



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.3
14 September 2016

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
第八次会议
2016年12月4日至17日，墨西哥坎昆
临时议程*项目 11

关于通过合成生物学开发的改性活生物体的风险评估的指导意义纲要

执行秘书的说明

一. 导言

1. 在其第 BS-VII/12 号决定中，作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议的缔约方大会欢迎《关于改性活生物体风险评估的指导意义》的测试结果，并邀请各缔约方、其他国家政府和相关组织在风险评估的实际案件中酌情测试或使用《指导意义》，并将之作为风险评估能力建设活动中的一种工具。
2. 在同一决定中，缔约方大会还延长了风险评估和风险管理不限成员名额在线专家论坛（在线论坛）和风险评估和风险管理特设技术专家组（特设技术专家组）的期限，并扩大了它的组成，以便每一区域增加一名新成员。
3. 在在线论坛特设技术专家组的职权范围中，各缔约方规定了在测试进程结果的基础上修改和改进《指导意义》的机制，以便在第八次会议之前完成改进版的《指导意义》。决定还请特设技术专家组在修订和改进《指导意义》时，为了制定进一步指导意义，应设法审议特设技术专家组根据缔约方指明的需要设定的优先议题，以期推动实现《战略计划》的行动目标 1.3 和 1.4 及其成果。
4. 本文件附件载有作为特设技术专家组工作的成果之一的关于通过合成生物学开发的改性活生物体的风险评估的指导意义纲要，包括在线论坛根据第 BS-VII/12 号决定提供的意见，供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第八次会议审议。该附件没有经过编辑。

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1。

(此处特意留白)

附件

“通过合成生物学生成的改性活生物体风险评估”指导意见纲要

背景

鉴于《卡塔赫纳议定书》的各项规定可能也适用于合成生物学生成的活生物体，作为缔约方会议的缔约方大会在其第 BS-VII/12 号决定中建议缔约方大会要求两个理事机构就合成生物学问题进行协调。

缔约方大会在其第 XII/24 号决定中注意到缔约方会议的缔约方大会的建议，并敦促各缔约方和邀请其他各国政府采取预防性做法并建立或实施与《公约》第 3 条一致的有效风险评估和管理程序和/或监管体系，以监管在环境释放合成生物学技术所生成的任何生物体、组成部分或产品。缔约方大会还特别设立了合成生物学特设技术专家组，其职权范围载于该决定附件。

合成生物学特设技术专家组于 2015 年 9 月举行了会议，在其结论中建议缔约方大会“敦促各缔约方根据《公约》及其《议定书》的目标，以更加协调一致的方式运用合成生物学，尤其是充分利用现有进程，例如，风险评估和风险管理特设技术专家组”。

在其 2015 年 11 月举行的会议中，根据其职权范围第 2 段的要求，考虑到以前编制进一步指导意见的优先议题，其中包括编制通过合成生物学生成的改性生物体的风险评估的指导意见，风险评估和风险管理特设技术专家组考虑到以协调的方式与《生物多样性公约》下的其他进程进行合作的建议，决定向作为缔约方会议的缔约方大会建议编制关于这个议题的进一步指导意见。此外，在可能对编制这个议题的进一步指导意见产生影响的科咨机构第二十次会议作出结论之前，特设技术专家组还决定为作为缔约方会议的缔约方大会编制一份有关这个议题的纲要，方便它审议进一步编制有关这个议题的单独一份指导意见的问题。

科咨机构在 2016 年 4 月举行的第二十次会议通过了第 XX/8 号建议，其中它注意到：（一）根据《卡塔赫纳议定书》和现有生物安全框架进行风险评估一般性原则和方法，为通过目前和不久以后的合成生物学生成的活生物体风险评估提供了良好基础，但可能必须更新或调整此类方法，以利于合成生物学目前和未来的发展和应用；和（二）必须根据《公约》及其《议定书》的规定，在目前和未来的进程之间进行协调，包括与风险评估和风险管理特设技术专家组进行协调。

根据科咨机构会议的成果并为了向风险评估和风险管理特设技术专家组提供投入，风险评估和风险管理在线论坛讨论了在环境风险评估通过合成生物学生成的改性活生物体期间可能考虑的各项问题。¹ 在线讨论期间，对目前是否需要为通过合成生物学生成的改性活生物体编制风险评估指导意见有各种不同看法。

导言

风险评估和风险管理特设技术专家组在 2016 年 7 月举行的会议上，考虑到以协调的方式与生物多样性公约的其他进程进行合作的建议，并为了推动《卡塔赫纳生物安全议定书战略计划》的目标 1.3，以便“制定为使《议定书》全面运作所需的其他工具和指导意见”以及编制“风险评估和风险管理的指导意见，包括有关现代生物技术的新发展的指导意见”，它编

¹ 讨论内容，参阅：http://bch.cbd.int/onlineconferences/onlineconferences/forum_ra/discussion.shtml。

制了一份纲要，其中载有关于通过应用目前和近期的合成生物学生成的改性活生物体的风险评估的各项具体考虑。

它注意到，特设技术专家组一些成员认为，应尽快制订指导意见，以便更新和调整用于通过合成生物学生成的改性活生物体的风险评估方法。特设技术专家组的另一些成员则认为，为通过合成生物学生成的改性生物体制订指导意见的时机尚未成熟。特设技术专家组的这些成员认为，目前用于评估风险的方法足够解决通过合成生物学生成的改性活生物体的风险，因此，监测合成生物学的进展情况将是未来更合适的方法。

本文件下节所载的关于编制指导意见的纲要和具体考虑旨在协助作为缔约方会议的缔约方大会第十八次会议议程项目 11 的审议工作。

具体考虑

合成生物学对现代生物技术有延续性和创新性两个方面。它可能导致生成与原来的生物体或目前存在自然界的生物体有巨大新差异的改性活生物体。

(a) 参照物的选取

如果基因改造的深度和类别导致改性活生物体的基因组与现有生物体的基因组有大幅差别，例如包含来自多种来源新基因的改性活生物体，则对照办法可能不适合或足够用于对通过合成生物学生成的改性活生物体进行风险评估。缺乏适当的参照物或需要适用多种参照物的这种情况可能需要风险评估人员给予特别考虑。

也需对新基因和新代谢途径或有意或无意引进环境的新性状给予特别注意。

(b) 以更快的方式和含有更多数目改性性状的改性活生物体

合成生物学的目的是在最后生成的生物体中增加准确和可预测的改变，它还可能导致通过使用自动化的方式加快生成改性活生物体和添加更多和更复杂的改变及新性状。评价这种改性活生物体的整体风险的工作可能变得更加复杂。

随着这种新发展的速度加快和复杂程度提高，目前使用的风险评估方法可能不够应付，也可能需要做出调整。

(c) 有可能改变野生种群、物种和生态系统

合成生物学技术可能导致高效使用称为“基因驱动”的现有机制，将旨在改变的改性性状传送给整个野生种群，而非种群中的一些物种。基因驱动系统有可能解决对健康和生态系统造成的严重威胁，例如，消除疾病和根除外来入侵物种，但基因驱动也可能对有益的生物体和生态系统造成不可逆转的有害影响，例如，造成“基因流失”。

用于合成生物学的各种工具，例如高通量 DNA 测序和计算分析，可使生成含有基因驱动系统的改性活生物体更加容易。可能需要对风险评估方法作出调整，以便充分评估基因驱动系统的潜在不利影响。

(d) 合成生物学生成的改性微生物

合成生物学的有些应用旨在生成用于释放到环境的微生物。目前使用的风险评估方法可能不足以评估通过合成生物学生成的复杂改性微生物造成的环境风险。

(e) 更加便于使用合成生物学技术

在有些国家，大众通过“自己动手”的平民科学家项目使运用合成生物学的办法更加容易获得和便于使用，而尤其是目前没有对其使用加以限制和必须保证符合现有法规的办法。

在正式设立的实验室设施之外生成的改性活生物体的数目增多的这种状况可能改变公众的认知和用于避免或尽量减少这种改性活生物体产生的潜在不利影响的风险管理方法。

平民科学家生成的改性活生物体可能逃离受限状况，将其引进环境。因此，对这种改性活生物体产生的风险的考虑可能使未来决策人员通过确保安全处理和使用这种改性活生物体的措施。

(f) 侦测通过使用基因编辑的合成生物学生成的改性活生物体

合成生物学可使用基因编辑来改变生物体。侦测和查明改性活生物体的方法及其具体特性、敏感度和可靠性是《议定书》附件三的考虑要点。基因编辑可对整个基因组同时产生多重改变。通过目前为此目的使用的方法可能不易鉴定或查明最后生成的改性活生物体。

因此，可能很难评估在销售前风险评估期间DNA层级含有少量非标的变化的改性活生物体的异型杂交率，以及在销售后风险管理和监测期间侦测到这种改性活生物体。
