲和物种流动（可导致转基因渗入性亲和物种种群）的潜在可能性以及这些是否会导致不利影响；
- (n) 是否会在可能的潜在接收环境中出现转基因序列从改性活生物体向任何其它生物体横向基因转移以及这是否会带来的潜在不利影响。在向微生物体（包括病毒）的横向基因转移方面，可特别重视改性活生物体同为微生物体的情况；
- (o) 对非靶标生物体的潜在不利影响（可能会影响这些生物体的生存、生长和行为），如毒性、过敏性和多营养效果；
- (p) 人类偶然接触（部分）改性活生物体（如：接触花粉中的改性基因产物）的潜在不利影响，以及可能带来的中毒或过敏影响，并考虑可能对改性活生物体使用的农业做法，如灌溉类型、喷灌除草剂的次数和数量、收割和垃圾弃置方法等；
- (q) 与环境存在的任何其它改性活生物体的累积影响。

» 请参见与“第 1 步”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

<sup>17</sup> 接收环境的相关属性的示例包括：（i）生态系统类型（如：农业生态系统、园艺或森林生态系统、土壤或水生生态系统、城市或农村环境）；（ii）时空延伸（大、中、小规模及混合规模）；（iii）先前使用/应用历史（高密度或大范围的农艺使用、自然生态系统，或者先前未在生态系统进行有控制的使用）；（iv）拟定的释放地区，包括气候和地理条件以及土壤、水和/或沉积物的属性；（v）主要动物，植物和微生物群落的具体特征，包括有关性亲和野生或种植物种的信息，以及（vi）生物多样性状况，包括作为起源中心的状况，受体生物体的多样性，以及稀有、濒危、保护物种的出现情况，和/或具文化价值的物种。

**第 2 步：“在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下，评价产生不利影响的可能性。”**

*基本理论：*

为了确定改性活生物体的整体风险并描述其特征（第 4 步），风险评估者将对第 1 步中查明的潜在不利影响出现的可能性进行评估。可以在评估不利影响产生带来的后果（第 3 步）的同时进行可能性的评估，反之亦然。

此步骤可以称为“接触评估”，在其中查明从危险到不利影响的显现途径。其目标是确定接收环境是否将接触可能会导致不利影响的改性活生物体，并考虑改性或生物体的拟定转移、处理和使用及转基因产物的表达水平、投入量和环境归趋

对于第 1 步查明的各个风险假设或情景，应该确定所评估的改性活生物体（或其产物）的接触路线。而且，在可能的情况下，应该确立改性活生物体和潜在不利影响之间的因果联系。这可以通过建立概念模型来实现，在概念模型中描述改性活生物体、接触途径和环境中的潜在不利影响之间的关系，并同时顾及对人类健康造成的风险。例如，对于产生可能有毒的基因产物的改性活生物体，口腔、呼吸道或皮肤接触途径可能具有相关性。

可以使用实验性的研究和模型，并结合使用与每个案例相关的统计工具来评估接触的潜在程度和类型。如果有过去类似情况的经验（如：相同的受体生物体、改性活生物体、性状、接收环境等），也可以用于评估接触程度和类型，并考虑用户惯例和习惯。

在某些情况下，尤其是评估可能性时不确定性非常高时，可能很难评估不利影响产生的可能性。在这种情况下，将不利影响发生的可能性指定为 100%，并集中精力评估其后果，这样的做法可能非常有用。

可能性可以采用定量或定性的方式表示。例如，定性的术语可能包括“非常可能”、“可能”、“不可能”和“非常不可能”。缔约方可考虑在其发布或通过的风险评估指引中描述这些词汇及用法。

*供考虑的要点：*

- (a) 可能成为潜在不利影响之发生因素的可能潜在接收环境的相关特征（另请参见步骤 1（f）、（g）和（i）），并考虑环境条件的变化性以及接触改性活生物体相关的任何长期不利影响；
- (b) 含改性活生物体新产生之潜在不利影响的物质（如毒素、过敏原和一些杀虫蛋白）在改性活生物体中的表达水平，以及在环境（如：食物链）中的持久性和积聚量。对于实地试验，接收环境中的持久性和积累可能较低，具体取决于释放的规模和临时性质以及管理措施的实施；
- (c) 有关释放地点和接收环境的信息（例如地理和生物地理信息，可视情包括坐标）；
- (d) 可能影响改性活生物体传播的因素，如生态范围和移动能力；其繁殖能力（如后代数量、结实时间、种子和营养繁殖体的丰富性、休眠期、花粉活力）；以及借助自然手段（如风、水）或人为机制（如饲养或栽培、留种和交换等）传播的能力；
- (e) 影响改性活生物体的存在和持续的因素。正是这些因素使所涉改性活生物体在环境中立足。例如，对于改性活植物来说，这些因素是寿命、种子休眠期、改性活苗在现有的野生或种植植被中成活和达到繁殖阶段的能力或营养繁殖的能力。
- (f) 在评估改性活生物体异型杂交到性亲和物种的可能性时，以下问题与之相关：
  - (i) 性亲和物种的生物学特性；
  - (ii) 性亲和物种可能位于的潜在环境；

- (iii) 改性活生物体在环境中的持久性；
- (iv) 转基因对性亲和物种的渗入；
- (g) 转基因在生态系统中的持久性；以及
- (h) 与释放改性活生物体之环境的预计接触类型和级别，以及在该地点或别处意外接触环境的机制（如基因流动因在运输和搬运期间丢失而发生的意外接触；人为有意散播；或者通过机械、混合繁殖或其它方式的人为无意散播）。

» 请参见与“第 2 步”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

### 第 3 步：“评价一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果。”

#### 基本理论：

此步骤也称为“危险特性分析”，基于在第 1 步中确立的风险情景描述了如何评估可能的不利影响之后果的规模，特别关注了受保护区域和起源中心与基因多样化中心，并考虑了可能进行的环境释放所在的国家的保护目标和终结点。如上一步中所述，可以在评估可能性（第 2 步）的同时进行不利影响之后果的评估，反之亦然。

在此步骤中，可以考虑在不同情况下进行的测试的结果，如实验室实验或实验性释放。拟定使用的规模和持续时间（如小规模或大规模）可能会影响潜在后果的严重性，因此应加以考虑。

应结合存在于可能的潜在接收环境中的未经改性的受体或亲本生物体所构成的风险来考虑不利影响后果的评估（请参见“风险评估的规划阶段”）。后果的评估也可能会考虑与现有做法或与改性活生物体一起引入的做法（如各种农艺做法，比如有害生物或杂草管理）关联的不利影响。

另外，在此步骤中还务必评估潜在不利影响的持续时间（即短期还是长期）、规模（即影响在地方、国家还是区域范围内）、影响机制（直接或间接）、影响的可逆性（或缺乏可逆性）以及预计的生态规模（即个体生物体——如受保护物种——还是种群）。

对不利影响后果的评估可以定性或定量的方式表达。例如，可以使用“主要”、“中等”、“次要”或“边缘”这样的定性术语。缔约方可考虑在其发布或通过的风险评估指引中描述这些词汇及用法。

#### 供考虑的要点：

- (a) 可能的潜在接收环境中未改性受体或亲本生物体、或生物体当前的使用、及其与其它物种的交互（包括性亲和物种）方面的相关知识和经验。这可能包括以下方面的影响：
  - (i) 涉及物种基因流内部和之间的农业做法；受体生物体的传播；作物轮种中自生植物的数量；害虫、授粉者和分解者等有益生物体、涉及生物控制的生物体，或者涉及养分循环的土壤微生物的数量变化；
  - (ii) 在遵循公认之农艺做法的情况下应用杀虫剂或其它管理方法影响非靶标生物体的害虫管理；
  - (iii) 其它物种种群的行为，包括捕食者和被捕食者之间的交互以及它们在食物网与其它生态功能、疾病传播、过敏反应和与人类或其它物种的交互中的角色；
- (b) 在可能的潜在接收环境中的组合和累积影响带来的后果；<sup>18</sup>
- (c) 与在类似接收环境中的改性活生物体相关的知识和经验；

<sup>18</sup> 请参见“用语”一节。

- (d) 来自实验室实验分析的结果，酌情考虑投入量—反应关系或急性、慢性或亚慢性影响（包括免疫性反应）的具体影响级别（如：EC50、LD50、NOEL）；
- (e) 潜在入侵性等因素的实地实验结果；以及
- (f) 由于与性亲和物种的异型杂交/杂交导致的转基因渗入可能导致的后果。

»请参见与“第3步”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

**第4步：“根据对所认明的产生不利影响的可能性及其后果进行的评价，估计改性活生物体所构成的总体风险。”**

*基本理论：*

此步骤也称为“危险特性分析”，其目的是确定改性活生物体的整体风险和描述其特征。此工作可以通过以下方式完成：根据对第1步完成的对潜在不利影响、其可能性（第2步）和后果（第3步）的分析对各个风险进行描述和分析，然后将这些分析内容进行组合来评估整体风险，同时考虑之前每个步骤出现的所有相关不确定性及其可能会对改性活生物体的评估产生怎样的影响（请参见上面“风险评估流程中的主要问题”下的“对不确定性的查明和考虑”）。

迄今为止，尚无任何普遍接受的整体风险评估方法，但有多种方法可用于此目的。例如，整体风险的特性分析通常能从多个证据线得出对风险的最准确估计。这些证据线可通过定量或定性方式进行加权或组合。风险矩阵、风险指数或模型可以用于此目的。<sup>19</sup>

对风险特征的描述可用定性或定量方式表述。使用了定性术语“高”、“中”、“低”、“可忽略”或“无法确定”（例如，因不确定性或知识不足）来描述改性活生物体的整体风险。缔约方可考虑在其发布或通过的风险评估指引中描述这些词汇及用法。

此步骤的结果应该包括对如何进行整体风险评估的解释。

*供考虑的要点：*

- (a) 已查明的潜在不利影响（第1步）；
- (b) 对可能性的评估（第2步）；
- (c) 评价一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果（第3步）；
- (d) 各个风险及其之间的任何交互，如配合作用或对抗；
- (e) 在实施的情况下可能会影响风险评估的任何风险管理战略（请参见第5步）；
- (f) 更广的生态系统和形势考虑点，包括因接收环境中存在多种改性活生物体而产生的累积影响。

»请参见与“第4步”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

**第5步：“就所涉风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议，包括视需要订立此类风险的管理战略”**

*基本理论：*

在第5步，风险评估者将编写报告，在其中对风险评估流程、查明的各个风险及估计的整体风险进行总结，并就风险是否可以接受或可设法加以管理提出建议，如果需要，还将在其中提供可以实施来管

<sup>19</sup> 请参见背景材料中的参考资料。

理与改性活生物体关联的风险的管理备选方案。这些建议参照在风险评估的规划阶段确定的风险可接受度标准提出，并考虑已确立的保护目标、评估终结点和风险临界值以及未改性受体生物体及其使用带来的风险。

此步骤是风险评估流程与决策流程之间的衔接纽带。重要的一点是，当风险评估者提供风险是否可以接受或可设法加以管理的建议时，是否批准改性活生物体通知的最终决策由决策者全权决定。而且，风险的“可接受度”通常在政策级别决定，各个国家之间可能会有不同。

在评估改性活生物体的整体风险的可接受度时，务必考虑是否可以确定风险管理备选方案，以用于处理查明的各个风险和估计的整体风险以及不确定性。对于管理备选方案的需要、可行性和效率，包括实施这些方案的能力，应该具体情况具体考虑。如果确定了此类措施，可能需要重新进行之前的风险评估步骤，以评估实施所建议的风险评估措施将给各个步骤的结果带来什么样的变化。

风险可接受度的建议应该考虑关于对环境、生物多样性和人类健康的潜在好处（如：农作物保护产物使用方面的变化、蚊子传染病的减少）的任何可用科学分析，还应该考虑与其它现有用户惯例和习惯关联的风险。

另外，对于之前的风险评估步骤中不能加以处理的不确定性的来源和性质，还应该相对于它们对风险评估结论的影响进行描述。对于存在不能处理之不确定性的评估，应该让决策者了解在风险评估期间遇到的困难。在这种情况下，提供替代选项的分析来协助决策者的做法可能会非常有用。

根据附件三第 8 (f) 款“在风险程度无法确定的情况下，可要求针对令人关注的具体问题提供进一步资料，或采用适宜的风险管理战略和/或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测”。

监测可以作为一种减少不确定性的方法，以处理在风险评估期间作出的假设，在更宽的应用层面（如商用）上验证评估结论，并在改性活生物体和不利影响之间建立因果联系或途径。监测还可以用于验证风险管理战略是否得到了有效的实施，包括这些战略是否能够在产生结果前检测潜在的不利影响。检测还可以用作检测风险评估中未预计到的影响及长期不利影响的工具。

可在风险评估流程结束时再次考虑“设定背景和范围”部分中提到的问题，以评价是否实现风险评估开始时制定的目标。

建议通常作为风险评估报告的一部分提供，以便在决策流程中加以考虑。

#### *与风险管理策略相关的供考虑要点：*

- (a) 在适用情况下，用于未改性受体生物体或需要可比风险管理的其它生物体，并且可适用于正在评估之改性活生物体的现有管理做法（如：物理封闭、减少改性活生物体异型杂交可能性的隔离距离、除草剂或杀虫剂管理的改进、作物轮种、土壤耕作等等）；
- (b) 在环境监测（如：对短期或长期，当前和延迟影响的监测；基于科学假设和假设因果关系的具体监测，以及一般性监测）中探测和辨识改性活生物体及其特异性、敏感性和可靠性的方法，包括可根据监测结果得到确保时应用的适当应变措施的计划；
- (c) 在拟定和预期用途方面的管理备选方案与灵活性（如：防止异型杂交的隔离距离和通过使用庇护区拖缓杀虫蛋白质耐受性的形成）；以及
- (d) 用于评估建议的风险管理和监测战略的可行性、效率和有效性的方法。

#### *与风险可接受性相关的供考虑要点：*

- (e) 建立用于确定风险的可接受度的标准和临界值，包括在国家立法或指导方针中规定的标准和临界值；
- (f) 在设定风险评估的背景和范围时确定的保护目标和评估终结点；

- (g) 用于建立风险评估基准的任何与未改性受体生物体和基准株系相关的经验（包括与其在可能的潜在接收环境中的使用关联的做法）；
- (h) 使用与整个风险评估过程中使用的原则类似的健全科学原则进行的科学益处分析；
- (i) 能够在改性活生物体释放到环境中时查明、评估、管理和限制不利影响及采取适当的应对措施。

»请参见与“第5步”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

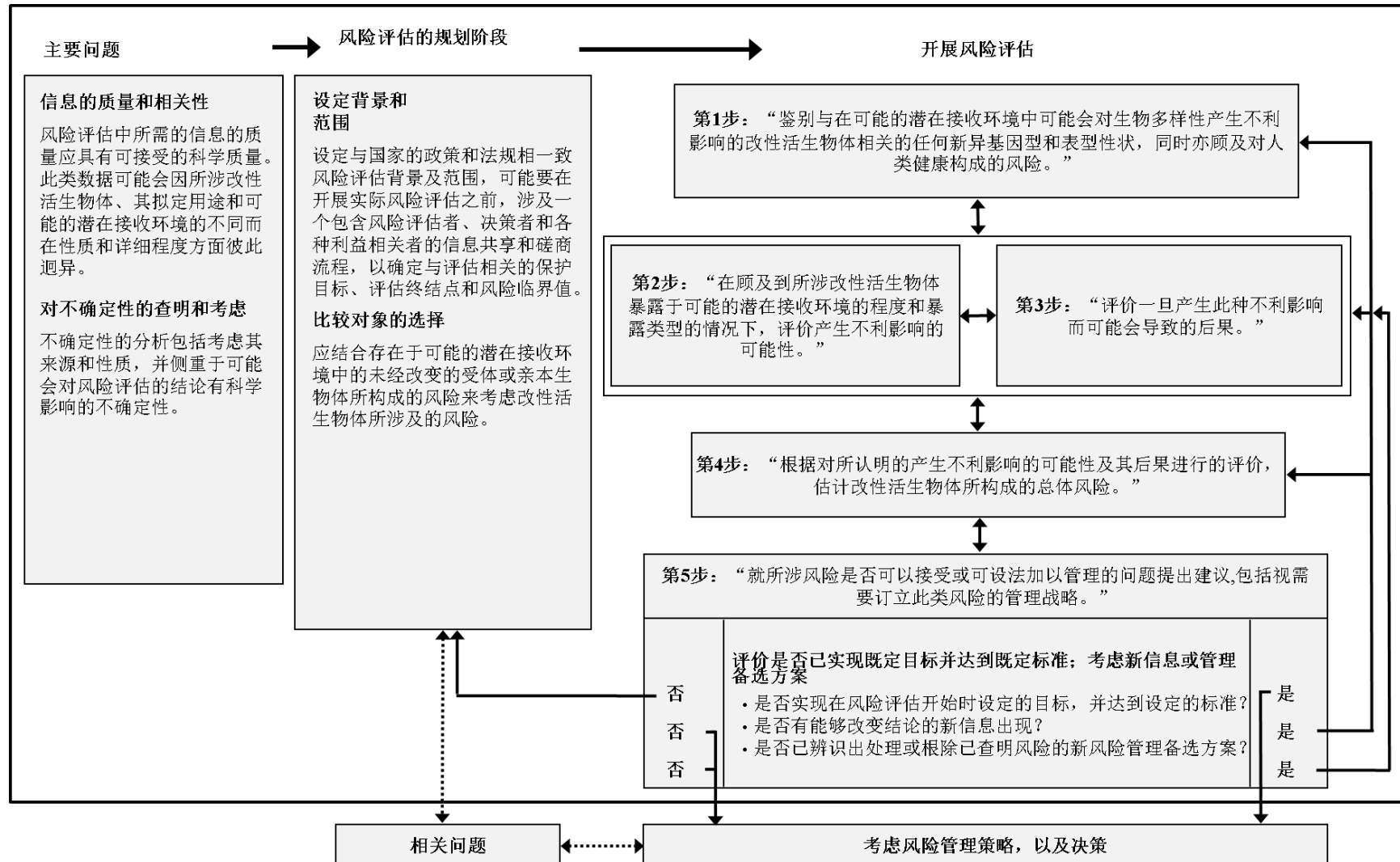
## 相关问题

风险评估是关于改性活生物体决策的依据材料。既是决策流程中可酌情纳入，又在议定书的其它条款中获提及的其它问题包括：

- 风险管理（第 16 条）；
- 能力建设（第 22 条）；
- 公众意识和参与（第 23 条）；
- 社会经济因素（第 26 条）；
- 责任和补救（第 27 条）。

根据一国的政策和法规，也可将议定书中未提到的一系列其它问题（如共存、道德问题）纳入在决策流程中加以考虑。

附录：风险评估过程的流程图



**图 1：风险评估路线图。**此流程图显示了风险评估流程, 包括“风险评估流程中的主要问题”、“风险评估的规划阶段”和“开展风险评估”, 以查明和评价改性活生物体在可能的潜在接收环境中对生物多样性的保护和可持续使用可能产生的不利影响, 同时亦顾及对人类健康构成的风险。因为每个步骤收集的结果及新信息的出现, 风险评估可能需要反复进行, 可能需要重复的特定步骤用实线和双向箭头表示。围绕第 2 步和第 3 步的方框表示, 有时可同时或以倒序考虑这些步骤。虚线箭头指示流向风险评估流程外部的信息及从这些外部问题流入的信息。

（此页面故意留白）

/...

## 第二部分： 改性活生物体和性状的特定类型

应将此部分（第二部分）中包含的指导意见放在卡塔赫纳生物安全议定书的框架中加以考虑。议定书第 15 条和附件三中的元素适用于这些特定类型的改性活生物体和性状。相应地，附件三<sup>20</sup>所含的方法和考虑点也适用于此类型改性活生物体和性状。下面各小结中的指导意见对改性活生物体的风险评估路线图形成补充，对在评估相关类型的改性活生物体和性状的风险时尤为相关的问题进行了强调。

### A. 对具有叠加基因或性状 之改性活植物的风险评估

#### 简介

在世界范围内，正在开发越来越多具有叠加转基因性状的改性活生物体，特别是改性活植物。因此，单一改性活植物中叠加基因的数量以及具有两个或多个转基因性状之改性活植物的数量正在不断增加。

能够产生基因叠加型改性活植物的方法有多种。除交叉杂交两种改性活植物外，还可通过用多基因盒转化、改性活植物再转化或者用不同的转基因盒或基因载体同步转化取得多性状特征。

#### 目标和范围

本指导文件将对《改性活生物体风险评估路线图》形成补充，并侧重于与具有通过改性活生物体交叉育种产生之叠加性状改性活植物的风险评估具体相关的问题。在此部分将对路线图中已经讨论的一些问题进行进一步细化，借以强调在评估由于两个或更多亲本改性活植物的基因片断组合可能带来的风险时可能需要特别考虑的要点。因此，这种类型的改性活植物的风险评估遵循附件三和路线图中列出的一般原则，但还要考虑当前文件的此部分中列出的特定问题。

本文件涵盖以对两种或多种本身为单转化事件或已叠加事件结果的亲本转基因活植物进行常规育种产生的叠加转基因活植物。因此，插入到原始转化事件的包含转基因和其它基因片断的基因盒可实体脱离（即在基因组中位于别处），也可独立分离。

这里假设，已依据卡塔赫纳生物安全议定书附件三以及路线图所述，对构成叠加事件的各个转化事件进行了评估或正在据此评估为叠加事件。<sup>21</sup>

此指导意见还考虑到由于接收环境中叠加改性活植物和其它改性活植物或性亲和亲缘植物之间的自然杂交产生的无意叠加事件。

包含由于单转化事件得到的多个转基因性状或基因（如通过再转化、共转化或使用多基因转化盒）的改性活植物不在指导意见文件的此部分中讨论。

---

<sup>20</sup> 附件三第 8 款和第 9 款。

<sup>21</sup> 在根据议定书第 3 条将叠加活动也视为改性活生物体的同时，不同国家的生物安全立法可能在改性活生物体监管范围方面有所不同。

## 风险评估的规划阶段

### 比较对象的选择（请参见路线图中“风险评估的规划阶段”、“比较对象的选择”）

#### 基本理论:

对于叠加改性活植物，除了使用非改性受体生物体作为比较对象外（请参见路线图中的“比较对象的选择”），导致产生所考虑的叠加改性活植物的交叉育种流程中涉及的改性活植物也可以视情况和根据国家法律作为比较对象。

在亲本生物体具有高度杂合基因组或彼此差异巨大时，所得到的后代可能展现出高度变化性和各种表现型。对叠加改性活植物，在建立比较评估基础时，应对此变化性加以考虑。

例如，叠加改性活植物可能是由于众多不同的基因型之间多次交叉育种形成的，可能会涉及多个叠加事件。在这种情况下，在单转化改性活植物和导致所评估的叠加改性活植物出现的直接叠加事件中选择适当的比较对象可能并不容易，应该对比较对象的选择进行论证。

可能会缺乏将作为比较对象使用的（近）等基因株系，这给在开展叠加改性活植物的风险评估时的数据解释带来了挑战。因此，在依赖于（近）等基因非改性受体生物体作为主要比较对象的风险评估方法中，同时也使用最接近的可用非改性基因型作为比较对象的做法可能会非常有用。

#### 供考虑的要点:

- (a) 用于产生亲本改性活植物的非改性受体生物体中的杂合程度；
- (b) 通过非改性受体生物体之间的杂交产生的非改性混合体的表现型可变性；
- (c) 杂交次数和使用中级叠加改性活植物作为额外比较对象。

## 开展风险评估

### 插入位置的序列特征、基因型稳定性和基因组结构（请参见路线图中的“第 1 步”、“供考虑的要点（d）”和“第 5 步”）

#### 基本理论:

在交叉育种期间，插入的基因/插入位置的基因片断的分子特征可能会由于重组、突变和重排而发生变化。具有类似基因序列的转基因可能会出现重组，因为在具有相同或高度类似的序列的基因区域会发生同源重组。具有高度相似的序列的多个插入片段可能稳定性更差，更可能在交叉育种期间出现重排。在很多情况下，此类变化可能会导致拟定表现型的丢失，而这种变化在某些情况下可能值得风险评估考虑。

与单事件改性活植物一样，可以根据路线图的第 1 步的考虑点（d）进行叠加改性活植物的分子级特性分析。如果发现相对于亲本改性活植物的差异，则需要评估可能的拟定和非拟定不利影响。此外，转基因和其它基因片断的分子特征变化可能影响到风险管理措施所需的改性活生物体探测能力（参见下面及路线图步骤 5）。对叠加改性活植物进行分子级特征的必要性可能因具体情况而变，并应对亲本改性活植物的风险评估结果加以考虑。

#### 供考虑的要点:

- (a) 用于执行分子特性分析的方法是否可用（如基于 PCR 的方法），以及这些方法对于叠加改性活植物的特征分析来说是否有足够针对性和敏感性；

- (b) 可能指示叠加改性活植物中存在的任何转基因和基因片断的基础变化的表现型变化（如失去亲本改性活植物中存在的性状）。

**叠加基因之间可能发生的交互以及所导致的表现型变化与对环境的影响**（请参见路线图中的“第 1 步”、“考虑点（e）”）

**基本理论：**

与亲本改性活植物相比，叠加改性活植物中的转基因或内源基因的表达水平可能会因为内源基因而发生改变。如果亲本改性活植物中包含相互存在相似性或具有同源序列（如相同的转录因子结合位点）的转基因或调节片断，则更可能出现此类变化。

转基因和同源基因的产物也可能会出现交互。如果基因产物属于相同的代谢途径或生理过程，则最可能出现这种情况。有些交互可能会导致产生在叠加改性活植物的表现型特性分析时可以检测到的变化，而其它交互可能不能通过典型的表现型特性分析检测到。之前对亲本改性活植物的风险评估可提供非常有用的信息，帮助了解各个基因的行为模式和分子特征，以此作为评估交互潜在可能性的起点。

除关于亲本改性活植物特征的信息外，还应该考虑与转基因和其它基因片断（如启动子和其它调节片断）、蛋白、代谢物或改性性状与内源基因及其在叠加改性活植物中产物之间交互潜力的具体信息，特别注意属于同一生化途径或生理过程的转基因。

**供考虑的要点：**

- (a) 亲本改性植物对环境的影响；
- (b) 有关基因及其产物的转录和转录后调节的信息，可预见叠加改性活植物中的新基因与同源基因和/或脱氧核糖核酸（DNA）片断之间的交互；
- (c) 具有类似功能或属于相同代谢途径的转基因是否叠加；
- (d) 转基因及其产物与亲本改性活植物和非改性受体生物体相比的表达水平。

**组合影响及累积影响**（请参见路线图的“第 1 步”、“考虑点（d）和（q）”、“第 2 步”、“考虑点（e）”和“第 3 步”、“考虑点（b）”）

**基本理论：**

对叠加改性活植物导致组合及累积影响的风险评估<sup>22</sup>应该相对于可能的潜在接收环境中密切相关的非改性受体生物体和亲本改性活植物加以考虑，并顾及上述基因型和表现型评估的结果。

组合影响可能会因叠加改性活植物的转基因或同源基因产生的蛋白质和代谢物之间的交互而出现。例如，各种杀虫蛋白在改性活植物中的叠加可能会对非靶标生物体产生的协同影响，而且这种影响比各个亲本改性活植物的影响之后更广。与此类似，标靶生物体（如害虫）对此类叠加改性活植物耐受性的演变可能比对亲本改性活植物耐受性的发展更快。

还应该考虑在相同环境中栽培的多种叠加改性活植物导致积累不利影响的风险（例如由于农业做法的改变等）。

<sup>22</sup> 请参见“用语”一节中的定义。

例如，可以通过对叠加改性活植物执行特定的测试（如靶标和非靶标生物体的组合分析和毒性测试）进行潜在的组合及累积影响的评估。在适当的情况下，可以对叠加改性活植物进行深入的基因型和表现型特性分析。

*供考虑的要点：*

- (a) 在亲本改性活植物的栽培中使用杀虫剂、其它化学品或常见农业做法的影响；
- (b) 与亲本改性活植物和非改性受体生物体相比的表现型特征；
- (c) 叠加转基因或其产物之间的交互，或涉及转基因的生理途径之间的交互，并考虑这些交互产生潜在危险的物质（如抗营养因子）的可能性，而且部分此类物质可能会在环境中长期存在或累积（如通过食物链）；
- (d) 由于存在两种或更多种杀虫蛋白质造成的组合及累积影响，可能会导致对非靶标生物体的毒性提高或靶标生物体更快地形成耐受性。

**转基因的交叉和分离**（请参见路线图的“第 1 步”、“供考虑的要点 (l)”和“(m)”、“第 2 步”、“供考虑的要点 (f)”和“第 3 步”“供考虑的要点 (f)”）

*基本理论：*

可能会通过叠加改性活植物和其它改性活植物之间的杂交在环境中出现一系列新的叠加改性活植物。与接收环境中未改性性亲和亲缘植物的连续杂交也可能导致基因和性状的叠加。这些杂交可能是由通过人作为媒介或通过授粉自然发生，可能会带来一系列包含新的和/或不同的转基因和其它基因片断组合的新叠加改性活植物。

在相同的环境中栽培的不同性亲和改性活植物（无论是否叠加）的数量越多，新叠加改性活植物的变化可能就越多，越复杂。在风险评估的第 1 步中建立风险情景或假设时，将考虑所讨论的叠加改性活植物之可能的潜在接收环境中是否存在栽培的性亲和改性活植物。

*供考虑的要点：*

- (a) 同物种的其它单事件和叠加改性活植物的存在情况；
- (b) 所考虑的叠加事件有意或无意与其它改性活植物（无论是否叠加）或与非改性亲缘植物杂交的情况下转基因和其它基因片断可能的新组合；
- (c) 新叠加改性活植物对非靶标生物体可能产生的不利影响；
- (d) 涉及不同转基因和脱氧核糖核酸（DNA）片断组合的叠加事件、符合科学的合理风险情景或风险假设。

**从亲本改性活植物区分出叠加事件产生之复合转基因的方法**（请参见路线图中的“第 5 步”“考虑点 (b)”）

*基本理论：*

根据议定书附件三的第 8 (f) 和 9 (f) 款，叠加事件的部分风险管理战略可能需要用于在环境监测中对这些改性或植物进行检测和查明的方法。目前，许多改性活植物探测方法依靠基于脱氧核糖核酸（DNA）的方法，如聚合酶链反应（PCR）或者基于蛋白的酶联免疫法（ELISA）测试。

当前基于酶链反应的检测方法中有多个方法专门针对单转化事件。虽然这些方法可以用于检测和查明单转化事件，单在进行批量分析时（即从各种测试个体收集的混合材料），这些方法不够敏感和有针对性，从而不能区分单转化事件和这些单转化事件之间交叉产生的叠加事件。例如，尽管某些软件可能可以帮助预测批量样本中叠加改性活种子的存在，但不可能对包含来自不同单转化事件的材料的样本与来自包含一个或多个叠加事件的样本加以明确地区分。

特定于单转化事件的基于聚合酶链反应（PCR）的检测方法，通常依赖于对插入位置侧翼的、单转化事件独有的脱氧核糖核酸（DNA）序列的放大。将来，因为不同的改性活生物体之间的侧翼序列可能完全相同，所以检测通过特定于位置的插入产生的单转化事件会成为一项挑战。在叠加事件包含多个具有类似脱氧核糖核酸（DNA）序列的转化盒的情况下，这可能尤其具有挑战性。

根据上面的考虑，如果需要或被要求检测叠加事件中的每个和所有个体转基因，这可能会成为一项难题，可能需要特别加以注意。

供考虑的要点：

- (a) 叠加改性活植物中的不同转化构造之间的相似/差异度；
- (b) 在风险评估战略中用于检测叠加改性活植物的方法的可用性、具体性和可靠性。

## 参考文献

请参见与“对具有叠加基因或性状之改性活植物的风险评估”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

## B. 对非生物胁迫耐受型改性活植物的风险评估

### 简介

评估其它类别改性活生物体的风险时使用的一般性原则也适用于非生物胁迫耐受增强型改性活生物体，<sup>23</sup> 但是有一些具体的问题可能会对非生物胁迫耐受型改性活植物的风险评估特别重要。

如“设定背景和范围”和路线图的第 1 步中所述，确定保护目标、评估终结点并建立科学合理的风险情景是在风险评估中首先要进行的一部分工作。

在执行非生物胁迫耐受型改性活植物的风险评估时，一个重要的考虑事项是新性状和接收环境之间多次交互的可能性，以及关联的对设计适当控制的实地实验的需求。

在植物中，任何增强非生物胁迫耐受性的基因（或基因产物）或基因组合都可能对植物的胁迫生理产生多向性影响。例如，干旱、温度和盐胁迫通过共同代谢和信号转换途径相互关联。这种多向性影响可以归类为“预测到的非拟定影响”（请参见路线图第 1 步），可以在风险评估期间通过考虑植物的不同应激反应之间串扰机制并评估查明的变化是否导致不利影响的变化，对此类影响加以评估。植物生理学、植物病理学和昆虫学等学科可能可以提供基于非改性作物的有用参考信息，说明非生物胁迫反应之间串扰机制，以及在对非生物胁迫有耐受性的改性活植物中这些反应可能会如何改变对非生物胁迫（如捕食者、害虫和病原体）的脆弱性。

应该相对于能反映出改性活植物可能接触的潜在条件的适当潜在环境条件范围，对改性活植物的胁迫耐受性进行评估，例如包括压力因素（如干旱、洪水、亚适温、盐度或重金属）的持续时间和周期性。这些变化给以下方面带来了困难：（i）控制和衡量实地实验的条件；以及（ii）改性活植物本身的表现型的描述，这在很多情况下可能受到外部和生理参数之间交互的影响。

因将非生物胁迫耐受型改性活植物引入环境产生的，且可能造成不利影响的问题包括：a）除拟定耐受性性状外，选择有利性增强，这可能会导致潜在的不利影响（如由于引入影响多个性状的转录因子导致的不利影响）；b）在农业地区的更强持久性和在天然生境中的更强入侵性；c）对接触改性活植物的生物体的不利影响；以及 d）基因向野生或非改性亲缘植物的潜在流动的不利后果。尽管无论该耐受型植物是现代生物技术的成果，还是常规育种的产物，这些不利潜在影响都会存在，但是在非生物胁迫型改性活植物的情况中，某些具体问题可能更为相关一些。

就此而言，在拟定用途及接收环境方面，可能与非生物胁迫耐受型改性活植物风险评估相关的问题包括：

- 耐受性状是否有可能通过多效性影响等方式影响改性活植物的其它耐受力和/或耐受性机制？
- 耐受性性状是否有可能增强改性活植物的入侵性、持久性或杂草性，从而对其它生物体、食物网或生境构成不利影响？
- 与非生物胁迫耐受型改性活植物异型杂交产生的任何改性活植物，是否有可能改变或定居

---

<sup>23</sup> 对于本指导意见，“非生物胁迫”是指妨碍或不利于活生物体的生长、发育和/或繁殖的非生物环境因素。非生物胁迫的种类包括干旱、盐碱、寒冷、炎热、酸性或碱性土、土壤污染和空气污染（如氮氧化物、臭氧、高二氧化碳浓度）。非生物胁迫耐受增强型长期以来一直是想要努力培育出能承受这种胁迫的作物的植物育种者的目标。在本文件中，除草剂不被视为一种非生物胁迫。

到拟定接收环境以外的生境或生态系统？

- 对特定非生物胁迫表现出耐受性的改性活植物，是否在靶标接收环境中拥有其它可能会造成不利影响的劣势？
- 在未接触商业农业但接触到胁迫型改性活植物的区域中有什么影响？

在下面的部分，将详细讨论在评估非生物胁迫耐受型改性植物的风险和对生物多样性的保持和可持续利用的潜在不利影响时可能需要视具体情况加以考虑的具体问题，并顾及对人体健康的影响。

## 风险评估的规划阶段

### 比较对象的选择（请参见路线图中“风险评估的规划阶段”、“比较对象的选择”）

#### 基本理论：

如路线图中所示，在风险评估流程的第一步中，针对可能对可能的潜在接收环境中生物多样性具有不利影响的非生物胁迫耐受型改性活植物，分析与之相关的拟定或未拟定基因型和表现型生物变化的特性，同时兼顾对人类健康的风险。

通常参照未改性受体生物体和/或不是改性生物体但展现出类似的非生物胁迫耐受性的植物，查明非生物胁迫耐受型改性活作物的基因型和表现型变化（拟定或未拟定）。如果未改性比较对象与改性活植物在同一时间、同一地址生长，则该比较对象可为比较提供基准信息。应该酌情在具有不同的压力强度和持续时间的一系列环境中进行比较。

应该使用比较方法 来评估非生物胁迫耐受型改性活植物是否在没有胁迫环境下具有更高的适应度 优势，需要实施额外的风险评估方法（和比较对象）来评估在非生物胁迫下的潜在 不利影响。

非生物胁迫耐受型改性活植物可能会在用于生成风险评估数据的实验设计中带来具体的挑战。在某些情况中，如一种方法使用不同的基准植物系，其中通常包括一系列代表该植物物种自然变化的基因型。另一重要考虑因素是，实验设计是否正确得到适当的调控，以实现非生物胁迫性状的影响。在极端情况中，由于非生物胁迫条件阻止或严重影响未改性活植物的生长，因此未改性活植物不能在接收环境的条件范围内生长过，从而需要调整比较改性活作物与未改性作物的方法。在这种情况下，具有非生物胁迫耐受性的非改性品种或远亲缘植物可以作为有用比较对象。不过，我们发现，在非改性受体生物体或（近）等基因或近亲株系不能用于比较型风险评估的情况下，使用非等基因株系或远亲缘植物作为比较对象可能会导致更难查明具有统计意义的差异。

在合适的比较对象不可用的情况下，非生物胁迫耐受型改性活植物的特征分析可能与外来物种的特性分析类似，将整个植物视为接收环境中的新基因型。根据具体情况，来自可用“组学”技术（如“转录组学”和“代谢组学”）的信息将有助于检测表现型和构成变化（如新过敏原或抗营养因子的产生），而这是并不理想条件下实地种植植物所无法检测的。

在非改性生物体不适合作为比较对象时，可以通过比较受胁迫条件生长的改性活个体和正常条件下生长的个体来了解情况。

#### 供考虑的要点：

- (a) 在存在和不存在非生物胁迫或其它胁迫的情况下（如果适用）改性活植物的特征；以及

(b) 是否存在可产生有意义的数据并适用经恰当设计的实验的比较对象。

## 开展风险评估

**非拟定特征，包括应激反应之间的串扰（请参见路线图中的“第1步”）**

### 基本理论：

非生物胁迫耐受型改性活植物可能具有诸如对其它类型生物和非生物胁迫（即生物化学信号的串扰）的耐受性等特征，从而会导致这些作物植物在与改性性状相关的条件以外的其它条件下拥有选择有利性。例如，经改性以耐受干旱或盐碱的植物，能在较高和较低的生长温度中比一同生长的植物更具竞争力。非生物胁迫强耐受型改性活植物的特征可能会影响其一般生物特性（如：基因改变植物多种特征的情况）或其在可能的潜在接收环境中的分布范围，从而可能导致不利影响。其它变化可能在其它胁迫类型下影响种子休眠期、存活能力和/或发芽率等方面。尤其当非生物胁迫所涉及的基因还参与重要的生理方面，涉及这些基因的改性因而可能有多向性影响。如果胁迫耐受性状态会导致生理适应度提高，出现胁迫耐受性的转基因渗入的情况可能比在非改性植物中观察到的情况更频繁。

植物中的非生物和生物胁迫反应机制可能存在交互和串扰机制。例如，由于这个原因，经改性以耐受干旱或盐碱的改性活植物还可能出现获得生物胁迫改性耐受性等情况，这可能会导致与草食动物、拟寄生物和病原体的交互出现变化。因此，不同应激反应机制之间的此类串扰对与其交互的生物体具有直接和间接的影响。

### 供考虑的要点：

- (a) 任何可能导致改性活植物在其它非生物或生物胁迫条件下获得选择有利性或不利性，从而产生不利影响的任何拟定或未拟定变化；
- (b) 生物胁迫耐受性的任何变化，以及这些变化如何影响与改性活植物交互之生物体的种群；以及
- (c) 可能产生不利影响的改性活植物物质（如毒素、过敏原、或营养状况）变化。

**在具有代表性的环境中测试改性活植物（请参见路线图中的“第1步”）**

### 基本理论：

拟于非生物胁迫条件下培育非生物胁迫耐受型改性活植物。因此，根据议定书附件三的一般原则，风险评估应根据具体情况开展，尤其重要的是，应相对于所考虑的改性活植物“可能的潜在接收环境”开展非生物胁迫耐受型改性活植物潜在不利影响的评估。

在风险评估期间，应该考虑可能会影响改性活植物的行为与特征及其与环境的交互的接收环境的区域变化和差异。收集数据或开展实地试验的区域和位置应该在改性活植物预计将遭遇的农业、植物健康和环境条件范围方面具有代表性。

例如，可以通过植物和动物、土壤属性/化学性质、农业做法、气候和地理条件等的差别对不同的环境加以区分。应该在风险评估开始时确定特定区域的相关特征（如农业做法、气候和地理条件），因为这些特征可能会导致潜在不利环境影响方面的差异，这些差异只有在区域级别进行评估时才会显现出来。

*供考虑的要点:*

- (a) 改性活植物或会接触的可能的潜在接收环境及其所处位置、地理、气候和生态诸方面特点的信息，其中包括有关生物多样性、起源中心和基因多样化中心的相关资料；
- (b) 可能的接收环境中可能会影响非生物胁迫耐受型改性活植物的特征和行为的区域变化和差异，包括农业做法和农艺结构（如氮肥的使用）、栽培系统（如浅耕）、作物轮种惯例、气候条件、非靶标生物体以及其它非生物和生物条件等；
- (c) 开展实地试验生成用于风险评估的数据的位置（如果适用）以及实地试验的条件对不同区域中可能潜在接收环境的预计条件范围的代表性如何；
- (d) 会在可能的接收环境中与改性活植物杂交的亲缘植物及非生物胁迫耐受性渗入这些物种可能的后果；
- (e) 由于缺少压力因素而未表现出耐受性状时改性活植物有何行为，例如干旱耐受性在正常降水状况的表现。

**在农业地区的持久性和天然生境的入侵性**（参见路线图中的“第1步”、“第2步”、“供考虑的要点（b）、（f）和（g）”以及“第4步”、“供考虑的要点（e）”）

*基本理论:*

气候条件、水源情况和土壤盐度都是限制植物物种生长、产量、散播或持久性的典型因素。基因的非生物胁迫耐受性表达可能导致改性活植物在农业地区的持久性出人意料的增强。这些基因的表达还可能改变改性活植物的能力，从而在起初被视作可能或潜在接收环境的区域以外的气候与地理区域中立足。

在改性基因是带来非生物胁迫耐受性的转录因子时，此转录因子也会影响对其它非生物胁迫的反应机制。例如，为耐受干旱或盐碱而改性的植物的种子，可能还额外获得了对寒冷的耐受性，从而提高了种子在冬天的生存能力。因此，与其未改性同类植物和其它物种相比，非生物胁迫耐受型作物可能获取在不同非生物胁迫条件下生存更持久的潜力。

大多数耐受性状可能会有与其关联的“代谢成本”——通常是能量成本，这可能会影响植物在低选择压力（即低非生物胁迫）的情况下持久生存的潜力。代谢成本可能会对改性活植物在环境中长期生存和持久存在的潜力产生巨大的影响，应该在评估改性活植物在农业区域和自然生境中持久存在的潜力时加以考虑。

*供考虑的要点:*

- (a) 改性作物在农业生境中持久潜力增强的后果以及在自然生境中的入侵性和持久性；
- (b) 如果非生物胁迫耐受型改性活植物在农业或自然生境中表现出可能导致不利影响的更强持久生存潜力，则需要控制措施并考虑其可行性；
- (c) 各种特征，如种子休眠期长、种子在土壤中的长期生存、在较广的环境条件下发芽、植物生长速度快、生命周期短、种子产生量极高、种子散布广以及种子散布距离远；
- (d) 可能会改变改性活植物的生态范围的气候变化影响；以及
- (e) 与使用表现出非生物胁迫耐受性的改性活植物关联的更改后的农业做法的影响。

**对非生物环境和生态系统的影响**（请参见路线图中的“第1步”、“供考虑的要点（a）和“e”）

*基本理论：*

由于使用改性活植物产生的非生物环境的改变将很大程度上取决于引入的性状，可能与具有特定环境条件改性耐受性的改性活植物相关。

非生物胁迫耐受型改性活植物的发展可能可以扩大在自然环境中可耕种土地和这些植物的栽培区域。应该对农业土地面积的增加和对生物多样性造成的结果加以评估。

非生物胁迫耐受型改性活植物的栽培可能会导致生态系统级别的变化，例如让某些与改性活植物物种关联的特定害虫在之前并不存在这些害虫的生态系统中繁殖。

*供考虑的要点：*

- (a) 地理变化和可耕种土地的扩大；
- (b) 与改性活植物相关的农业做法，以及这些将如何改变非生物环境和生态系统；
- (c) 用于预测由于改性活植物导致的农业做法变化会如何影响非生物环境的建模工具（如果可用）。

**参考文献**

参见与“非生物胁迫耐受型改性活植物风险评估”相关的参考资料：  
[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

### C. 对转性活树的风险评估

#### 背景

森林生物多样性是生物多样性公约（CBD）下的七个专题工作方案之一。在第八次和第九次会议上，生物多样性公约缔约方大会认可了“基因改性树木对全球森林生物多样性造成的与潜在环境和社会经济影响相关的不确定性，包括长期和越境影响”，建议“缔约方在处理基因改性树木时采取预防性措施”，敦促缔约方采取一系列与改性活树相关的行动，如“制定具体针对基因改性树木的风险评估标准”。<sup>24</sup>

#### 范围

根据联合国粮农组织（FAO）的定义，树木是：“一种具有一个主干（对于灌木是多个主干）的多年生木本植物，具有一个较为明确的树冠。”<sup>25</sup> 本指导意见重点讨论真正的植物树，并不涉及任何其它物种，如棕榈树、竹子和灌木。<sup>26</sup>

#### 简介<sup>27</sup>

树有很多不同的分类学顺序，属于多个被子植物族（开花植物；如桃花心木、白杨、苹果树）和裸子植物族（如松树、云杉、雪松）。树木与一年生作物植物在特征上有很多差别，如大小、多年生长习性和长寿命以及繁殖成熟较迟。

高繁殖力与种子休眠期、多种传播途径及高种子活力是很多（尽管不是全部）树种繁殖能力的重要方面。

由于它们多年生长，而且很多情况下具有长寿命和大植株，树木可能会与其它生物体形成复杂且多层次的生态交互。这些交互可能会直接或间接地涉及从腐生菌到鸟类、从授粉昆虫到大型野生动物的各种生物体。树木的根系可能非常发达，通常与微生物和真菌类关联，如菌根菌（共生关联）。

在繁殖成熟和繁殖系统方面，很多树种有着明确的幼年阶段，在繁殖成熟前可能长达数年甚至超过十年。因此，有些树种在商业种植时仅经过了有限的繁殖周期。此外，有些树种雌雄异体（即植物为雌性或雄性），不能自花授精（即用于提高很多作物的同质性的常见做法），导致更多地使用营养繁殖方法，以确保繁殖用于种植用途的树木的一致性。通过使用从某些树种（尤其是某些果树）上取下的插条，可以将想要的精选基因型嫁接到具有不同基因型的根茎上。对于很多森林和果树树种，可以通过利用营养体生殖（如插条或体细胞胚）重新得到整棵树，以实现相同个体的无性繁殖。

---

<sup>24</sup> 请参见缔约方大会决定 VIII/19 第 2 款和第 3 款（<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033>）和决定 IX/5 第 1(s)-(z)款（<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648>）。

<sup>25</sup> 可在以下位置获得“Training manual on inventory of trees outside forests (TOF)”（森林以外的树木（TOF）存量培训手册）：<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>。

<sup>26</sup> 不限名额在线论坛和特设技术专家组中的部分专家认为果树不应包括在本指导意见中。

<sup>27</sup> 风险评估涉及树木的生物特性。这里并不会讨论树木特有的树木生物特性或用途，也不讨论所有树木的共性，本文件的讨论侧重于改性活树的风险评估。

树种和基因型高度多样化，具有广泛的分布范围及与其它生物体的复杂关联，并具有巨大的生态、经济、环境、气候和社会经济价值。从温带到热带，水果、观赏植物和具有经济价值的森林树种在世界各地的不同区域均有种植。全球总陆地面积的百分之三十一（超过 40 亿公顷）被森林所覆盖。几乎无需管理的森林生境和无人管理的森林（如热带雨林或北温带北部森林）具有非常高的保护价值。因此，很多国家将树木视为生物多样性的重要组成部分，有确保其保护的保护目标。在评估改性活树可能的不利影响时，应该考虑此类保护目标，并且应该对预防性措施加以强调。

目前已经通过现代生物技术培养了很多改性活树并引入到环境中。<sup>28</sup> 这些改性活树的大部分都是有人管理的果园、森林和种植园中具有经济价值的物种。改性性状包括除草剂耐受性、木质组成（如木质素）、生长速度和物候学（包括开花和结果）、病虫害耐受性和非生物胁迫耐受性。

## 风险评估的规划阶段

### 比较对象的选择（请参见路线图中“风险评估的规划阶段”、“比较对象的选择”）

#### 基本理论：

和对任何其它类型的改性活生物体的风险评估一样，同样也需要全面的规划阶段，除其他事项外，需要在规划中定义可以如何在改性活树的风险评估中开展比较方法。

在改性活树种具有长寿命和高散布潜力的情况中，应该对在拟定接收环境之外的异型杂交和移植生长（如进入自然界或管理相对较少的生态系统）加以考虑。

在林学中，使用适应性强的种源（即在将以商业方式栽培的区域内进化或繁衍的树木）<sup>29</sup> 非常重要，因为他们可能具有更好的适应能力，从而其表现比未选择的胚质更好。<sup>30</sup> 这些区域种源无论是自然出现、培育还是引入，但已在本地繁殖并已适应了本地的环境，可以依据符合国家保护目标和良好森林管理做法成为适合的改性活树的比较对象。

对于在生态学功能及在可能的潜在接收环境中的交互方面信息很少或没有信息可参考的改性活树物种，采用比较方法可能非常困难。

#### 供考虑的要点：

- (a) 可以作为比较对象的物种和/或基因型（酌情包括区域种源或生态型）的生物学特性和生态交互方面的信息和知识是否可用；
- (b) 是否存在一个或多个适合的比较对象，以及将它们用于相应实验设计的可能性。
- (c) 相对于为非改性树木已建立的方法的实地试验的设计，例如，包括开花前的时间长度、试验的长度/年限、不同环境中的测试以及与多种生物和非生物胁迫的接触。

## 开展风险评估

此部分中提供的信息旨在讨论不同的树种和管理做法，可能需要视具体情况加以考虑。

---

<sup>28</sup> 请参见生物安全信息交换所的改性活生物体登记簿（<http://bch.cbd.int/database/organisms/>）和此部分的背景文件。

<sup>29</sup> 作物植物的可比概念之一为具有区域适应性的作物品种。

<sup>30</sup> 例如，欧洲部长级森林保护会议建议“在适当的情况下，应优先考虑原生物种和本地种源。如果引入会对重要/有价值的本土生态系统、植物和动物造成危险，应阻止使用自然范围之外的物种、种源、品种或生态型。”

### 基因片断的存在及繁殖方法（请参见路线图中的“第1步”、“考虑点（b）”）

#### 基本理论：

使用的转换方法可能会导致在改性活树中存在改性基因片断，从而可能会导致潜在的不利影响（如有些抗生素抗性基因）。交叉育种过程（包括回交）是减少此类基因片断存在的一种可选方式。

很多树种都具有很长的幼年期，对于森林和种植园，其繁殖通常通过无性繁殖和营养体生殖实现。在这种情况下，通过交叉育种去掉不想要的基因片断的做法将不可行。

#### 供考虑的要点：

- (a) 所使用的转化方法，可能会导致存在具有不利影响的基因片断；
- (b) 使用的繁殖方法——交叉育种（包括可能的情况下该物种回交的程度）和/或营养体生殖。

### 改性基因片断的长寿命、基因和表现型特征及稳定性（请参见路线图的“第1步”、“考虑点（d）和（e）”）

#### 基本理论：

在原始生态系统中，有些树木的寿命可能长达几十年到数百年甚至更长。此类树木可以耐受和适应在寿命期间遇到的不同生物和非生物条件。改性活树的表现型特征应该考虑其发展阶段和一系列环境条件。在可能的程度下，可能还务必考虑会影响改性活树特征的管理做法是否要随着时间而变化及如何变化。

考虑某些树木的长寿命，应该参照与风险评估可能的关系考虑转基因不稳定性，包括导致基因沉寂和表达水平可变的不稳定情况。与此类似，应该适当地考虑基因/环境交互在转基因的表达水平中可能扮演的角色。因此，对转基因稳定性及其在改性活树寿命的不同点的表达水平的评估可能是非常重要的考虑事项，尤其是将转基因方法用于隔离战略时（如雄性不育或花器官的切除）。由于很多树种具有大体形和长寿命，从温室试验中获得的各方面的数据可能有限，例如可以观察到的代数 and 试验复制品的数量都有限。在改性活树的评估需要能反映出改性活树和可能的潜在接收环境的长期特征变化的数据，这可能会带来挑战。

#### 供考虑的要点：

- (a) 与其它生物体的交互的变化及在生态系统中保持自身角色和功能的能力的变化；
- (b) 为了应对不同的压力因素和不同的发展阶段而随时间出现的长期表型变化；
- (c) 基因表达水平的变化潜力，包括长期的基因沉寂情况；
- (d) 温室实验数据的可用情况（包括与生物和非生物胁迫的接触情况）。

### 散布机制（请参见路线图中的“第1步”、“第2步”、“供考虑的要点（d）、（e）和（h）”）

#### 基本理论：

和其它植物类似，森林树木已经形成了通过种子、授粉和/或营养繁殖的各种繁殖和散布方式。树木的每一个体经常会产生大量的花粉和种子，而且繁殖体可能意在能够远距离传播（如借助风、水或动物（包括昆虫））。特定树木的营养繁殖潜力提高了使用树枝或根部形成新个体的可能

性。水果中的种子可能会以商品的形式在全球传播，并在消费地释放，如公路边、铁路或旅游区以及农场和花园中。

#### 供考虑的要点

- (a) 关于散布机制及非改性和改性活树物种的花粉和种子活力的可用信息；
- (b) 非改性和改性活树物种的营养繁殖的潜力和机制；
- (c) 气候条件或影响生物繁殖特性的管理做法；
- (d) 借助人为活动的散布机制的潜力（如贸易和水果食用）；
- (e) 在整个寿命期间由于散布机制导致的改性活树的分布区域的扩大。

**可能的潜在接收环境**（请参见路线图的“第 1 步”、“供考虑的要点 (f) 和 (g)”、“第 2 步”、“供考虑的要点 (b)、(d)、(f) 和 (h)”和“第 3 步”、“供考虑的要点 (a) 和 (e)”）

#### 基本理论：

可能的潜在接收环境的查明和特性分析可能取决于所讨论的改性活树、其生境、性状和更改的特征及其散布机制；对于某些树木，可能的潜在接收环境中的管理强度会比某些一年生植物略少。某些森林树木的栽培程度可能较低，树木经常可以在无需人为干预的情况下存活。因此，繁殖材料散布到拟定接收环境之外的其它环境的潜力是在风险评估期间需要加以考虑的重要事项。

很多树种（如白杨和桉树）可以通过营养方式繁殖。在此类改性活树的风险评估中分析可能的潜在接收环境的特性时，应该对种子以及营养繁殖体的运动加以考虑。对于改性活树可能会跨越国境的情况（如物理和生物传媒导致的花粉或种子散布，包括含种子的水果的国际贸易），包括带籽水果的国际贸易，还可能需要考虑与无意越境转移相关的问题。

#### 供考虑的要点：

- (a) 让种子和/或营养繁殖体有可能立足的环境及其受管理程度；
- (b) 接收环境中改性活树可能与之杂交的物种的存在情况和接近度；
- (c) 与保护区、起源中心与基因多样化中心或生态敏感区的接近度；
- (d) 潜在接收环境的生态系统功能和服务（如食物网的相关组成部分）；
- (e) 地貌模式的变化及接收环境对人类活动的敏感性。

**生态系统与转性活树的接触及潜在的后果**（请参见路线图中的“第 2 步”和“第 3 步”）

#### 基本理论：

有些树木在生命周期的大部分时间保持相对不受影响，可能会参与一系列生态交互，如为其它生物体提供栖息地和作为复杂而精细的食物网的一部分。在确定改性活树造成不利影响的可能性时，对改性活树接触的评估应该考虑树木在接收环境中预计存在的时间、转基因性状的性质、改性活树的拟定用途（如加工、贸易路线）以及散布机制。考虑到一系列树种繁殖成熟期开始较晚，在实地试验期间可能不会产生花粉和种子。

用于生物能源用途的树木栽培区域的扩大还可能会提高接触改性活树（包括为了减轻潜在入侵性的改性活树）的环境的多样性。

*供考虑的要点：*

- (a) 改性活树在可能的潜在接收环境中存在的持续时间；
- (b) 改性活树在环境中的持久性和潜在的长期不利影响，包括非改性受体生物体入侵的潜力；
- (c) 改性性质对入侵特征产生的后果；
- (d) 可能会导致对其它生物体不利影响的长期交互，包括通过食物网的交互；
- (e) 改性性质对生态系统功能和生物多样性产生的后果；

**风险评估战略**（请参见路线图中的“第4步”、“供考虑的要点（e）”和“第5步”）

*基本理论：*

是否需要专为改性活树设计的风险管理战略，将取决于风险评估的结果，而且可能会因改性活树及其生长的条件而变化。在风险评估建议包括限制或防止森林或种植园改性活树散布的措施时，可以使用的战略包括延迟或防止开花（例如：在达到繁殖阶段之前砍伐用于纸浆或生物质/生物能源生产的快速生长树木）和生物限制（如引入雄性不育或花切除）。对于很多果树或园艺树种而言，完全切除花的做法并不理想，某些通常需要来自不同品种（非改性物种）的花粉的物种（如苹果树）可能适合采用雄性不育方式。不过，雄性不育并不能防止由具有繁殖能力的树木使改性活树受精并产生种子。在应用涉及到仅对嫁接的树木的根茎进行基因修改时，可以通过确保根茎不会产生嫩芽或花来对散布进行管理。

*供考虑的要点：*

- (a) 改性活树的类型和拟定用途；
- (b) 管理的程度和类型（如果树嫁接、森林树木的轮种周期）；
- (c) 通过使用现代生物技术实现的任何隔离战略的具体影响和风险。

**参考文献**

参见与“改性活树风险评估”相关的参考资料：

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

## D. 对改性活蚊子的风险评估

### 简介

目前正通过现代生物技术研发改性活（LM）蚊子，以减少虫媒人类病原体（特别是导致疟疾、登革热和基孔肯雅热的病原体）的传播。控制和减少此类疾病是举世公认的公共卫生目标。此类疾病对人体健康的影响非常惊人。例如，2008 年，有2.47亿例疟疾发生，致死人数接近一百万。<sup>31</sup> 因此，应该具体而全面地考虑改性活蚊子的潜在好处和不利影响。

一方面蚊子的生物特征和生态特征，另一方面它们作为人类和动物痢疾传媒对公众健康的影响，均在风险评估流程中构成具体的考虑因素及挑战。

目前制定了两种现代生物技术战略（即自行限制和自行繁衍战略）来控制虫媒疾病。

正在研发的自行限制策略，旨在通过培养不能繁殖出具活力之后代的改性活蚊子来抑制种群或降低其能力。例如，这可以通过打断后代的幼虫发育来实现。因此，在自行限制战略下培养的改性活蚊子不会将改性特性遗传给后代。用于培养自行限制改性活蚊子群的现代生物技术（如“基因重组致死基因昆虫释放技术”，简称RIDL）不同于基于使用辐射导致雄蚊不育的技术，因为其目标是产生行为绝育的种群。其它自行限制战略对准蚊媒的代谢过程，旨在降低其健康度，从而减少其种群规模。

自行繁衍战略也称为自行维持战略，依赖于基因驱动系统来将转基因分布并持久保持在相同蚊种的种群中。与自行限制战略相反，通过自行繁衍战略培养的改性活蚊子中的改性是可遗传的，能逐步渗透到靶标种群中，至少中期时间内持久存在于生态系统中。因此，自行繁衍战略的目标是用经过改性的改性活蚊子取代未改性蚊子种群，从而降低其传播疾病的能力。在相关的方法中，基因驱动体系可以用于传播能增加健康负担的基因或在后代中增加雄性比例的基因。通过这样，基因驱动可以用于抑制虫媒种群的规模，或引发种群的连锁崩溃。X形寻靶内切核酸酶基因（HEG）就是此类系统，可以渗入种群并同时提高雄性后代的比率，从而导致全雄性的种群崩溃。

另一个战略正在开发中，即所谓旁系转基因法，主要（但并非仅限于此）通过阻止病原体在虫媒中的发育来控制、减少和消除虫媒传播病原体的能力。旁系转基因法侧重于在载体内利用昆虫的共生体来让对虫媒传播的病原体有害的分子表现显型。对于用于控制蚊子传播的疾病的旁系转基因法，蚊子本身将不会进行基因改性，但寄生在蚊子身上（如在其中肠中）的微生物将是现代生物技术的产物。此类微生物可能与蚊子具有特定的共生关系，或者可能通常与蚊子关联，但并不具有固性关系。旁系转基因法可以作为自行限制战略进行种群抑制，或作为有限的自行繁衍战略进行种群取代（请参见上文）。

通过不同战略培养的蚊子将存在差异，例如在环境中持久存在和将插入转基因传播到当地蚊子种群中，甚至进入其它生物体的能力方面各有不同。因此，风险评估要求和标准将取决于改性活蚊子和所使用的战略的具体特征。

由于本指导意见并不重点讨论特定技术类型或基因机制，在开展特定改性或蚊子的风险评估时，根据所使用的战略及其它因素，可能会有必要获得额外的和更为具体的指导。根据具体情况进行改性活蚊子风险评估也可能受益于将实验室和限制实地测试与数学建模结合使用的更宽泛方法。

---

<sup>31</sup> 世界卫生组织（2010年）疟疾情况报道。可在以下位置获得：<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>。

## 目标和范围

本文件的目标在于按照卡塔赫纳生物安全议定书附件三，就改性活蚊子的风险评估提供额外的指导。因此，本文件对改性活生物体风险评估路线图构成补充，特别强调了在改性活蚊子环境释放方面可能需要特别考虑的具体问题。

对于为用于人类及动物疾病（如疟疾、登革热、基孔肯雅热、黄热病和西尼罗河热）的控制而通过自行限制和自行繁衍战略培养的改性活蚊子族群（蚊科），本文件侧重于相关风险评估。

本文件并不考虑释放到环境中的改性活微生物的潜在不利影响。因此，旁系转基因法不在本指导意见的讨论范围之列。

## 风险评估的规划阶段

应就特定改性活蚊子的潜在不利影响进行具体的考虑，其中应考虑到蚊种、改性活蚊子性状、拟定和非拟定的接收环境和拟定释放的目标与规模。这些考虑应侧重于以下方面，例如：（a）存在符合科学之合理情景的可能不利影响种类；（b）可能受改性活蚊子引入影响的物种、生态和流行病过程；（c）改性活蚊子将引入之国家的保护目标；以及（d）查明保护目标与改性活蚊子环境引入之间的概念性联系。

传播疟疾和登革热的蚊种的生物特征，以及一定程度的生态特征，已为世界许多区域所熟知。但是，在某些可能释放改性活蚊子的区域与环境中，取决于需要引入的改性活蚊子策略的性质和规模，可能需要更多信息。在其中许多环境中，尚未对疾病传媒间的基因流动，它们的交配行为、共用同一生境的疾病传媒间的交互，病原体如何应对新疾病传媒的引入等问题开展充分的研究。在确立基准时可能需要此类信息，以便成功地评估改性活蚊子的风险。此外，还需要辨识具体生态或环境危险的方法。

改性活蚊子可能的潜在接收环境的查明将取决于多个因素，包括是否规划了特定释放点以及是否存在可能会限制改性活蚊子的散布的自然或人为障碍存在。在某些情况下，风险评估者可能需要考虑将整个国家的领土甚至邻国视为可能的潜在接收环境（另请参见下面的“非有意越境转移”）。

。

## 比较对象 的选择（请参见路线图中“风险评估的规划阶段”、“比较对象的选择”）

### 基本理论:

用于转化的受体生物体的株系/品系可以作为改性活蚊子的风险评估的比较对象。使用（近）等基因株系的方法可能难以运用困难。当使用连续传递来培养改性活蚊子的品系时，亲本改性品系可以作为额外的比较对象使用。

## 开展风险评估

## 改性活蚊子的特征（请参见路线图的“第1步”）

### 基本理论:

蚊种的描述应该包括其亚物种和品系，包括生物地理分布、生态小生境以及传播病原体的能力，而且还可能包括可靠分子标记的使用。

### 供考虑的要点:

- (a) 基因改性的描述，及与相关技术关联的分子特性，尤其注意可能会影响插入片段在蚊子体内的流动性的序列（如可换位片断）；
- (b) 转基因的稳定性及转基因中突变的可能性和为了应对接收环境的选择而导致插入位置的变化（如流动脱氧核糖核酸（DNA））。

## 对生物多样性的未拟定影响（物种、生境、生态系统和生态系统功能及服务）（请参见路线图中的“第2步”和“第3步”）

### 基本理论:

应该评估蚊子在自然生态系统中的作用，因为改性活蚊子的释放可对靶标疾病传媒和病原体<sup>32</sup>及其它非靶标物种产生未拟定的影响，从而可能会导致不利影响。潜在未拟定影响将视情况而不同，可能包括：

- *新的或更活跃的有害生物，特别是那些对人类健康有不利影响的有害生物：*

所释放的改性活蚊子可能无法如预期那样发挥作用，例如基因沉寂或在培养自行限制的改性活蚊子的过程中未发现的缺陷，可能导致释放有繁殖力的蚊子，从而增加虫媒种群或疾病传播。

蚊种当前能够将多种病原体传播给人类和动物，如病毒和丝虫。更改了传播其中某个病原体的能力的改性活蚊子可能会加强传播其它病原体的能力。

对靶标蚊子种群的抑制可能导致另一种虫媒种群的增加，从而导致更高的靶标疾病得病率或者在人类和/或动物中产生新疾病。这种其它虫媒可能包括其它疾病的蚊媒。

释放的改性活蚊子可能会通过成为更多病原体的宿主等方式变成更有害的生物。

---

<sup>32</sup> 出于本指导文件之目的，“靶标疾病传媒”是指传播疾病的蚊子，而“靶标病原体”是由靶标蚊子传播的致病介质。

释放的改性活蚊子可能导致其它害虫变得更严重，括农业害虫和影响人类活动的其它害虫。例如，释放可能会使埃及伊蚊被白纹伊蚊所取代。应该随时并在适当的地理范围内对此类风险加以监视。

- *对其它物种的危害或其它物种的消失：*

释放的改性活蚊子可能导致其它物种数量的减少（如季节性地依靠蚊子作为食物的鸟、蝙蝠或鱼）。这些包括具有生态、经济、文化和/或社会意义的物种，如野生食物、濒危、关键、标志性或其它相关野生物种。可能因靶标蚊群减少所致的竞争释放，或者在每年特定时期靠蚊子为食的物种的营养后果而出现生态影响。如果（i）靶标蚊子传播疾病给动物物种（ii）释放的改性活蚊子更高效地传播疾病给动物物种，（iii）当靶标蚊群减少时，释放另一种受控的动物疾病传媒，或者（iv）靶标病原体种群减少或消失，从而影响其它与该病原体交互的生物体，例如改变作为病原体宿主的其它动物的种群数量。

虽然与其它昆虫一样，蚊子有较强的繁殖隔离机制，从而不允许物种间基因流动。不过，如果发生释放的改性活蚊子与其它蚊种之间的绝育物种间交配，那么这可能会破坏这些其它物种的种群动态关系，从而导致有价值生态物种受害或消失。而且，停止向其它动物传播病原体（如：将西尼罗河病毒传给鸟类，将裂谷热病毒传给非洲哺乳动物）可能改变这些物种的种群动态关系，有利于增加它们的数量。

- *对生态群落和生态系统过程的破坏：*

除上文“对其它物种的危害或其它物种的消失”项下已谈及的可能性外，未改性活蚊子占据的小型短暂水域生境中的生态群落基本没有被破坏的可能。但是，如果释放的改性活蚊子将在自然生境中生存（如树洞），则有可能破坏相关的群落。

改性活蚊子的引入可能对有价值的生态系统流程（经常称为“生态系统服务”，如授粉等）或支持正常生态系统机能的流程的产生不利影响。成年雄性和雌性蚊子吸食花蜜，以与蝴蝶、膜翅目昆虫和其它双翅目昆虫类似的方式参与植物的授粉。对于蚊种作为重要授粉媒介的情况，任何类型的蚊虫控制都可能会降低某些植物物种的授粉率，或导致向不同类型的授粉媒介转移。

而且，蚊子的成虫和幼虫都是很多捕食者的食物来源（如昆虫、蜥蜴和鸟类），负责将大量的生物质从水栖生态系统转递到陆栖生态系统。因此，如果蚊子被消灭后，蚊子是主要昆虫动物的生境（如高北极苔原）就会改变。但是，常见的靶标疾病传媒物种通常与人类活动相关联，因此并不与生态系统服务紧密联系。

*供考虑的要点：*

- (a) 相对于可能在其中释放改性活蚊子的可能的潜在接收环境，宿主蚊子的自然散布范围和季节变化；
- (b) 由于管理和使用所讨论的战略导致的对靶标蚊子和病原体的影响；
- (c) 改性活蚊子是否有潜力对其它物种造成不利影响，从而可能导致其它物种变成农业、水产养殖、公共健康和环境有害生物，或者滋扰或健康危害；
- (d) 转基因对改性活蚊子在接收环境中的适应度的影响，包括改性活蚊子可能分布的区域（尤其是实施自行维持技术的情况）；
- (e) 靶标蚊种是特定地区原生物种，还是外来物种；

- (f) 靶标蚊种的正常和潜在生境范围，以及该生境范围是否有可能受气候变化的影响；
- (g) 改性活蚊子是否更容易受到其它虫媒疾病的病原体的感染；
- (h) 这种蚊子是否是出现种际杂交的复合种群的成员；
- (i) 改性活蚊子的引入是否有可能影响作为授粉媒介或据知对生态系统过程有益的其它蚊种；
- (j) 蚊子与环境中的其它生物体交互导致的可能的突变的后果，以及对非生物胁迫的反应中的任何潜在变化；
- (k) 改性活蚊子是否有可能对其它与之交互的生物体（如捕食蚊子者）产生影响，以及这是否可能导致不利影响（如对食物链的不利影响）；
- (l) 在没有靶标蚊子的情况下，是否会发生由其它疾病传媒物种主导的小生境替换，而且如果这样的话，这是否会导致靶标疾病发病率增加或在人类或动物中出现其它疾病。
- (m) 改性活蚊子是否有潜力以天然方式长距离越境散布或通过人为机制运输（例如，借助车辆、飞机、船只）长距离散布；
- (n) 是否会由于引入改性活蚊子出现接收环境中的土地管理变化（如湿地排水、灌溉作业），这些变化对生物多样性可能带来什么样的结果。

### 纵向基因转移（请参见路线图中的“第2步”和“第3步”）

#### 基本理论：

对于自行繁衍的改性活蚊子，在评估改性活蚊子通过交叉授精将基因纵向转移给非改性活蚊子的可能性时，将基因转移入野生种群的基因驱动系统可能是风险评估最初的重点。自行限制改性活蚊子出现纵向基因转移的可能性比自行繁衍改性活蚊子低，但应该具体情况具体分析（参见下文）。各种因素都可能影响基因流动和任何关联的不利影响；这些因素包括培养改性活蚊子所用战略、转基因的特征、基因驱动系统的特征和数代蚊子携带该性状的稳定性以及接收环境的特征等。

部分正在研发的改性活蚊子旨在通过靶标蚊子种群快速传播引入的性状。例如，当引入冈比亚按蚊中时，预计所引入的性状会在整个冈比亚按蚊复合种群传播。其它改性活蚊子技术旨在产生自限性，而且在此类情况中，既无意也不预期让转基因或基因片断在靶标蚊群中传播。对于自限型技术来说，应通过假设任何传播限制管理策略失效，考虑所引入性状的意外传播的潜力。这种危险出现的可能性及后果可以通过评估自行限制机制未能防止转基因散布的情况下转基因的适应度加以衡量。

虽然与其它昆虫一样，蚊子有较强的繁殖隔离机制，从而不允许物种间基因流动，但是仍可以就所有改性活蚊子技术考虑不同物种间的基因流动。识别主要的繁殖隔离机制和可能导致此类机制崩溃的条件，对于具有此性状之改性活蚊子的风险评估有特别重要的意义。此外，引入改性活蚊子的性状所赋予的适应度（劣势）优势，以及向环境中引入的改性活蚊子的频率，将影响其种群规模，也将决定转基因或基因片断的传播可能性与速度。

对于自行维持战略，初次释放的蚊子数量可能较少，不过它们在环境中的持久存在将为可能不会在有限的试验中发现的新交互和突变提供持续的机会。尽管性不育（胞质不亲合）可能会妨碍将微生物传播给某些物种，应该对由于正常交配模式的罕见例外导致的风险加以考虑。

*供考虑的要点:*

- (a) 改性活蚊子是否有潜力将改性性状转移给蚊群（而这并非拟定策略），以及如果确实如此，则出现的任何潜在不良后果；
- (b) 改性活蚊子是否有潜力在靶标蚊种或性亲和复合种群内产生的不良特征、功能或行为。

**横向基因转移***基本理论:*

改性活蚊子可能与共生体和/或寄生虫（如微生物）关联。具体来说，由于改性活蚊子和尔巴克氏体属之间交互导致的潜在不利影响值得注意，因为蚊子目前大量携带此类细菌。经验表明，蚊子和尔巴克氏体属之间可能出现横向基因转移。由于尔巴克氏体属似乎可以降低宿主的适应度，牵制病毒（如登革热病毒）传播，因此对尔巴克氏体属的潜在不利影响可能会改变蚊子传播疾病的能力。

*供考虑的要点:*

- (a) 改性活蚊子中共生体和寄生虫的存在情况以及宿主和微生物之间是否有基因信息交换；
- (b) 改性活蚊子是否有潜力在其它生物体（尤其是生存在共生体中的细菌）的体内产生的不良特征、功能或行为；
- (c) 改性活蚊子体内可能会通过与微生物中的基因重组影响插入片段和转基因（如流动片断）的流动性的核酸序列；

**转基因在生态系统中的持久性** （请参见路线图的“第2步”、“供考虑的要点(f)”和“第3步”、“供考虑的要点(a)(iii)”及“供考虑的要点(b)”）

*基本理论:*

改性活蚊子的部分转基因无意持久存在，但期望另外一些转基因在野生种群快速传播和/或持久存在。在已通过风险评估流程发现改性活蚊子有潜力对生物多样性造成不利影响（并同时兼顾人类健康）的情况下，需要考虑降低转基因在生态系统中的持久性。

*供考虑的要点:*

- (a) 如果转基因在生态系统中持久存在所带来的任何不良后果；
- (b) 用于减少转基因的持久性的方法。

**进化反应（特别是在靶标蚊虫疾病传播或靶标人类和动物病原体）** （请参见路线图中的“第1步”）

*基本理论:*

任何强烈的生态影响也都会对人类和动物病原体以及蚊媒施加进化选择压力。所关心的主要进化影响是那些可能导致技术效力消失，重新恢复原先疾病水平的影响。一些改性活蚊子战略旨在通过改变其生理机制，改变蚊媒传播疾病的能力。导致靶标病原体产生改性生理机制耐受性的进化影响，可能在修改蚊媒能力时发生。这可能损害所使用策略的效力，并导致其它虫媒能力更轻松地传播病原体种群。

还可假设其它进化影响，包括因气候变化而产生的进化影响，但是这些影响必须首先意味着产生对物种、群落或生态系统影响的影响。

*供考虑的要点：*

- (a) 靶标蚊虫传媒是否有潜力进化并避免种群受抑，重新获得虫媒能力，或者获得成为新的或更强的另一种疾病媒介的能力，如确实如此，则出现的任何潜在不良后果；
- (b) 性状是否有潜力进化，从而失去其效力，或者病原体是否有潜力进化并克服基因改性构成的限制，如确实如此，则出现的任何潜在不良后果。

### **非有意越境转移<sup>33</sup>**

*基本理论：*

蚊子（改性或非改性）具有非常广泛的地理分布。不过，蚊子个体在其存活期间散布距离通常小于 5 公里，对于某些城市的蚊种，最短可能只有 200 米。因此，限制将高度依赖于物种及用于培养改性活蚊子的战略。自行限制雄性绝育类的技术预计在时间和空间上将具有高度的限制性。而在另一个极端，自行繁衍改性活蚊子不可能限制在特定接收环境或某个国家内，可能会导致国家之间的越境转移。

应该考虑由于人为活动导致的散布风险，如轮胎或富贵竹之类的潜在繁殖场所的运输和贸易。还应该考虑水资源管理做法（如灌溉或污水处理）对引入的改性活蚊子品系造成的后果。

对于改性活蚊子使用基因驱动系统进行改性的情况，即便努力减少由于人为活动造成的长距离散布，也不可能进行有效的限制。

*供考虑的要点：*

- (a) 培养改性活蚊子的过程中使用的策略类型（即通过基因驱动系统实行自行限制或自行繁衍）；
- (b) 可能会限制改性活蚊子散布和意外越境转移的自然或人为障碍的存在情况。

### **风险评估战略（请参见路线图中的“第 5 步”）**

*基本理论：*

风险评估者应该考虑风险管理策略，例如监视改性活蚊子来确保技术按预期工作并查明非拟定的不利影响。应对用于停止释放或召回改性活蚊子的策略以及在出现未预见影响时的缓解方法加以考虑。还应该考虑技术（包括缓解措施的规划）的审慎实施（如发生问题时的全套替代控制措施）以及将纳入其它种群控制方法。某些情况可能需要降低转基因在环境中持久性或者缓解因转基因表达而产生的不利影响的方法。还可以考虑在改性活蚊子的环境释放期间以及之后进行监测，以便立即发现意外的不利影响。

在培养改性活蚊子的过程中，雄性和雌性蚊子通常在蛹阶段根据蛹的大小进行分离。有些自行限制战略依赖于仅释放雄性改性活蚊子，并规定不得释放雌性改性活蚊子。对于此类情况，非常重要，了解和衡量这个分离程序的可靠性和失败率，并配备质量控制措施。

---

<sup>33</sup> 参见议定书的第 27 条（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>）。

供考虑的要点:

- (a) 以下监测方法的可用情况:
  - (i) 衡量改性活蚊子技术的效能和效果, 包括基因驱动系统和雄性改性活蚊子的分离;
  - (ii) 在接收环境中检测转基因和区分改性活蚊子与非改性活蚊子的其它标记;
  - (iii) 检测转基因传播到靶标品系之外的蚊子品系的情况, 例如通过使用可靠的分子标记来区分品系;
  - (iv) 评估改性活蚊子技术造成进化长期影响的潜力(监测转基因稳定性以及随着时间推移是否仍能发挥作用);
  - (v) 确定已查明不利影响实际显现的程度, 包括探测转基因特性的意外和不良传播(如在靶标物种和其它野生近缘物种中的不良功能和行为);
- (b) 在意外传播情况中, 改性活蚊子和转基因召回或限制机制的可用情况和可行性(如超过一定临界值的野生型蚊子大规模释放、包括基因控制在内的替代控制方法);
- (c) 相对于非改性品系, 使用控制蚊子的常规方法来控制改性活蚊子品系的有效性和可用情况;
- (d) 管理改性活蚊子散布, 并确保他们不会在拟定接收环境以外立足的可用方法(如无植被区、陷阱、高临界值基因驱动系统);
- (e) 控制耐受性形成可能性的可用方法(如在靶标虫媒或病原体中);
- (f) 改性活蚊子的释放是否会影响害虫控制活动, 如个人防护设备及控制其它虫媒的杀虫剂的使用。

## 相关问题

在做出改性活蚊子环境释放决定时, 可考虑议定书附件三未涵盖的其它问题。这些问题包括但不限于与改性活蚊子的使用相关的社会、经济、文化和健康问题。改性活蚊子将需要人们以更广的视角考虑靶标疾病风险如何影响人类行为、兽药、公共卫生管理和国家健康优先事项。

## 参考文献

参见与“*改性活蚊子的风险评估*”相关的参考资料:

[http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra\\_guidance\\_references.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml)

（此页面故意留白）

### 第三部分： 释放入环境的改性活生物体的监测

根据特设技术专家组的职权范围，本文件提供关于监测释放到环境中的改性活生物体的指导意见，<sup>34</sup>对改性活生物体（LMO）风险评估路线图形成补充。

#### 简介

释放到环境中的改性活生物体的监测能够及时和尽早地检测到可能会导致不利影响的变化。监测可能表明对适当应对措施的需要，如改变风险管理战略、应急措施、新的风险评估或重新评估之间的决策。

议定书附件三的第 8（f）款指出，“在风险程度无法确定的情况下，可要求针对令人关注的具体问题提供进一步资料，或采用适宜的风险管理战略和/或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测。”议定书第 16 条（尤其是第 2 款和第 4 款）也可能与监测的实施相关。生物多样性公约（CBD）在第 7 条“查明与监测”中讨论了监测。<sup>35</sup>

#### 目标和范围

本文件旨在提供以科学为基础的实践指导，对释放到环境中可能会影响生物多样性的保持和可持续使用的改性活生物体的不利影响，并兼顾对人类健康带来的风险。在本指导意见中，改性活生物体的监测是指，在改性活生物体释放到环境中后，根据议定书的目标对基于风险评估获得的数据进行系统的观察、收集和分析。<sup>36</sup>本指导意见可能适用于所有改性活生物体类型和环境释放规模（即小规模和大规模释放）。

在考虑环境风险评估的情况下监测对人类健康的潜在不利影响。

本文件并不讨论是否应该实施监测或由谁承担实施责任和成本的决策。

#### 监测及其目的

对于本文件，监测归类为“个案监测”或“一般监测”。<sup>37</sup>

可以进行个案监测来处理风险级别的不确定性，以了解风险评估中预计出现的影响的情况。根据释放的类型、持续时间（如短期或长期）和规模（如小规模和大规模）以及关于风险级别或其管理的不确定性，个案监测的目的可能会有所变化：

- *实验性、短期和/或小规模环境释放的监测*

监测可以在实验、短期和小规模释放期间生成数据来为将来涉及相同改性活生物体的更大规模释放的进一步风险评估提供支持信息（如测试特定的风险情景）。在以逐步方式进行改性

---

<sup>34</sup>. 作为议定书缔约方会议之缔约方大会（COP-MOP）的决定 BS-IV/11（<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>）。

<sup>35</sup> 参见生物多样性公约第 7（a）和（d）条（<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>）。

<sup>36</sup> 参见议定书的第 1 条（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>）。

<sup>37</sup> 不限名额在线论坛和特设技术专家组中的部分专家认为“一般监测”不应包括在本指导意见中。

活生物体的环境释放时，较小规模的监测可能能够提高后续更大规模的释放的风险评估科学性或确定性。

- *长期和/或大规模环境释放期间的监测*

在改性活生物体的长期和大规模释放期间（如用于商用目的），可以进行监测来收集进一步的信息，帮助处理与风险级别有关的不确定性，或在环境释放开始后确认风险评估的结论是否正确。在有些情况下，影响可能可以查明，但很难在风险评估的框架内加以估计或处理（如：这可能包括长期、多营养或累积影响以及带来的管理做法的变化和对人类健康的影响）。对于此类情况，使用更广泛的监测方法可能会非常有用（请参见下面管理一般监测的考虑事项）。

- *监测以评估特定风险管理战略的效能*

对于风险管理策略随环境释放一起实施的情况，可以使用监测来评估这些风险管理策略的效果。

在某些方法中，使用一般监测来衡量风险评估中未预见的影响。一般监测从对指标和参数变化的一般观测开始，如评估终结点等，这些通常在国家保护目标内定义，或与生物多样性的保护和持续利用相关，并考虑对人类健康的风险。对于通过一般监测检测到可能会导致不利影响的变化的情况，将分析所观察到的变化可能的原因，在适当的情况下，将制定更为具体的假设并进行测试，以确定改性活生物体和不利影响之间是否存在因果关系，并以个案监测或进一步的研究进行跟进。在可能的情况下，一般监测可以利用已经建立的并非针对改性活生物体的方案，对更广泛的保护目标和评估终结点进行监测。

## 监测计划的制定

监测计划是在风险评估的建议和/或国家生物安全政策要求同改性活生物体的环境释放一起开展监测活动时制定的。在这种情况下，负责风险评估、能够胜任此工作的机构或实体可以列出监测计划的要求（包括监测数据的报告）。监测计划应该透明，在构造合理的假设前提下具有科学的质量，并有足够细节，以便评价数据的相关性。<sup>38</sup>

如果监测计划要由发出通知者制定，则可能由国家主管部门进行评估，并可能在发布释放决定前进行修改。重要的是，所建议的监测活动应该与查明的关于所考虑的改性活生物体带来的风险级别的不确定性相关。<sup>39</sup>

与制定监测计划相关的信息可能可以从风险评估中获得，还可以从之前的监测活动获得（如果适用），包括来自其它国家的信息。例如，保护目标和评估终结点的选择（可能包括指标和参数的选择）经常可能从风险评估的设定背景和范围阶段派生得到（请参见路线图“设定背景和范围”）。在很多情况下，特定改性活生物体的科学和技术详细信息（包括检测方法）可以从议定书的附件三中列出的开展风险评估所需的信息中获得。<sup>40</sup>

在制定（或评估）监测，可能需要考虑以下方面：

1. 监测指标和参数的选择（“检测内容？”）；

---

<sup>38</sup> 请参见路线图“风险评估流程中的主要问题”、“信息的质量与相关性”。

<sup>39</sup> 参见路线图“风险评估流程中的主要问题”、“对不确定性的查明和考虑”。

<sup>40</sup> 请参见议定书附件三第 9 款 ( <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43> ) 。

2. 监测方法、基准，包括参考点和监测持续期（“监测过程？”）；
3. 监测位置和区域（“监测地点？”）；
4. 监测结果报告（“沟通方式？”）。

下面的部分从基本理论和供考虑的要点的角度处理这些。

## 1.监测指标和参数的选择（“检测内容”）

### *基本理论：*

改性活生物体的潜在影响的监测涉及到观察 *指标*（如：物种、种群、土壤、环境流程等和/或 *参数*（即在观察某个指标时要测量的一个组成部分，如物种丰富性或土壤有机物）。

要监测的指标和参数的选择将根据具体情况不同而不同，取决于改性活生物体、可能的潜在接收环境的特性、风险评估期间确定的具体风险情景（参见路线图）以及每个国家的保护目标和生物安全立法或政策。

### *供考虑的要点：*

- (a) 指标和参数尽早且/或在结果出现前揭示可能出现的与不利影响相关的变化；
- (b) 指标的特征及其与改性活生物体的接触水平，以及为指标生物体的分布和数量参数；
- (c) 要观察的指标和参数的数量和质量变化情况及此变化情况将如何影响这些指标和参数指示可能会导致潜在不利影响出变化的能力；
- (d) 候选指标和参数在建立相关基准（包括参考点）的有效性；
- (e) 候选指标和参数对相对关键的生态流程和功能或对确定的保护目标的重要性；
- (f) 采样和分析是容易还是困难，以及这些将如何影响指标和参数的选择。

## 2.监测方法、基准，包括参考点和监测持续期（“监测过程”）

### i.选择监测方法

#### *基本理论：*

监测方法很大程度上取决于在之前步骤中选择的指标和参数，以及这些指标和参数处理风险级别的不确定性及指示可能会导致不利影响的变化的能力。监测方法的选择还应考虑监测指标和参数中的变化所需的敏感性和特异性程度。

监测方法的描述包括采样和观察指标和参数的方法及分析得到的数据的方法。用于收集监测数据的适当方法可能包括观察、描述性研究及针对接触或将处理改性活生物体的人员的调查问卷。有关生态问题或在接收环境外出现的影响，可能需要额外的知识和工具来收集相关数据。

应始终将能使用的最好的科学方法用于进行监测工作。在某些情况下，各种方法、数据格式和分析方法的统一可方便对不同环境中监测取得的结果进行比较。在考虑使用现有监测方案时，监测计划应该能对此类方案的选择和使用提供指导。

*供考虑的要点：*

- (a) 监测方法与生成处理与风险级别相关的不确定性所需要的信息的相关性；
- (b) 要监测的影响的性质（如是短期还是长期、是延迟的还是间接的、是否为积累影响等等）；
- (c) 现有监测方案的相关性、适合性和适应性，以及这些数据在更广泛的环境监测中的可获得性；
- (d) 用于指示可能会导致不利影响的参数或指标的变化范围和幅度的规格；
- (e) 要采用的采样、分析和统计方法的科学质量；<sup>41</sup>
- (f) 相关标准化方法的可用情况及这些是否和如何加以考虑；
- (g) 方法是否足以达到建议的监测计划的目标；
- (h) 描述性研究或调查问卷的可用情况和使用，并考虑其可复现性和可验证性；
- (i) 正在进行的和/或其它监测活动的研究结果（如果相关）；
- (j) 相关地方、区域和国际监测惯例。

## **ii. 建立基准，包括参考点**

*基本理论：*

对于观察和分析监测期间的变化而言，有必要建立相关的基准（包括参考点）。基准是对可能的潜在接收环境和/或相似的参考环境的衡量或描述，包括相关指标和参数。因此，派生基准的方法应该在监测计划中进行描述，以验证是否能相对于改性活生物体可能的释放环境提供有用的信息。在分析监测数据时，应对基准数据中可能出现的自然和人为所致的变化加以考虑。

*供考虑的要点：*

- (a) 用于生成基准数据（包括参考点）的方法的科学质量；
- (b) 适当的基准空间规模，包括要建立的参考点；
- (c) 时间和空间变化的影响（即物理环境中人为所致的变化或自然变化）；
- (d) 改性活生物体可能的潜在传播规模。

---

<sup>41</sup> 另请参见路线图关于“信息的质量和相关性”的考虑事项。

### iii.确立监测的持续期和频率

#### *基本理论:*

监测的持续时间（包括需要进行观察或测量的频率）根据具体情况确定，将取决于要监测的可能导致不利影响的变化的类型（如：立即可见或延迟显现、短期或长期）、改性活生物体的类型（如：寿命短或寿命长，<sup>42</sup>引入的转基因性状）和建议的环境释放的持续时间。使用一般监测时，要监测的变化类型可能要更广泛一些，以便考虑未预期的影响。监测的持续时间或频率可以根据持续监测活动的结果酌情进行调整。

#### *供考虑的要点:*

- (a) 参数变化需要多长时间才会变得明显；
- (b) 要衡量或描述的指标的特征（如：作为指标使用的物种的持久性、生命周期或世代时间）；
- (c) 改性活生物体在环境中使用时的生命周期和世代时间；
- (d) 监测参数随时间变化的可变性是否会影响监测的结果和结论；
- (e) 环境变化的潜力（生物和非生物）。

### 3.监测点的选择（“监测地点？”）

#### *基本理论:*

监测点根据具体情况选择，取决于在可能的潜在接收环境中释放的地理位置、将在监测中使用的参数和指标以及改性活生物体的拟定用途，并考虑关联的管理惯例。

监测点的选择可能包括改性活生物体可能引入的拟定接收环境之外的区域。

关于要监测的位置的相关信息，如具体位置、其大小和相关环境特征。就此而言，位置登记簿（如国家和地区数据库）可以作为改性活生物体监测的一个有用的信息工具，用于选择相关监测点或区域。

#### *供考虑的要点:*

- (a) 改性活生物体在可能的接收环境中的散布和成长；
- (b) 改性活生物体类型以及要监测的指标和参数，以及在指标为物种的情况下，其生物活生态特征和生命周期；
- (c) 对没有改性活生物体的合适、相关的参考点进行评估，以在监测期间进行比较（如果适用）；

---

<sup>42</sup> 参见议定书的第 16.4 条（<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>）。

- (d) 环境可能接触改性活生物体的途径；
- (e) 为物种选择的指标在可能的潜在接收环境中的分布模式，以便进行一致的监测和观察；
- (f) 评估保护区、起源中心与基因多样化中心或生态敏感区，特别是监测改性活生物体存在情况时；
- (g) 评估监测点的适当数量和可以得到的结论的统计意义；
- (h) 监测点在整个监测期间的持续可用情况；
- (i) 当前管理做法和这些做法在监视持续期间可能会发生的变化。

#### 4.监测结果报告（“如何沟通？”）

##### *基本理论：*

监测结果报告可以实现四个主要目标：i) 告知潜在的主管部门可能与不利影响相关的任何变化；ii) 允许对从监测派生的数据的质量和相关性进行验证，以确保活动以符合监测计划中确定的拟定目标的方式开展；iii) 酌情指明是否需要变更监测计划和/或其它风险管理战略（或后续研究或风险评估）；以及 iv) 酌情建议是否重新评估决策及任何紧急措施的必要性。

监测活动报告可以根据各种情况采取不同的形式进行沟通，例如根据目标受众的情况。通过报告，监管机构应该能够解释结果，并决定是否需要采取某些具体的行动。

##### *供考虑的要点：*

- (a) 主管部门或国家生物安全法规（如果可用）的确定报告要求；
- (b) 报告的完整性，包括在介绍用于得出结论的方法、数据和分析工具方面的透明度；
- (c) 监测期间累积的原始数据的可获得性（考虑可能保密的信息）。<sup>43</sup>

---

<sup>43</sup> 参见议定书的第 21 条 ( <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21> ) 。

（此页面故意留白）

## 用语

此部分提供本文件中使用的关键术语的工作词汇表。我们努力采用在根据卡塔赫纳议定书开展的环境风险评估方面国际通用风险评估指南中使用的定义。

**对抗性**——一种元素交互方式，即元素结合产生的总效应小于各个元素的效应的总和。[返回正文]

**评估终结点**——对要保护的环境价值的明确表示，在实践中以实体（如鲑鱼或者蜜蜂、土壤质量）及其属性（如其数量、分布情况或死亡率）的形式定义。（摘自 IPCS，2001 年，“综合风险评估”，[http://www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/ira/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/)）[返回正文]

**基准**——环境的现有条件或其在没有所考虑的改性活生物体的情况下的属性或组成部分的描述或衡量，考虑所使用的不同做法（如农业做法）。基准描述或者衡量可以提供关于接收环境的定量（如生物体数量、数量的变化）和/或定性信息，作为评估改性活生物体或其使用的影响的参考，包括（适用的情况下）关于评估终结点的信息。[返回正文]

**行为绝育**——由于行为而非生理改变导致的一种生殖不育类型。[返回正文]

**视情况而定**——在相对于将要在其中释放的环境及改性活生物体的拟定用途考虑每种改性活生物体时的一种普遍接受的方法。（摘自 IUCN，2003 年，“卡塔赫纳生物安全议定书解释性指南”，<http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476>）[返回正文]

**组合影响**——因一个生物体内两种（或更多种）基因相互作用产生的影响。此类影响可在基因表达水平上、通过核糖核酸之间的交互，或在基因产物之间的交互显现。这些影响可以定性活定量分析；定量影响通常指对抗、相加或协同影响导致的结果（另请参见“累积影响”加以区分）。[返回正文]

**比较对象**——非改性受体活改性活生物体的亲本生物体。比较对象作为根据附录三建立比较评估基础的要素使用。[返回正文]

**后果（不利影响的）**——与接触改性活生物体、其处理和使用或其产物关联的不利影响的结果、程度和严重性（参考附录三第 5 款）。[返回正文]

**常规育种**——不涉及使用卡塔赫纳生物安全议定书的第 3 条定义的现代生物技术。[返回正文]

**共转化**——使用两个或更多转化基因载体来产生改性活生物体的现代生物技术。[返回正文]

**串扰**——信号转换途径的一个或多个组成部分影响其它途径的情况。[返回正文]

**累积影响**——因接收环境中存在多种改性活生物体或其产物而产生的影响（另请参见“组合影响”加以区分）。[返回正文]

**EC50（中间有效浓度）**——以统计或图形方式估计的浓度，导致在符合指定试验条件的一组测试生物体中的 50% 出现指定影响。（IPCS，2001 年，“综合风险评估”，[www.who.int/ipcs/publications/new\\_issues/ira/en/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/)）[返回正文]

**生态功能**——生物体在生态过程中的角色。特定生态功能在风险评估中的相关性将取决于保护目标。例如，生物体可能是在土壤营养循环中起到重要作用之分解体网络的组成部分，或者如同授粉媒介和取食花粉者的花粉来源一样重要。[返回正文]

**接触**——可能的潜在接收环境和改性活生物体或其产物之间的接触路线和水平。[返回正文]

**接触评估**——对环境与改性活生物体或其产物的接触情况的评估。（摘自世界卫生组织 2004 年“IPCS 风险评估术语”，<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>）[返回正文]

**基因驱动系统**——用于将想要的基因引入和传播到种群（如蚊子种群）的方法。（摘自“自私 DNA 与虫媒疾病的比照”，《环境与健康展望》116 页 A69，Hood E，2008 年 [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf)）[\[返回正文\]](#)

**基因流动**——基因材料通过纵向或横向基因转移从一个生物体到另一个生物体的转移；或者生物体从一个环境进入另一个环境的转移。[\[返回正文\]](#)

**基因产物**——基因表达产生的核糖核酸或蛋白质。[\[返回正文\]](#)

**基因型（特征）**——与“基因型”相关，即生物体的全部或部分基因组成。[\[返回正文\]](#)

**危险**——生物体对人类健康和/或环境造成危害的潜在可能性。（《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）[\[返回正文\]](#)

**危险特性分析**——与改性活生物体关联的不利影响的性质的定性和/或定量评估。（摘自 CODEX，2001 年，“与食品安全相关的风险分析术语的定义”，<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>）[\[返回正文\]](#)

**危险识别**——查明改性活生物体可能对生物体、系统或（亚）种群导致的不利影响的类型和性质。（摘自世界卫生组织 2004 年“IPCS 风险评估术语”，<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>）[\[返回正文\]](#)

**杂合（基因组）**——在对应的染色体位点具有不同的等位基因。[\[返回正文\]](#)

**横向基因流动**——基因材料通过除从亲本继承到后代的方式（即纵向）之外的方式从一个生物体到另一个生物体的转移。[\[返回正文\]](#)

**渗入**——基因或基因片断从一个物种到另一个物种或种群的基因池的转移，可能会导致稳定的合并或有些有繁殖能力的后代。[\[返回正文\]](#)

**等基因株系、（近等基因株系）**——等基因株系：两个或多个株系必须之间的基因只有一个基因座不同；近等基因株系是两个或多个基因之间有多个基因座差异的株系。[\[返回正文\]](#)

**LD50（中间致死投入量）**——统计或图形估计的投入量，预计会让一组符合指定条件的生物体致死 50%。[\[返回正文\]](#)

**可能性（不利影响）**——在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下，产生不利影响的可能性。[\[返回正文\]](#)

**多营养（影响）**——涉及到食物网中两个以上营养水平。[\[返回正文\]](#)

**未观察到影响水平（NOEL）**——通过实验或观察得出的物质最大浓度或数量，不会导致靶标生物体的形态生物学特征、功能能力、成长、发展或寿命与在相同的接触条件下相同物种和品系中的正常（控制）生物体观察到的情况出现明显变化。（IUPAC，2007 年，毒理学术语词汇表，第二版，Pure Appl.Chem.79:1153-1344 页，<http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>）[\[返回正文\]](#)

**“组学”技术**——一系列（通常高吞吐量）技术，用于在基因组、基因转录、蛋白或代谢物级别对生物体或一组生物体进行研究，根据具体的级别分别称为“基因组学”、“转录组学”、“蛋白质组学”和“代谢组学”。[\[返回正文\]](#)

**异型杂交**——基因片断从一组个体（如种群、作物品种）到另一组个体的传播。在植物中，异型杂交最常见的方式是通过交叉授粉。（摘自 GMO Compass，[www.gmo-compass.org/](http://www.gmo-compass.org/)。另请参见“纵向基因转移”[\[返回正文\]](#)

**表现型（特征）**——与“表现型”相关，即生物体可观察到的物理或生物化学特征，由基因和环境因素共同决定。[\[返回正文\]](#)

**多向性影响**——单个基因对多个表现型性状的影响。[\[返回正文\]](#)

**潜在接收环境**——由于释放或生物体的具体生态行为而可能会与释放的生物体接触的环境范围（生态系统或生境，包括其它生物体）。（摘自《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）[\[返回正文\]](#)

**保护目标**——确定且有价值的环境成果，为可能影响环境的活动的管理战略制定提供指导。[\[返回正文\]](#)

**再转化**——按照议定书中的定义，使用现代生物技术产生受体生物体已经是改性活生物体的改性活生物体。[\[返回正文\]](#)

**风险**——危险的后果规模与此后果出现的可能性的组合。（摘自《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）[\[返回正文\]](#)

**风险评估**——基于可能会导致什么样的不利影响、不利影响可能会如何出现以及出现时会造成什么样的后果估计与改性活生物体关联的风险。（摘自《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）风险评估经常被视为所谓“风险分析”这样范围更大的流程的一部分，后者还包括风险管理和风险沟通之类的考虑事项。[\[返回正文\]](#)

**风险特性分析**——整体风险的定性和/或定量估计，包括伴随的不确定性。（摘自《与食品安全相关的风险分析术语的定义》，CODEX，2001 年，<http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>）[\[返回正文\]](#)

**风险管理**——用于确保风险评估中查明的风险得以减少、控制或消除的措施。（摘自《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）[\[返回正文\]](#)

**风险临界值**——对特定风险或特定变量的变化水平的容忍程度，超出此限度，风险就被视为不可接受。[\[返回正文\]](#)

**稳定性（转基因）**——转基因在定义的基因环境中的表现，不会改变其结构或表现型表达的情况下。[\[返回正文\]](#)

**配合作用**——一种元素交互方式，元素结合产生的总效应大于各个元素的效应的总和。[\[返回正文\]](#)

**转化盒**——转化盒包括一组脱氧核糖核酸（DNA）序列（如基因载体的一部分或一个或多个以下序列：启动子、基因的编码序列、终结子、其它调节序列），这些序列物理相连，且通常来自不同的供体生物体。转化盒通过现代生物技术方法结合到受体生物体的基因组中，以形成改性活生物体。转化盒也可以称为“表达盒”（主要在针对表达模式时）、“脱氧核糖核酸（DNA）盒”或“基因构造”。[\[返回正文\]](#)

**转化事件**——按议定书第 3（i）（a）条所述，使用现代生物技术产生的具特定改性的改性活生物体。[\[返回正文\]](#)

**转基因**——按议定书第 3（i）（a）条所述，用现代生物技术培养的改性活生物体中的一个核酸序列。[\[返回正文\]](#)

**反式调节**——本身转录在基因组的不同区域的调节片断进行的基因表达转录调节。例如，在一个染色体中转录的转录因子可以调节位于另一个染色体中的基因的表达。[\[返回正文\]](#)

**未拟定影响**——除了拟定影响以外出现的影响，某些情况下为取代拟定影响的影响。有些拟定影响可以预见，而其它的则是未预见的。 [\[返回正文\]](#)

**未拟定基因产物**——与最初拟定的基因产物不同的基因产物（如核糖核酸、蛋白）。 [\[返回正文\]](#)

**原始及受控生态系统**——“原始生态系统”是没有显著人为干预的生态系统。与之相反，“受控生态系统”是受到各种程度的人类活动影响的生态系统。 [\[返回正文\]](#)

**载体**——在基因改性方面，载体是用于协助将基因材料从供体生物体转移到受体生物体的生物体（如病毒）或脱氧核糖核酸（DNA）分子（如质体、核酸盒）。（摘自《生物技术安全国际技术指导方针》，环境署，1995 年，[www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf](http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf)）在流行病学方面，载体是将病原体（如疟原虫）传播到宿主（如人）的生物体，通常为节肢动物（如蚊子）。 [\[返回正文\]](#)

**纵向基因转移**——将基因材料从一个生物体通过无性繁殖、准性繁殖或性繁殖转移给后代。也被称为“纵向基因流动”。 [\[返回正文\]](#)

-----