



备询编号：SCBD/BS/CG/MPM/DA/82041

2013年6月19日

通知

在实际风险评估案例中对《关于改性活生物体风险评估的指导意见》的测试

尊敬的女士/先生：

在其 BS-VI/12 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”（COP-MOP）赞赏了《改性活生物体风险评估指导意见》（下文简称“指导意见”）方面所取得的进展，同时清楚地理解到：

- (a) 《指导意见》不是规定性的，不给缔约方施加任何义务；
- (b) 《指导意见》将在国家和区域各级进行测试，以便进一步在风险评估实际案例中和《卡塔赫纳生物安全议定书》的范围内作进一步改进。

此外，在对《指导意见》的测试方面，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会：

- (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》进行检验；
- (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检验《指导意见》，并通过生物安全信息交换所和不限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缔约方提供财政和技术援助，以便进行上文第 3 段提及的检验活动；

在同一决定中，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会已请执行秘书：

- (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《卡塔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；以及

发送：生物安全信息交换所联络点，卡塔赫纳生物安全议定书国家联络点（当未指定是卡塔赫纳生物安全议定书时，则为生物多样性公约），各类相关组织



生物多样性公约

Secretariat of the Convention on Biological Diversity
United Nations Environment Programme
413 Saint-Jacques Street, Suite 800, Montreal, QC, H2Y 1N9, Canada
Tel : +1 514 288 2220 Fax : +1 514 288 6588
secretariat@cbd.int www.cbd.int



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

此外，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会还要求风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛和特设技术专家组提供意见，以便除其它外，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。

为响应以上要求，秘书处与风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛和特设技术专家组合编写了概念说明（附后）以及旨在组织指导意见的测试的进程和确定其重点的问卷。概念说明与问卷可通过生物安全信息交换所（网址：http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml）找到。

因此，我很高兴地邀请缔约方、其它政府和有关组织通过各自的风险评估者和积极参与风险评估的其它专家开展对《指导意见》的测试。为方便开展测试和提交反馈，特以附件 2 形式提供所需技术信息。

请使用上方链接通过生物安全信息交换所（BCH）就《指导意见》的实用性、可用性和有用性提交测试反馈。**供缔约方和其它政府报告测试倡议结果的问卷将由他们各自的生物安全信息交换所联络点提交。请各类组织总部联系秘书处（secretariat@cbd.int），以指明将代表他们提交问卷的联系人。**想要提交测试倡议结果的组织必须在生物安全信息交换所注册。

为让风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛和特设技术专家组能够协助执行秘书分析测试结果，请务必于 **2013 年 12 月 31 日**前尽早通过上述生物安全信息交换所链接提交填写完毕的在线问卷。缔约方、其它政府和有关组织将分别提交一份作为各自测试倡议结果的填妥问卷。

尊敬的先生/女士，请接受我最崇高的致意。

Braulio Ferreira de Souza Dias
执行秘书

附件 1

与《改性活生物体风险评估的指导意见》测试相关的概念说明

在决定 BS-VI/12¹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”（COP-MOP）赞赏了《改性活生物体风险评估指导意见》方面所取得的进展，同时清楚地理解到：

(a) 《指导意见》不是规定性的，不给缔约方施加任何义务；

(b) 《指导意见》将在国家和区域各级进行测试，以便进一步在风险评估实际案例中和《卡塔赫纳生物安全议定书》的范围内作进一步改进。

此外，在对《指导意见》的测试方面，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会：

(a) 鼓励了各缔约方、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》进行检验；

(b) 又鼓励了各缔约方、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检验《指导意见》，并通过生物安全信息交换所和不限名额在线论坛分享其经验；

(c) 邀请了各缔约方、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缔约方提供财政和技术援助，以便进行上文第3段提及的检验活动；

在同一决定中，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会已请执行秘书：

(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《卡塔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；以及

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

此外，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会还要求风险评估和风险管理问题不限成员名额在线论坛和特设技术专家组提供意见，以便除其它外，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。

因此，秘书处正在构建如下《指导意见》测试流程：

测试流程：

(a) 测试目标在于评估《改性活生物体风险评估指导意见》的实用性、可用性和有用性，与《卡塔赫纳生物安全议定书》（特别是第 15 条和附件三）的一致性，以及对改性活生物体方面过去和现在经验的顾及；

(b) 测试可由缔约方、其它政府和有关组织通过各自的风险评估者和积极参与风险评估的其它专家开展。

(c) 测试可由个人或作为团体倡议（如讲习班）开展；

¹ 可在 <http://bch.cbd.int/database/attachment/?id=13599> 获取。

(d) 对《指导意见》的测试应采用实际风险评估案例并依照《卡塔赫纳议定书》附件三开展，但请注意实际风险评估案例本身并非测试的对象；

实际风险评估案例：

(e) 测试采用的实际风险评估案例的技术与科学数据可源自不同的来源。这些来源可包括应用档案以及先前或正在进行的风险评估流程。或者，也可以使用通知摘要；

(f) 无论上文(e)项所涉技术和科学数据的来源为何，测试所用的实际风险评估案例都必须通过引用生物安全信息交换所风险评估记录或者原始来源超级链接予以明确；

(g) 用作测试所用实际风险评估案例的生物安全信息交换所风险评估记录既可由某国监管流程产生，也可由独立或非监管流程产生；²

报告测试结果：

(h) 请使用专为本目的提供的问卷常用格式通过生物安全信息交换所提交测试结果；

(i) 请在问卷中加入包含测试所用实际风险评估案例信息的生物安全信息交换所风险评估记录或者网页链接；

(j) 各缔约方和其它各国政府所开展测试的结果将由其各自的生物安全信息交换所国家联络点提交，而有关组织所开展测试的结果将通过各自的总部提交；

(k) 各缔约方、其它各国政府或有关组织可用尽可能多的实际风险评估案例对《指导意见》进行测试，但只得填写并提交一份用于报告各自测试结果的问卷。

² 生物安全信息交换所包含两大类记录：“国家记录”和“参考记录”。通过监管流程产生的风险评估记录是由记录提交国依据《卡塔赫纳生物安全议定书》第 20 条第 3(c)段创建和维护的“国家记录”。通过非监管或独立流程产生的风险评估记录即为“参考记录”。此类记录由除一国监管流程以外的方式创建，例如由相关组织（如企业、非政府组织或学术组织）开展的风险评估，包括可能触发一国监管流程的风险评估。可在 <http://bch.cbd.int/database/riskassessments/> 搜索生物安全信息交换所风险评估记录。

附件 2

《改性活生物体风险评估指导意见》测试和提交反馈的技术资料

以下技术资料旨在方便对《指导意见》的测试以及对作为测试倡议结果之反馈的提交。

用于组织《指导意见》测试流程的工具通过生物安全信息交换所以六种联合国官方语言提供，地址：http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml。这些工具包括：

(a) 可供下载的线下问卷。建议在最终在线提交之前，在测试阶段使用线下问卷向风险评估者和其他专家收集结果。

(b) 可供下载的需测试的《指导意见》版本。此外，按照决定 BS-VI/12，卡塔赫纳生物安全议定书缔约方大会“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》进行检验”。

(c) 用于报告作为测试结果之反馈的在线问卷。可通过上方链接访问在线问卷者仅限于生物安全信息交换所联络点和各类组织为提交测试结果指定的人员。互联网接入受限的国家与组织可在特殊情况下，将填妥的线下问卷提交至 secretariat@cbd.int，以报告测试倡议的结果。

由发出通知者提交的含全套技术和科学资料的实际风险评估案例示例，包括通过生物安全信息交换所 <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104904> 和 <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104905> 提供的案例或者诸如 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130114.htm> 等其他网站提供的案例。
