



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.1
16 July 2014

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
第七次会议
2014年9月29日至10月3日，大韩民国平昌
临时议程*项目12

风险评估和风险管理问题不限成员名额在线专家论坛的报告

执行秘书的说明

一. 引言

1. 在第 BS-IV/11 号决定中，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（作为缔约方会议的缔约方大会）设立了风险评估和风险管理技术专家组，并通过生物技术安全信息交换所建立了处理风险评估具体方面事宜的不限成员名额在线论坛。¹ 作为缔约方会议的缔约方大会随后分别在其第 BS-VI/12 和 VS-VI/12 号决定中将在线论坛的期限延长。

2. 根据第 BS-VI/12 号决定所附职责范围，在线论坛的任务是与特设技术专家组一道按照既定的优先顺序，在线致力于以下问题：

(a) 提供意见，以便除其他外，协助执行秘书组织指导意见的测试的进程和确定其重点的任务，以及分析自测试所收集到的结果的工作；

(b) 与秘书处合作，协调开发一套方案，该方案将连贯地、互补地结合《改性活生物体风险评估指导意见》（如“路线图”）和培训手册《改性活生物体风险评估》，² 供缔约方进一步审议，同时明确了该《指导意见》仍在测试中；

(c) 考虑对新的风险评估和风险管理议题制订指导意见，这些议题是根据缔约方关于风险评估的需要及他们的经验与知识而选出的。

3. 通过上述联合活动，在线论坛和特设技术专家组预计将取得以下成果：

(a) 关于测试《指导意见》的实用性、有用性和效用的有人主持的在线讨论；

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/1/Add.1。

1 见 http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_RA.shtml。

2 关于经修订的培训手册，见 UNEP/CBD/COP-MOP/7/INF/6。

(b) 以协调一致和相辅相成的方式将《改性活生物体风险评估指导意见》（如“路线图”）和培训手册《改性活生物体风险评估》结合在一起的一套材料；以及

(c) 就如何着手拟订关于风险评估具体议题的进一步指导意见提出的一项建议，以期推动战略计划的业务目标 1.3 和 1.4 及其成果。上述议题系根据各缔约方表明的需要和优先事项选出的。

4. 另外，根据职责范围，在线论坛应提交其最终报告，详细说明各项活动、成果和建议，供作为卡特赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议审议。

5. 因此，本报告系由秘书处与在线论坛协商编制。报告概述了 2012 年 12 月至 2014 年 5 月期间在线论坛在上文第 2 段所列三个实质性问题方面的各项活动、其成果和建议。

二. 在线论坛的活动和成果摘要

A. 分析自《改性活生物体风险评估指导意见》测试所收集到的结果

6. 在第 BS-VI/12 号决定中，作为缔约方会议的缔约方大会启动了测试《改性活生物体风险评估指导意见》的进程，据此它：

(a) 鼓励各缔约方、其他国家政府和相关组织酌情将《指导意见》译成其本国语文并通过生物安全信息交换所将这些译件广泛分发，以便利在国家、区域和次区域各级对《指导意见》进行测试；

(b) 又鼓励各缔约方、其他国家政府和相关组织通过其风险评估人员和积极参与风险评估的其他专家，在风险评估实际情况下使用和测试《指导意见》，并通过生物安全信息交换所和不限成员名额在线论坛分享其经验；

(c) 邀请各缔约方、其他国家政府和相关组织酌情向发展中国家缔约方和经济转型型缔约方提供财政和技术援助，以便进行上文提及的测试活动。

7. 在同一决定中，作为缔约方会议的缔约方大会请执行秘书：

(a) 制定适当的工具对《指导意见》组织测试并确定测试的重点；

(b) 以透明的方式搜集并分析由于测试《指导意见》的实用性、可用性和有用性而提供的反馈，这些反馈：（一）涉及与《卡特赫纳生物安全议定书》的一致性；（二）顾及在改性活生物体方面的过去和现在的经验；

(c) 就《指导意见》可能做出的改进提出报告，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议审议。

8. 应作为缔约方会议的缔约方大会对《指导意见》组织测试的请求，最初是在 2013 年 1 月至 2013 年 5 月期间，在线论坛和特设技术专家组举行了三轮在线讨论，重点探讨在风险评估实际情况下按照作为缔约方会议的缔约方大会决定要求制订对《指导意见》组织测试的工具。

9. 根据两个专家组提供的意见，秘书处编制了一份概念说明和一份调查问卷，说明和调查问卷可以联合国六种正式语文线下和在线查阅。³

10. 2013年6月，各缔约方、其他国家政府和相关组织受邀在风险评估实际情况测试了《指导意见》，并通过生物安全信息交换所和不限成员名额在线论坛分享了其经验。测试历时9个月，于2014年3月完成。

11. 收到43个缔约方、3个其他国家政府和10个组织就《指导意见》的测试结果提交的共56份反馈文件。在缔约方提交的反馈文件中，其中28份由发展中国家提交。提交的所有反馈文件可查阅：http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml。

12. 最后一轮在线讨论于2014年4月在在线论坛开展，重点探讨分析自《指导意见》测试所收集到的结果，以期在面对面的会议上向特设技术专家组提供意见。⁴讨论产生的结论和建议摘要载于下文第三.A节。

B. 制订将《改性活生物体风险评估指导意见》（如“路线图”）和培训手册《改性活生物体风险评估》结合在一起的一套材料

13. 2012年12月至2013年12月期间，在线论坛与特设技术专家组举行了七轮在线讨论，重点探讨如何以最佳方式将《指导意见》（如“路线图”）和《手册》结合在一起。

14. 根据在线讨论，将“路线图”和《手册》相结合需保持其独立性，而非将其合为一份文件。考虑到《指导意见》，包括“路线图”仍在测试之中，以及作为缔约方会议的缔约方大会有可能对此予以增订，因此“路线图”和《手册》内容之间的结合仅限于对《手册》的修订和结构调整，整个过程保持“路线图”原文不动。

15. 根据在线讨论及由此做出修订的《手册》，秘书处编制了对“路线图”和经修订的《手册》文字上加以结合的草案。

16. 关于制订将“路线图”和《手册》结合在一起的一套材料的最后一轮在线讨论于2013年4月开展，重点探讨对文字上加以结合的草案做出改进，以期向特设专家组的面对面会议提供意见。讨论产生的结论和建议摘要载于下文第三.B节。

C. 关于如何着手拟订关于风险评估具体议题的进一步指导意见的建议

17. 在线论坛和特设专家组于2013年2月举行了初轮的在线讨论，就如何着手拟订关于根据各缔约方表明的需要和优先事项选出的风险评估具体议题的进一步指导意见集思广益，以期推动战略计划的业务目标1.3和1.4及其成果。⁵

18. 如何着手拟订关于风险评估具体议题的进一步指导意见的建议的最后一轮在线讨论，于2014年2月举行。讨论产生的结论和建议摘要载于下文第三.C节。

3 可通过生物安全信息交换所查阅：http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml。

4 特设技术专家组的面对面会议于2014年6月2日至6日在德国波恩举行。

5 议定书执行战略计划可查阅：http://bch.cbd.int/protocol/issues/cpb_stplan.shtml。

D. 其他事项

19. 2014年5月，在线论坛和特设技术专家组举行了关于“其他事项”的讨论，以期向参与者提供机会，提出并讨论与其任务授权的主题有关的任何其他问题。讨论期间，参与者提出了与本报告第三节所载的一些看法和建议有关的问题。

三. 建议

20. 根据第 BS-VI/12 号决定第 8(d)段，在线论坛的所有在线讨论均有人主持，以提高讨论的效力。

21. 下述摘要系由就第 BS-VI/12 号决定所述三个实质性问题中的每个问题举行的最后讨论的主持人编制，并载有在线论坛的看法和建议。

A. 分析自测试《改性活生物体风险评估指导意见》测试所收集到的结果及可能对《指导意见》做出的改进

22. 在宣布开始讨论时，讨论的主持人回顾了第 BS-VI/12 号决定，其中作为缔约方会议的缔约方大会请执行秘书：

(a) 制定适当的工具对《指导意见》组织测试并确定测试的重点；

(b) 以透明的方式搜集并分析由于测试《指导意见》的实用性、可用性和有用性而提供的反馈，这些反馈：（一）涉及与《卡特赫纳生物安全议定书》的一致性；（二）顾及在改性活生物体方面的过去和现在的经验；

(c) 就《指导意见》可能做出的改进提出报告，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议审议。

23. 主持人提醒在线论坛注意根据作为缔约方会议的缔约方大会的授权，其在《指导意见》测试中的职责是“提供意见，以便除其他外，协助执行秘书组织指导意见的测试的进程和确定其重点的任务，以及分析自测试所收集到的结果的工作”。

24. 主持人注意到，《指导意见》测试已收到 54 份反馈文件。⁶其中，41 份来自缔约方（26 份来自发展中国家），3 份来自其他国家政府，以及 10 份来自相关组织。主持人指出，秘书处将提供反馈文件的原文，包括针对《指导意见》改进工作的意见和建议，网址是：http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml。

25. 在两周的讨论期间，共刊登了 29 项意见，内容重点涉及对自测试所收集到的结果的分析、便利开展进一步讨论的建议和意见汇总及改进《指导意见》的进程。

26. 在考虑反馈文件的数量时，讨论指出当时 54 份反馈文件这一样本数量足以确定结果的强劲有力及《指导意见》的有用性和实用性。

27. 讨论还指出，虽然许多缔约方对这一艰巨任务提供了反馈文件，但需考虑到仅有 25% 的《议定书》缔约方参与了《指导意见》的测试。尽管如此，讨论还指出各类反馈文件的高度一致充分表明了新出现的趋势，这些趋势只能在进一步的测试中予以证实。

6 讨论结束后又收到两份反馈文件，文件的总数达到了 56 份。

28. 对于分析自测试所收集的结果期间可对定量反馈或定性反馈予以多大程度的重视，参加讨论者意见不一。据指出，与类似调查相同，评级（即定量反馈）是属于强制性的，构成了核心的结果，而书面意见（即定性反馈）是选择性的，系澄清问题和了解定量反馈的一些方面的一种手段。另一方面，还指出基于评级的调查可能不会使人得到有用的深刻认识，并指出对结果的分析需主要侧重定性反馈。

29. 关于定量反馈，注意到参加测试的缔约方就《指导意见》的有用性达成了最高一致，其中半数以上的缔约方是发展中国家。

30. 还注意到，在讨论期间，虽然平均而言，总体数量显示多数缔约方赞成《指导意见》，但“已拟订”国家和“正在拟订的”国家之间的差异不会有助于分析《指导意见》或路线图的成果或者量化二者的有用性。认为如果对定期进行风险评估的国家和在风险评估方面缺乏经验的国家的反应进行比较，并据此进行分析，则可能得出更有帮助的结论。

31. 一些参与者指出，定量结果似乎表明一种趋势，即定期进行风险评估的国家并不认为《指导意见》和路线图有用，而在风险评估方面缺乏经验的国家则认为《指导意见》更有帮助。还指出，定量反馈中给出的不同评级也可能是由于风险评估总体所采取的方法不同造成的，而不只是反映了各国在进行风险评估方面的经验。

32. 另外，还指出，要确定各国在进行风险评估方面的经验水平与评价《指导意见》的方式之间是否有联系，可以提交完全加权平均值，而根据受访者的数量计算每个类别下的加权平均值。

33. 关于“定性反馈”，普遍认为，根据测试结果，测试人员参加了可促使《指导意见》改进的建设性对话，并且有必要建立一个机制，这样就可以透明的方式充分利用和考虑测试提出的评论意见。参与者还指出，考虑到在测试过程中投入的大量努力，有必要对反馈进行非常详尽的分析，从而在改进《指导意见》的过程中仔细抓住所有要点。

34. 一些参与者认为，秘书处编写的分析报告过分简化了定性反馈，可能不一定能够抓住许多改进建议的细节。这些参与者要求秘书处编制的供作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会审议的分析文件中载有一个段落，其中要指出改进建议的样本清单不完整，是对最初评论意见的解释。

35. 若干参与者提议并支持进一步根据提交的作为测试工作一部分的建议改进《指导意见》。建议逐步采取以下行动：

(a) 将测试《指导意见》期间提出的最初建议归类，例如分为（一）编辑意见以及与翻译问题有关的评论意见，（二）适用于《指导意见》所有部分的评论意见和适用于具体部分的评论意见，（三）一般性评论和具体评论。

(b) 简化和归纳上述建议，使其成为具体的成文建议，以尽可能改进《指导意见》，同时建立一个机制，确保透明，这个机制将表明每条改进建议是如何处理的，并解释为何修改或不考虑某条建议。按照《指导意见》的每个部分，可分成 2 或 3 人小组来做这项工作；

(c) 要求密切协调，通过多轮讨论就在线论坛提出的具体成文建议提供反馈，尝试就拟议变化达成共识；

(d) 修订《指导意见》，纳入变化之处，即代表缔约方的专家达成的一致之处；

(e) 可在关于《议定书》实施情况的国家报告格式一栏添加一个问题，其中缔约方可说明它们是否正在使用《指导意见》，并已将可能的任何改进建议纳入《指导意见》。

36. 关于进一步改进《指导意见》的更多评论包括：

(a) 在改进《指导意见》的进程期间利用在线论坛外可利用的经验；

(b) 在改进关于改性活生物体的具体类型或特性（第二部分）的部分以及开始编制其他指导意见文件前，优先改进路线图；

(c) 指出，就这些不断变化的文件而言，在有新资料时，需要制定改进程序，还指出，虽然发展中国家迫切需要风险评估指导意见，然而制定改进机制决不能延迟《指导意见》的通过；

(d) 在下次国家报告格式中增加一个问题，以监测通过和使用《指导意见》的缔约方的比例。

B. 拟订一套将“《改性活生物体风险评估指导意见》（如“路线图”）和培训手册《改性活生物体风险评估》”结合在一起的材料

37. 按照第 BS-VI/12 号决定附件第 1(b)段中列出的职权范围，并汇总之前的在线讨论，主持人忆及一项任务，即以协调一致和相辅相成的方式拟订一套将《改性活生物体风险评估指导意见》（如“路线图”）和培训手册《改性活生物体风险评估》结合在一起的材料，供缔约方进一步审议，同时明确了解该《指导意见》仍在测试中。

38. 主持人指出，在讨论中必须认识到，在作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议的决定前，《指导意见》的文本可能会根据作为测试进程一部分而提交的改进建议有所变化，但他表示，可在《指导意见》可能修订的情况下，改进把《手册》和路线图（即“图形一致”）结合在一起的图形部分可单独完成。

39. 在公开讨论时，主持人请在线论坛的参与者提出对秘书处编制的两份工作文件的意见：(a) 《手册》和路线图之间的文字统一；及 (b) 进一步完善《手册》和路线图的“图形一致部分”的草稿，使其发展成为更方便用户的交互式在线工具。

40. 普遍认为《手册》和路线图的“图形一致”部分⁷非常有帮助、清晰、内容丰富、精心设计，并且作为能力建设的在线工具可能非常有帮助。特别是，一些参与者指出，包含例子和图形的弹出式对话框非常有帮助，因为它们视需要进一步介绍了特定议题的详细信息，还包含有与外部网站的链接。

41. 参与者对结合在一起的材料的内容表达了一些不同意见。一方面，一些参与者对提交的结合在一起的材料表示完全满意。他们指出，《手册》和路线图之间协调统一，并认为结合在一起的材料对新的风险评估而言是一款非常有用的工具。另一方面，一些参与者认为，对于经验不足的风险评估员而言，当前结合在一起的材料可能不是很清楚明白，因为《手册》和路线图并不一定完全一致。

7 可访问http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15/training.shtml。

42. 虽然注意到结合在一起是出色的比较模式，不过一些参与者认为，当时要为改进结合在一起的材料提供更多切实建议具有挑战性，这是因为由于缔约方授权进行的测试工作，路线图的文本和结构仍可能进行大幅修改。

43. 提出以下建议供特设技术专家组面对面会议和作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第七次会议审议。为便于参考，已按照将《手册》和路线图结合在一起的一揽子材料的不同部分把建议分组如下：

图形部分

(a) 酌情包括更多相关的图形和实例，以便更好地说明整个材料中所讨论的议题，特别是，第 3 模块下的议题，以进一步对概念作出解释，如供体生物体的生物特性、具体的改性活生物体、接收环境、垂直的基因流、管理策略；

(b) 可能通过添加更多的弹出窗口和链接来减少每张幻灯片的文字量，尤其是在培训活动期间使用图形工具进行演示的情况下；

(c) 将图形工具分割成不同的模块或章节，以方便用户直接访问其感兴趣的信息；

(d) 以可轻易下载或导出的方式提供最终的在线图形工具；

内容

(e) 仔细检查《手册》和路线图，看其是否与《议定书》一致，并尽可能直接和充分引用《议定书》。例如，《手册》第 8 个幻灯片中改性活生物体的定义同《议定书》第 3 条中的定义不一致；

(f) 确保《手册》和路线图中的各步骤及其要考虑的要点之间保持一致。例如，《手册》第 1 步中包含有仅在路线图第 5 步中出现的抗药性管理计划；

(g) 改进《手册》和路线图之间的一致性，例如，在第 45 个幻灯片中，两个文件乍看相似，但它们强调的是不同的问题。此外，可以更好地协调统一第 1 步；

(h) 解释而不是定义《手册》中使用的术语（如适用），办法是像《指导意见》中那样，增加关于“术语的使用”的部分；

(i) 探索表明特设技术工作组成员在协调统一材料过程中的“分歧点”（特别是在是否与《议定书》一致方面的分歧）的途径；

程序

(j) 以透明的方式解释为什么将一些建议纳入修订后的文件，而其他一些则没有；

(k) 着力改进目前可用的文件，例如，通过就内容达成广泛共识或者明确确定存在意见分歧的地方，而不是着眼于进一步制定指导意见和协调统一现有文件；

(l) 请目标受众，即经验不足的风险评估员就结合在一起的一揽子材料的有用性提供反馈。

C. 关于如何着手拟订关于风险评估具体议题的进一步指导意见的建议

44. 回顾了第 BS-VI/12 号决定和成果，以拟订“关于风险评估具体议题的进一步指导意见的建议，以期推动战略计划的业务目标 1.3 和 1.4 及其成果。上述议题系根据各缔约方表明需要和优先事项选出。”主持人邀请在线论坛和特设技术专家组成员考虑相关可行的机制，以就特设技术专家组和在线论坛之前确定的一套议题拟订进一步指导意见。

45. 虽然讨论期间提出的一些意见着眼于主持人的引导性问题，不过其他观点离题甚远。尽管如此，可将干预措施分为以下三大类：

(a) 建议就已确定的议题拟订进一步指导意见；

(b) 建议只有在目前关于具体的改性活生物体和特性的路线图和指导意见得到有效利用的情况下，才可以制定拟订更多指导意见的程序；

(c) 在目前在线/特设技术专家组进程下，此时没有对拟订更多指导意见提供支持。

46. 根据上文 (a) 项，参与者建议扩大在线论坛和特设技术专家组的任务及其目前的工作环境，这个工作环境主要依赖于在线讨论为面对面会议建言献策。支持这一观点的参与者提出了一系列议题供缔约方审议，以拟订更多指导意见。下文第 50 段列出了这些议题。

47. 根据上文 (b) 项，参与者认为，在分析路线图当前测试的结果以及关于这些结果的务实性和有用性的具体指导意见之前，拟订更多指导意见为时过早。一些参与者建议，

(a) 今后工作应优先重视在拟订更多指导意见前改进现有的路线图和指导意见；(b) 如果《指导意见》中存在空白，应拟订程序，以定义确定议题的标准，这些议题对于利用进一步的指导意见填补这些空白非常重要，同时应评估如何以最佳方式拟订这些指导意见。

48. 如果需要进一步的指导意见，参与者支持采取两步走的方法：(a) 擅长某一特定议题的专家将提出他们对于这些要素的观点，在拟订指导意见时将考虑这些观点；以及 (b) 环境风险评估专家将根据提议和第一步中提出的问题起草指导意见。还进一步指出，由于不限成员名额在线论坛和特设技术专家组不一定有风险评估的具体议题专家，因此可探索其他来源。最后，建议根据参与这一进程的成本权衡拟订进一步指导意见的益处。

49. 根据上文 (c) 项，一些参与者建议此时不要拟订进一步指导意见。例如，他们反而建议，可利用时间和资源来更好地宣传并提高对现有指导意见的认识。还注意到，由于参与者未达成共识和在具体议题方面缺乏专业知识，在线论坛和特设技术专家组面临挑战。

50. 最后，主持人指出，参与者对讨论的问题可能有多种解释，并建议在特设技术专家组面对面会议的讨论期间应将这些多种解释纳入考虑，从而按作为卡塔赫纳议定书缔约方会议的缔约方大会第六次会议的请求，取得丰硕成果。

支持拟订进一步指导意见的参与者所确定的议题清单

- 起源中心和遗传多样性中心进行的改性活生物体风险评估
- 通过合成生物学进行的改性活生物体风险评估

触

- 改性活体微生物和病毒的风险评估
- 通过利用 dsRNA 技术建立的改性活生物体风险评估，旨在介绍或与 dsRNA 接触
- 通过顺势基因学进行的改性活生物体风险评估
- 改性活体动物包括鱼类的风险评估
- 打算引入无管理的生态系统的改性活生物体的风险评估和管理
- 医药和工业产品的风险评估
- 营养改变的改性活体植物的风险评估
- 环境风险评估和决策进程背景下的社会经济考量因素
- 小规模耕作背景下改性活生物体和非改性活生物体之间的共存
- 改性活生物体和非改性活生物体之间的共存以及改性活生物体的经销途径
- 关于将人类健康纳入环境风险评估的指导意见
- 关于改性活生物体和（作为伴随而来的一揽子技术一部分的）除草剂对人类健康的影响的指导意见
- 关于（作为伴随某些改性活生物体的一揽子技术一部分的）不同除草剂对协同增效的影响的指导意见

注：参加在线论坛的一些参与者对将上文的一些议题纳入进来表示关切，例如共存、社会经济考量因素和人类健康，并指出，这些议题不在环境风险评估的范围之内，这些问题是按照《议定书》的其他规定或者由其他专门的国际组织解决的。
