



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/3/3*
7 March 1997

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

生物安全问题不限成员名额特设工作组

第三次会议

蒙特利尔 □ 加拿大

1997 年 10 月 13 日至 17 日

各国政府提交的关于某些项目的案文草案汇编

Na.97-2475

130997

130997

为励行节约 □ 本文件印数有限。谨请各位代表在开会时带上自己的文件, 不请求提供额外副本。

* 本文件是按从联合国内罗毕办事处会议事务厅收到的原件印发,未经正式编排。

目录

页次

第 3 条□

1. 第 3 条□提前知情同意.....	5
2. 第 4 条□提前知情同意的通知程序.....	12
3. 第 5 条□提前知情同意的决定程序.....	20
4. 第 6 条□对征求提前知情同意的通知作出的答复.....	26
5. 第 7 条□过境通知.....	31
6. 第 8 条□对提前知情同意决定进行复审.....	33
7. 第 9 条□简化程序.....	36
8. 第 10 条□后续进口	38
9. 第 11 条□保密资料	41
10. 第 12 条□双边和区域协定	43
11. 第 13 条□风险评估	45
12. 第 14 条□风险管理	55
13. 第 15 条□最低国家标准	59
14. 第 16 条□无意越境转移	61
15. 第 17 条□应急措施	65
16. 第 18 条□处理运输包装和标签	66
17. 第 19 条□主管当局/联络点	71

18. 第 20 条□资料交流/生物安全资料交换所	80
19. 第 21 条□能力建设	87
20. 第 22 条□公众意识/公众参与	96
21. 附件一	101
22. 附件二	115
23. 附件三	130
24. 附件四	136

第 3 条

提前知情同意

非洲集团

1. 缔约方只有在确认已经得到进口国根据必要资料所予以的提前知情同意的情况下 ☐ 方可允许出口改性活生物体或其产品。该资料系根据第 4 条和附件一的规定获得。
2. 出口国主管当局应要求出口者除其他外提交附件一中指明的资料。
3. 进口国主管当局应通过出口国主管当局向出口者提供下列方面的资料 ☐ 进口国有关安全开发、处理和使用改性活生物体或其产品的法律、法规、准则、法律和行政程序以及其他规定。
4. 如进口国没有给予提前知情同意 ☐ 则不得允许过境转让任何改性活生物体或其产品。出口国在收到书面确认 ☐ 指明申请者已经得到进口国提前知情同意之前 ☐ 不得允许出口者开始越境转让。
5. 除非已经在出口国或原产国内采用进口国认可的公认程序和实验方法进行了风险评估 ☐ 并对所涉改性活生物体进行了适当和有效的实验 ☐ 以便对其在进口国内各种预计条件下的安全性进行充分评价 ☐ 否则出口国不得允许任何改性活生物体或其产品的越境转让。
6. 任何越境转让均附带有国家要求和/或生物安全资料交换所建议的保险、保证金或其他担保。
7. 无论何时 ☐ 如缔约方了解到在过境转让改性活生物体期间或其后发生无意或有意造成的释放或任何事故 ☐ 可能在其他国家的社会中对人类和动物健康、生物多样性、环境或社会经济带来危险 ☐ 均应立即通知这些国家。

白俄罗斯

1. 所有对另一国家的初次改性活生物体转让均应通过提前知情同意程序。如未经过此程序 ☐ 不得允许任何改性活生物体的过境转让。在出口者得到提前知情同意之前 ☐ 出口国不得允许出口 ☐ 进口国不得允许进口。应该要求所有改性活生物体的初次发货均得到明确同意。默认应适用于其后改性活生物体的发货。在这种情况下 ☐ 改性活生物体的过境转让应根据进口国为过境转让不是改性活生物体的生物体所采取的通用程序进行。

巴西

1. 在首次进口现代生物技术所研制 ☐ 并可能对生物多样性的保护和可持续利用以及人类健康产生有害影响的改性活生物体和/或其产品时 ☐ 应规定必须得到明确的提前知情同意。

哥伦比亚

1. 每个缔约方均应在任何改性活生物体的越境转移方面适用本条 ☐ 提前知情同意 ☐ 所规定的提前知情同意程序。
2. 每个缔约方均应保证 ☐ 任何离开其领土的改性活生物体都得到接受缔约方指定主管当局适当批准。
3. 根据本《议定书》收到越境转移资料和通知的缔约方应保证为其所收到的这种资料保密。

古巴

1. 兹规定可能对人类健康和环境造成有害影响的改性活生物体的国际贸易须经过提前知情同意程序。

2. 对于因健康或环境理由被禁止或被严格限制的改性活生物体应提请获得提前知情同意。
3. 各缔约方将在其第一次会议上规定资料和事先同意程序的范围、文件和机制 ☐ 并规定将包括在事先有依据同意程序之内的改性活生物体的选定标准。
4. 缔约方如出口不允许在该国国内进行实地试验的改性活生物体 ☐ 应将不允许试验的理由和所有相关资料提供给任何它计划向其出口的国家。

欧洲共同体

1. 各缔约方将进行合作 ☐ 以便尽快决定计划的越境运送就程序而言在何种范围内 ☐ 以及在何种情况下 ☐ 必须得到明确同意方可进行。上述范围和情况将在附件中明确规定。

印度

1. “提前知情同意”指的是进口国主管当局根据出口国主管当局提供的资料对转让改性活生物体或其产品给予的同意 ☐ 其中的谅解是 ☐ 所提供的资料是准确和全面的。
2. 缔约方只有在确认已经得到进口国根据必要资料所予以的提前知情同意的情况下 ☐ 方可允许出口改性活生物体或其产品。该资料系根据第 4 条和附件一的规定获得。
3. 如进口国没有给予提前知情同意 ☐ 则不得允许过境转让任何改性活生物体或其产品。出口国在收到书面确认 ☐ 指明申请者已经得到进口国提前知情同意之前 ☐ 不得允许出口者开始越境转让。
4. 除非已经对改性活生物体或其产品进行了风险评估 ☐ 对其在进口国内各种预计条件下的安全性进行了适当和有效的试验 ☐ 否则出口国不得允许任何这类改性活生物体或其产品的越境转让。

5. 每个国家均应采取法律措施 ☐ 以使从该国出发的越境转让附带保险、保证金或其他担保。
6. 无论何时 ☐ 如缔约方了解到在过境转让改性活生物体期间或其后发生无意或有意造成的释放或任何事故 ☐ 可能在其他国家中对人类和动物健康、生物多样性或环境带来危险 ☐ 均应保证立即通知这些国家。

日本

1. 议定书缔约方 ☐ 下文简称“ 缔约方” ☐ 应该为执行提前知情同意程序规定本国的措施 ☐ 以保证出口者如有意跨越其本国边界转让现代生物技术所产生、可能对保护和可持续利用生物多样性造成有害影响的改性活生物体 ☐ 则应向接受缔约方提供所涉改性活生物体越境转让的资料 ☐ 并得到接受缔约方的提前同意。
2. 提前知情同意程序的第一步 ☐ 是出口者向接受缔约方的主管当局提交申请书。该申请书应附有提前知情同意程序所必需的资料。
3. 须适用提前知情同意程序的改性活生物体 ☐
 - (c) 现代生物技术产生的所有改性活生物体的越境转让均在提前知情同意程序的适用范围之内 ☐ 但下文第 4 段提到的那些改性活生物体除外。
 - (d) 作为改性活生物体的组成部分但在环境中不能自我繁殖的生物材料 ☐ 例如脱氧核糖核酸 ☐ DNA ☐ 或核糖核酸的环节、质体和缩胺酸根据定义不应被视为改性活生物体 ☐ 因此不适用提前知情同意程序。
 - (e) 不含活细胞的改性活生物体产品也不应适用提前知情同意程序。
4. 不属于提前知情同意程序适用范围的改性活生物体 ☐
 - (d) 改性活生物体如受任何其他有关过境转让改性活生物体的国际协定管辖 ☐ 则不应

属于提前知情同意程序的适用范围。

- (e) 如接受缔约方的主管当局请求进口改性活生物体用于风险评估□以之作为本《议定书》规定的提前知情同意程序的一道手续□这样进口的改性活生物体则不属于提前知情同意程序的适用范围。
- (f) 改性活生物体如只在本《议定书》规定的封闭的条件下使用□例如用于试验□而且议定书缔约国会议确定□在如此规定的条件下使用这些改性活生物体不对环境和人类健康构成任何风险□这些改性活生物体则不属于提前知情同意程序的适用范围。

马达加斯加

- (a) 提前知情同意是一种手段□用于提供关于将向某国引入的改性活生物体及其产品的正式资料。
- (b) 提前知情同意是为了开始一个决策过程□就将要进口改性活生物体及其产品的问题作出决定。提前知情同意的目标是要促使出口国和进口国之间在保护人类健康、生物多样性、环境以及社会和经济福祉不受改性活生物体有害影响方面分担责任。
- (c) 如果没有得到进口国根据所收到的各项必要报告予以的事先同意□不得向该国引入改性活生物体及其产品。
- (d) 提前知情同意可适用于无限制进口和限制进口。

马来西亚

1. 每个缔约方均应对本《议定书》规定的所有改性活生物体适用提前知情同意程序。
2. 如果接受转让的缔约国没有根据下文规定的提前知情同意程序予以提前知情同意□则不得允许向任何接受转让的缔约国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体。

3. 如没有首先征得接受缔约方的同意 ☐ 任何拟议采取行动缔约国均不得向接受转让的缔约国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体。任何对某个个人或实体实行管辖权的缔约方均应保证上述个人或实体在通过接受转让的缔约国的国家主管当局征得该国同意之前 ☐ 不得向该国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体。

墨西哥

1. 出口者为了进行越境转让 ☐ 必须在装运产品之前根据进口国现行法律和以该国采用的正式格式向该国主管当局提交申请 ☐ 并同时提交该主管当局要求的所有资料。

挪威

1. 在有意为具体目的或用途把某种改性活生物体越境运入一个新国家时 ☐ 所有首次这样的运送均应适用提前知情同意程序。但是 ☐ 进口国可宣布低风险的微生物和其他计划限制使用的低风险研究用生物不在提前知情同意程序的适用范围之内。

秘鲁

1. 出口者必须通过其本国国家主管当局和以书面形式把其出口意图通知进口国国家主管当局。
2. 如果没有得到进口国的提前知情同意 ☐ 不得允许改性活生物体或其产品的越境转移。
3. 一个国家如果获悉在邻国发生有意或无意释放或发生任何事故 ☐ 可能对其自己的生物安全构成风险 ☐ 应该通知参加所涉商定越境转移的缔约国的国家主管当局。与此同时 ☐ 该国应通知各国际机构 ☐ 表明其对所涉风险的忧虑。

南非

1. 在第 9 条第 1 款的制约下 ☐ 所有向作为本《议定书》缔约方的另一个国家进行的改性

活生物体首次转让均应适用提前知情同意程序。

2. 根据第 1 段 ☐ 如没有征得进口国的提前知情同意 ☐ 不得允许进行改性活生物体的任何国境转让。出口国主管当局在收到进口国主管当局的提前知情同意之前不得允许出口者开始越境转让。

斯里兰卡

1. 每个缔约方均应根据本《议定书》的规定对其管辖下的所有改性活生物体及其产品适用提前知情同意。
2. 如未征得接受缔约方根据第 2 条规定的提前知情同意程序予以的提前知情同意 ☐ 不得允许对任何接受缔约方进行任何改性生物体的任何出口或转让。
3. 除非已采用出口国或原产国在科学上认可并经进口国同意的方法对改性活生物体或其产品进行适当的试验 ☐ 否则不得允许上述改性活生物体或其产品的任何出口。
4. 改性活生物体的任何出口均应有所涉缔约方可能要求和/或生物安全议定书所规定的保险、保证金或其他担保。

瑞士

1. 对于本《议定书》范围内的改性活生物体的出口 ☐ 每个出口缔约方均应 ☐
 - (a) 采取适当的法律和/或行政措施以保证出口者遵守进口缔约方根据第 6 条作出的回应 ☐
 - (b) 根据请求和在适当情况下协助进口缔约方的联络点获得与根据第 6 条作出决定有关的进一步资料。

美利坚合众国

1. 范围。改性活生物体在下列情况下适用本条 ☐

(a) 进口缔约方以前从没有进口过所涉改性活生物体而且目前不生产该改性活生物体 ☐ 和

(b) 所涉改性活生物体 ☐

(1) 根据计划将在进口缔约方境内用于实地试验或首次实地培育 ☐ 其中特别是在该产品的原产中心或遗传多样性中心进行实地试验或首次实地培育 ☐

(2) 由于在审查过程中查明可能对生物多样性的保护或可持续利用带来有害影响 ☐ 在出口缔约方国内被禁止或不予批准 ☐

(3) 正在出口缔约方国内寻求批准 ☐

(4) 如果计划在出口缔约方国内实现商业化或进行培育 ☐ 则必须在该国国内得到批准 ☐ 但由于不计划在出口缔约方国内实现商业化、进行实地试验或实地培育 ☐ 因此没有寻求批准 ☐ 或

(5) 如果计划在出口缔约方国内实现商业化或进行培育 ☐ 则必须在该国国内得到批准 ☐ 但关于批准的申请或请求已被撤回。

第 4 条

提前知情同意的通知程序

非洲集团

1. 在拟议进行改性活生物体或其产品的任何越境转让时 ☐ 出口国均应通过该国主管当局通知有关国家的主管当局 ☐ 或要求出口者以书面申请的形式这样做。这种申请应载有附件一具体规定的陈述和资料 ☐ 以进口国可以接受的语文提交。申请书或通知书应向

每个有关国家和生物安全资料交流所各提交一份。

2. 出口国应通过其主管当局检查上文第 1 段所述的通知是否符合本议定书的规定 ☐ 应向进口国保证出口者所提供的资料是准确和全面的 ☐ 因为这些资料是给予提前知情同意的依据。

澳大利亚

1. 在有意首次向一个进口缔约方出口某种改性活生物体时 ☐ 出口缔约方应向进口缔约方的联络点发出书面通知 ☐ 或要求向其发出书面通知。本《议定书》附件一规定了应随该通知提供的资料。
2. 进口缔约方应在合理的时间内以书面形式答复 ☐ 证实接到了该通知。该书面答复应包括 ☐
 - a) 关于已经进行或将进行风险评估的通知 ☐ 和
 - b) 在必要时请求根据本条提供任何尚未提供的进一步资料。

白俄罗斯

1. 提前知情同意程序应由出口者开始进行。应向进口国的主管当局/联络点提交申请。出口者应提供进行适当风险评估所必需的所有关于所涉改性活生物体的资料。
2. 进口国的主管当局/联络点应向出口者提供有关该国法律、法规、准则、法律和行政程序以及其他生物安全规定的资料。
3. 如果出口者/进口者在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体的新资料 ☐ 而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响 ☐ 则应在 30 天内通知进口国的主管当局/联络点。在这种情况下 ☐ 改性活生物体的进一步出口/进口应该得到新的提前知情同意。

巴西

1. 提前知情同意程序如下□

- (a) 出口缔约方应以书面形式向进口缔约方提交附件一指明的资料□
- (b) 进口缔约方的主管当局应在 10 天内以书面形式作出答复□证实收到了有意出口的通知□
- (c) 进口缔约方的主管当局可酌情在作出最后决定之前的任何时候请求提供更多资料□
- (d) 进口缔约方应根据科学原则和可以得到的最佳科学证据进行风险评估。

加拿大

- 1. 每个缔约方均应要求进口者在进口适用提前知情同意程序的改性活生物体之前将拟议的首次越境转让通知进口缔约方。
- 2. 每个进口缔约方均应要求进口者在得到下列资料之前立即通知进口国□至迟不得晚于 30 天□
 - (a) 可以得到的任何关于所涉改性活生物体对保护和可持续利用生物多样性的潜在有害影响□包括在进口国境内的这种影响的资料□和
 - (b) 关于使用、限制或释放条件方面的变化的新资料。
- 3. 每个缔约方均应使其进口者为通知中所附资料或根据本条所提供的任何新资料的准确性负责。

哥伦比亚

1. 提前知情同意程序应按以下方式开始 ☐ 原产缔约方的指定全国当局向接受缔约方的指定全国当局 ☐ 并在适用时向过境缔约方的指定全国当局发出通知 ☐ 请求进行改性活生物体的越境转移。
2. 关于越境转移的请求应载有本《议定书》附件一指明的资料。

每个原产缔约方均应 ☐

- (a) 根据本条 ☐ 通知 ☐ 的规定提供所有必要资料 ☐
- (b) 采用适当的法律和/或行政规定以便把接受缔约方的答复通知其领土上的有关个人、机构和公司 ☐
- (c) 尊重接受缔约方在答复中规定的条件 ☐ 不得迟于收到所涉来文之日起第 XXX 天执行上述条件 ☐
- (d) 采取适当的法律或行政措施 ☐ 以保证改性活生物体的越境转移符合下列文件中的规定 ☐
 - (一) 接受缔约方的答复 ☐
 - (二) 第 条 ☐ 处理、运输和包装 ☐ 的规定 ☐
- (e) 根据接受缔约方指定主管当局的请求 ☐ 在获得关于其他指定主管当局就所涉改性活生物体的越境转移所做决定的更多资料方面提供咨询和协助。

古巴

1. 规定禁止或严格限制使用某种改性活生物体以便保护健康和环境的缔约方应把所采取

的措施通知国际登记机构。

2. 各缔约方应通过有关法律 ☐ 要求出口者和进口者在把改性活生物体作为产品或产品的一部分商业化之前提供国际改性活生物体登记机构所规定的文件。

欧洲共同体

1. 为了进行改性活生物体的有意越境运送 ☐ 出口者应提前以书面形式将该运送通知进口缔约方 ☐ 并必需按照第 5 和第 6 条[这两条涉及证实收件的答复、程序和提前知情同意]进行这种运送。附件一具体规定了应提供的资料。
2. 进口缔约方应在收到通知后 30 天内向发出通知者证实收到通知的日期。
3. 进口缔约方应在第 6 条{证实收件的答复}所述期限[收到通知后 30 天]内告知发出通知者根据下列规定办理下一步事宜 ☐
 - c) 或是其执行《生物多样性公约》的法规框架 ☐ 但该框架应该包括符合本议定书的越境运送管制机制 ☐
 - d) 或是第 4 条{提前知情同意}规定的程序。
4. 进口缔约方的所有决定均应以对保护和可持续利用生物多样性的有害影响所做科学的风险评估为依据 ☐ 并同时考虑到对人类健康的危害。

印度

1. 出口国主管当局应要求出口者除其他外提交附件一中指明的资料。
2. 进口国/出口国的主管当局应提供下列方面的资料 ☐ 有关安全开发、处理和使用改性活生物体及其产品的法律、法规、准则、法律和行政程序以及其他规定。

3. 在拟议进行改性活生物体或其产品的任何越境转让时 ☐ 出口国均应通过该国主管当局通知有关国家的主管当局 ☐ 或要求出口者以书面形式这样做。这种申请应载有附件一具体规定的陈述和资料 ☐ 以进口国可以接受的语文提交。仅须向每个有关国家和生物安全资料交流所各送交一份通知。
4. 如果出口者在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体或其产品的新资料 ☐ 而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响 ☐ 则应在获悉后立即通知有关国家的主管当局和资料交换所 ☐ 无论在何种情况下均不得晚于获悉后 15 天内发出通知。
5. 出口国应通过其主管当局检查上文第 1 和 2 段所述的通知是否符合本议定书和进口国的规定 ☐ 应向进口国保证出口者所提供的资料是准确和全面的 ☐ 因为这些资料是给予提前知情同意的依据。

日本

1. 议定书缔约国会议应该在一份清单中具体指明和详尽开列为执行提前知情同意程序提供给接受缔约方主管当局的资料。议定书缔约国会议应该定期根据最新和最好的现有科学知识和经验以及其他有关资料对该清单进行审查。议定书缔约国会议可以成立一个技术咨询机构 ☐ 令其向各缔约方提供审查该清单所需的科学背景材料。
2. 如果必要 ☐ 接受缔约方的主管当局可以请出口者提供更多的有关资料。
3. 出口缔约方的主管当局应对接受缔约方就出口者所提供资料的内容和真实性提出的询问作出答复。

马达加斯加

1. 出口者将根据本议定书所附清单 ☐ 分类、处理方式和利用形式等 ☐ 的规定 ☐ 向接受引入或转让的国家的主管当局正式提交有关所涉改性活生物体或其产品的资料。

2. 进口国国家主管当局应向出口国提供有关本国现行法律、法规以及法律和行政程序的资料。
3. 提出报告的程序应该是普遍性的程序 ☐ 既适用于改性活生物体及其产品的首次引入 ☐ 也适用于它们的再次引入。
4. 出口者应以书面形式提交关于任何改性活生物体及其产品越境转移的全部资料。
5. 在进口国营运的出口者 ☐ 公共组织、公司、大学、研究中心或出口代理商 ☐ 可以提交转让改性活生物体的请求。通知应该送交国家主管当局。

马来西亚

1. 任何缔约方 ☐ 如有意向任何接受转让的缔约国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体 ☐ 均应通过其主管当局事先通知接受转让缔约国的国家主管当局 ☐ 以书面申请的形式告知其这样做的意图。
2. 每个缔约方均应保证 ☐ 如在其管辖范围内的任何个人或实体有意向任何接受转让的缔约国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体 ☐ 均须事先通知接受转让缔约国的国家主管当局 ☐ 以书面申请的形式告知其这样做的意图。应该通过对上述个人或实体行使管辖权的国家主管当局发出这样的通知。然而 ☐ 也可以直接向接受转让缔约国的国家主管当局发出通知 ☐ 条件是 ☐ 对该个人或实体行使管辖权的缔约方通过其本国法律保证 ☐ 本《议定书》条款规定的所有条件都已履行 ☐ 而且该缔约方将对上述个人或实体向接受转让缔约国转让或在该国国内处理或使用改性活生物体的行动负责和承担后果。

挪威

1. 出口国应要求出口者在进行改性活生物体的首次有意越境运送之前或通过出口国主管当局向进口国提供附件一中列入的资料 ☐ 或向出口国主管当局提交一份这种资料 ☐ 以便交给进口国。

2. 出口国或进口国如果在有意越境运送之前、期间或之后的任何时候获得新的经验□或是获悉有关所涉改性活生物体的新资料□而且这种新经验或新资料可能对风险产生影响□则应在 30 天内通知有关国家□并可就此改变关于提前知情同意的决定。

秘鲁

1. 这种申请应该包括提前知情同意程序所规定的陈述和资料□并采用进口国可以接受的语文。每个有关的缔约方均应收到一份这样的文件。如果有中途转运港□过境国□□还应该向这些国家提交通知□以征得其同意。
2. 所涉国家主管当局应该对出口国提供的资料进行分析□并有权在认为必要的情况下请求提供更多资料□同时对申请者可能列为保密的任何资料采取慎重的保密措施。该国家主管当局在经过适当的时间□根据进口国的内部法规而定□后应批准或驳回申请。
3. 提前知情同意的基本标准应该是□
 - a) 只有在以书面形式和采用正式语文通过国家主管当局提出申请□并附上进口国要求的资料□然后征得该进口国的事先同意之后□出口缔约方才可把某种或某几种改性活生物体或其产品引入进口国。
 - b) 进口国主管当局应通过出口国主管当局向出口者提供下列方面的资料□进口国关于安全开发、处理和使用改性活生物体及其产品的法律、法规、准则、法律和行政程序以及其他规定。

南非

1. 进口国主管当局如认为出口国主管当局提供的文件不足以确定某种改性活生物体潜在或预计的有害影响□可以请求提供它相信为达到该目的所必需的更多资料。出口国主管当局或出口者可要求进口国主管当局签署关于其请求提供的更多资料的保密协定。
2. 无论何时□如本《议定书》任何缔约方了解到在越境转让改性活生物体期间或其后发

生无意或有意造成的释放或任何事故□可能在其他国家中对生物多样性、环境或人类和动物健康带来危险□均应保证立即通知这些国家。

斯里兰卡

1. 任何有意向任何接受缔约方出口或转让任何改性活生物体的缔约方均应向接受缔约方的国家主管当局或其认可的机构发出通知。
2. 出口者在收到书面函件□证实申请者已得到进口缔约方的提前知情同意之前□不得开始越境运送。
3. 任何有意向任何接受缔约方出口或转让任何改性活生物体的缔约方均应通过其国家主管当局或其认可的机构向接受缔约方的全国主管机构发出通知□以书面申请的形式告知这样做的意图。

瑞士

1. 出口者在首次装运某种改性活生物体之前应向进口国的全国联络点提交申请□并在其中包括附件一开列的资料。

美利坚合众国

1. 每个出口缔约方在首次向进口缔约方出口某种适用提前知情同意的改性活生物体□即可能对生物多样性的保护和可持续利用产生有害影响的改性活生物体□之前□均须向进口缔约方的全国联络点向进口缔约方发出书面通知□或要求在其管辖下的自然人或法人这样做。仅须向有关进口缔约方国内的一个联络点发出上述通知。该通知应包括本议定书附件所载的资料。

第 5 条

提前知情同意的决定程序

非洲集团

1. 进口国或过境国应以书面形式对申请者作出答复 ☐ 以便表示有条件或无条件同意转让、不准许转让、或请求提供更多资料。应把进口国如果给予的提前知情同意或任何这方面的最后决定向出口国主管当局和生物安全资料交换所各提交一份。

澳大利亚

1. 所有进口决定均应由进口缔约方来做。决定应以科学原则为依据 ☐ 以现有的最佳科学证据为支持。决定应是 ☐
 - a) 无条件核准进口 ☐ 或
 - b) 核准在具体指明的条件下进口 ☐ 或
 - c) 禁止进口。
2. 进口缔约方应以书面形式向出口缔约方或出口者以及资料交换所提供关于下列问题的详尽说明 ☐
 - a) 做出决定的依据 ☐ 包括风险评估的全部细节 ☐
 - b) 该决定是否全部或部分适用于其他可能进口的同类改性活生物体 ☐ 和
 - c) 以后进口同类改性活生物体时是否需要根据第 10 条{后续进口的通知}发出通知。

白俄罗斯

1. 进口国主管当局的答复可以是 ☐
 - a) 明确同意进口 ☐

- b) 不同意 ☐ 或禁止 ☐ 进口 ☐
- c) 仅同意在具体指明的条件下进口 ☐
- d) 申明需要更多的时间来作出最后决定 ☐
- e) 请求提供关于所涉改性活生物体的更多资料。如果进口国的主管当局/联络点认为提供的文件不充分 ☐ 提出证明的义务在出口者。

2. 进口国主管当局/联络点应把如果给予的提前知情同意或任何这方面的决定向出口国主管当局/联络点和生物安全资料交换所 ☐ 生物安全数据库 ☐ 各提交一份。

巴西

- 1. 进口国应作出决定 ☐ 该决定可以是 ☐
 - a) 无条件核准进口 ☐ 或
 - b) 核准在具体指明的条件下进口 ☐ 或
 - c) 禁止进口。

哥伦比亚

接受缔约方的指定全国当局应对请求的内容进行审查 ☐ 经审查无误后 ☐ 应在收到通知之日起 XXX 天内以书面形式把审查结果通知原产缔约方的指定国家主管当局。

如果上述请求经审查发现有误 ☐ 接受缔约方的指定国家主管当局可在上段规定的时限内请求提供欠缺的资料 ☐ 在这种情况下 ☐ 为这些目的所规定的期限应该暂停计算 ☐ 直至提供了所请求的资料。

印度

1. 进口国或过境国应以书面形式对申请者作出答复 ☐ 以便表示有条件或无条件同意转让、不准许转让、或请求提供更多资料。进口国应把任何最后决定提交出口国主管当局和资料交换所。

马达加斯加

1. 进口国的同意必须明确 ☐ 并以书面形式和采用该国的官方语文通知对方。
2. 所有通知均是由进口国的国家主管当局向出口者发出。该主管当局应该总是在这个问题上有最后决定权 ☐ 并应把其决定通知资料交换所。
3. 决定应该或是有条件或无条件同意转让 ☐ 或是请求提供进一步资料 ☐ 或是禁止转让。

马来西亚

1. 各缔约方谨在此协议 ☐ 接受转让的缔约国有权以其认为适当的任何方式对上文所述申请作出其自己的决定。
2. 接受转让缔约国在其国家主管当局收到申请之后 ☐ 应致函拟议采取行动缔约国的国家主管当局 ☐ 证实已经收到申请 ☐ 并在其中作出以下表示 ☐
 - (a) 如果接受缔约方认为拟议采取行动缔约方提供的资料不完备 ☐ 则请求提供更多资料 ☐ 或
 - (b) 在对拟议采取行动缔约方提供的资料进行了令人满意的评估之后 ☐ 有条件或无条件同意改性活生物体的转让、处理或适用 ☐ 或
 - (c) 绝对或暂时地以及有条件或无条件地驳回申请。

墨西哥

1. 给予的答复应该是☐
 - (a) 明确同意越境转移☐
 - (b) 有条件同意进口☐但须采取主管当局指明的某些生物安全措施☐
 - (c) 暂时答复☐或是允许各评估委员会有较长时间作出适当答复☐或是请求出口者提供进一步资料和/或试验数据☐
 - (d) 禁止越境转让。
2. 在得到正式答复之前不得进行越境转移。
3. 核准请求的正式答复应附有关于法规和准则的资料☐向出口者说明进口规定中的每个步骤以及所做决定的依据。如果没有明确的答复☐则意味着进口被禁止。

挪威

1. 进口国应以书面形式对发出通知者作出以下答复☐
 - a) 有条件或无条件同意所计划的运送☐或
 - b) 不准许运送☐或
 - c) 提供暂时答复☐其中可申明暂时允许在具体指明的条件下进口或无条件进口☐或禁止进口。其中还可包括一项声明☐指出正在对最后决定进行审议☐和/或请求提供进一步资料☐和/或延长答复期限。

2. 进口国如认为出口国提供的文件不足以确定某种改性活生物体的潜在有害影响□则有权禁止所涉改性活生物体的进口。

秘鲁

1. 进口国必须通过国家主管当局以作出书面答复□在其中指明是核准进口还是拒绝进口□或是要求提供更多的资料。过境国也必须以书面形式表示其同意。这些国家均应在其同意中指明这样的转让是否附有特别条件。应把书面答复送交所有有关方面。

南非

1. 进口国主管当局应在 60 天内以书面形式对出口国作出答复□在其中表示□
 - (a) 明确同意进口□
 - (b) 仅同意在具体指明的条件下进口□或作出暂时答复□其中可申明暂时允许在具体指明的条件下进口或无条件进口。其中还可包括一项声明□例如指出正在对最后决定进行审议□和/或请求提供进一步资料。

斯里兰卡

1. 进口国主管当局有义务在六个月内对出口国作出答复。答复可包括以下任何内容□
 - a) 明确同意进口□
 - b) 明确拒绝进口□
 - c) 仅同意在具体指明的条件下进口□
 - d) 作出暂时答复□指出需要进一步资料以供作出最后决定。

2. 如果进口缔约方认为出口缔约方提供的文件不足以成为对某种改性活生物体的潜在有害影响进行评估的依据 ☐ 就生物安全提出证明的义务在出口缔约方。

瑞士

1. 该答复可以是 ☐

(a) 同意在具体指明的条件下进口或无条件进口或拒绝进口的最后决定 ☐ 或

(b) 作出暂时答复 ☐ 其中可申明正在审议最后决定 ☐ 并要求提供进一步资料 ☐ 和/或请求出口缔约方的联络点协助对申请进行评估。

2. 最后决定应附有资料 ☐ 说明该决定所依据的法律和/或行政措施。如果规定了条件 ☐ 应对进口和国内生产的改性活生物体同样适用这些条件。

美利坚合众国

1. 进口缔约方应对发出通知者作出下列答复 ☐ (a) 同意有条件或无条件进口 ☐ (b) 不准许进口 ☐ 或 (c) 请求提供更多的有关技术资料。
2. 进口缔约方的全国联络点应以书面形式将其决定送交发出通知者、出口缔约方的全国联络点以及中央资料交换所/数据库。进口缔约方应把对其决定进行的任何改动通知上述各方。

第 6 条

对征求提前知情同意的通知作出的答复

澳大利亚

1. 应该在进口缔约方和出口缔约方相互商定的时限内作出是否进口的决定。

白俄罗斯

1. 进口国的主管当局/联络点有义务在 90 天内对申请作出答复。如果在此时限内没有作出答复 ☐ 并不意味着同意。如在答复方面出现拖延 ☐ 可根据本《议定书》的解决争议机制处理征得提前知情同意的问题。

巴西

1. 进口缔约国将及时向出口缔约国通知其决定 ☐ 和
2. 应该以书面形式提出进口缔约方的决定所依据的理由 ☐ 将其送交出口缔约方和资料交换机制。

加拿大

1. 每个缔约方均应收到本条所述通知之后 X 天之内向进口者证实 ☐ 该通知初步看来载有附件一所述资料。作出该证实并不限制根据第 13 条要求提供进一步科学资料的可能性。

哥伦比亚

1. 接受缔约方指定全国当局应以下列形式之一对越境转移的请求作出答复 ☐

(a) 明确决定如下 ☐

(一) 准许越境转移 ☐

(二) 不准许越境转移 ☐ 在这种情况下 ☐ 原产国仅能够通过其指定全国当局请求接受缔约方进行风险评估 ☐ 以便对其决定进行审查。接受缔约方此时应能够请求对方支付全部或部分评价费用。

(b) 暂时答复如下 ☐

(一) 申明有必要进行风险评估 ☐

(二) 请求提供更多资料。

2. 接受缔约方的指定国家主管当局如决定进行风险评估 ☐ 第 条 ☐ 接受缔约方的义务 ☐
规定的时限将暂停计算。

3. 风险评估一旦完成 ☐ 接受缔约方的指定国家主管当局应能够 ☐

(a) 准许越境转移 ☐

(b) 准许在特定条件下越境转移 ☐

(c) 拒绝越境转移 ☐ 在此情况下 ☐ 还可进一步争取。

4. 过境国应能够在有充分根据的情况下反对改性活生物体经过其领土 ☐ 或对其经过规定条件。

5. 接受转让缔约国的指定国家主管当局应在收到通知之日起 XXX 天内把其根据第 条 ☐
☐ 可行的答复形式 ☐ 所做的答复通知原产国的指定全国当局。

6. 在把其决定通知原产国的指定国家主管当局后 ☐ 每个接受转让缔约国均应不得晚于
XXX 天把该决定送交秘书处。

欧洲共同体

1. 进口缔约方应在第 6 条所述期限内[收到通知后 30 天内]通知出口者 ☐

- a) 如果进口缔约方在收到通知之日起 150 天内没有在提出理由的情况下请求提供进一步资料、规定条件或拒绝批准进行通知所涉运送 ☐ 便可着手运送 ☐ 或
 - b) 只有在进口缔约方给予有条件或无条件书面同意之后方可着手运送。进口缔约方将在收到通知之日起 150 天内作出决定。
2. 进口缔约方可在提出理由的情况下告知发出通知者对上述期限 ☐ 150 天 ☐ 予以延长 ☐ 延长时间应该指明 ☐ 并且不得多于 60 天。在计算第 1 段所述期限时 ☐ 不应把进口缔约方等待其请求发出通知者提供的更多资料的天数计算在内。

日本

- 1. 接受缔约方的主管当局应毫不拖延地以书面形式告知出口者申请已经收到 ☐ 并告知收件日期。
- 2. 接受缔约方的主管当局应在收到申请之日起 [] 天内对出口者作出答复。如果提前知情同意程序规定的风险评估需要更多时间 ☐ 例如用于在接受缔约方境内进行实地试验或等待从出口者那里得到更多有关资料 ☐ 上述答复期限可以延长。其延长的时间应由主管当局指明 ☐ 长短不限。主管当局一旦决定延长上述期限 ☐ 应及时通知出口者。
- 3. 接受缔约方主管当局如果没有在第 2 段所述期限内对出口者作出答复 ☐ 便应认为该主管当局已经向出口者表示默许所涉改性活生物体的进口。

马达加斯加

- 1. 进口国或过境国应在出口者和进口者相互商定的时限内以书面形式通知把其作出的决定。

马来西亚

- 1. 接受转让缔约国在其国家主管当局在收到申请之后 14 天内应致函拟议采取行动缔约

国的主管当局 ☐ 证实收到了该申请。接受转让缔约国随后应在[个工作日内]对拟议采取行动缔约国的国家主管当局作出答复 ☐ 但这个期限总是受以下规定制约 ☐ 接受转让缔约国随时有权延长上述期限 ☐ 延长时间按其认为适当的长短而定。

2. 如果接受缔约方没有在 60 天内作出任何答复 ☐ 应认为申请已遭拒绝。
3. 尽管有上文第 1 段的规定 ☐ 仍应允许接受缔约方使用任何必要的时间对拟议采取行动缔约方提供的资料进行评估 ☐ 以便能够对申请作出知情决定 ☐ 并对改性活生物体的转让、处理或使用作出其自己的风险评估决定。

挪威

1. 进口国应立即向出口者证实收到通知的日期。进口国主管当局有义务在证实收到通知之日起 90 天内对出口国作出答复。

南非

1. 进口国主管当局应在 60 天内以书面形式对出口国作出答复。
2. 如果进口国主管当局没有在收到拟议采取行动通知之日起 30 天内把任何对拟议转让的反对意见或保留意见通知出口国主管当局 ☐ 根据 ☐ 一般规定和通知 ☐ 的规定 ☐ 将认为进口国已经同意所拟议的转让。

斯里兰卡

1. 进口缔约方主管当局有义务在 6 个月内对出口缔约方作出答复。
2. 如果进口缔约方认为出口缔约方提供的文件不足以成为对某种改性活生物体的潜在有害影响进行评估的依据 ☐ 就生物安全提出证明的义务在出口缔约方。

瑞士

1. 进口缔约方应采取适当的法律和/或行政措施以保证在收到申请之日起[120]天内以书面形式就第 4 条提到的通知对出口者和秘书处作出答复。
2. 如果进口缔约方没有在本条第 1 段规定的期限内通知最后决定或作出暂时答复□在没有得到该缔约方明确同意的情况下不得出口所涉改性活生物体。

美利坚合众国

1. 进口缔约方应尽快对关于有意向其出口某种受第 4 条管辖的改性活生物体的通知作出答复□该答复不得晚于发出上述通知之日起 X 天作出。
2. 在计算本条所述期限时□不应把进口缔约方等待其请求发出通知者提供的更多资料的天数计算在内。

第 7 条

过境通知

澳大利亚

1. 缔约方可要求以书面形式和通过其联络点通知其他缔约方穿越其领土运输某种改性活生物体的意图。如果要求发出上述通知□缔约方应向资料交换所提供下列资料□
 - a) 要求发出的通知所涉及的改性活生物体类型的详细资料□和
 - b) 根据附件一的规定随通知提供的资料。
2. 缔约方在收到上述通知后□应在合理时间内告知出口缔约方或出口者以及资料交换所任何有关改性活生物体的运输、处理、包装和标识的规定□或告知除第 18 条所载规定外的其他规定。

巴西

1. 缔约方可要求以书面形式通知其他缔约方穿越其领土运输改性活生物体的意图。
2. 缔约方如要求就穿越其领土运输某种改性活生物体或其产品的意图发出通知,则应向资料交换所说明☐
 - a) 要求发出的通知所涉及的改性活生物体及其产品类型的详细资料☐和
 - b) 随通知提供的资料。
3. 若要求提供这种通知☐出口的缔约方应向将在其领土上过境的缔约方提供书面资料。
4. 将在其领土上过境的缔约方在收到上述通知后☐应在合理的时间范围内告知出口缔约方要求通知的所有内容。

墨西哥

1. 进行出口的缔约方必须得到改性活生物体将从其过境的缔约方或非缔约方的必要许可☐并应为在这些国家境内的任何事故性释放承担责任。

马来西亚

1. 每个缔约方均保证☐在已经提出通知、给予同意和进行标识的情况下☐根据本国法律、法规和程序为通过其领土的改性活生物体过境提供方便。为本条的目的☐过境指的是某种改性活生物体在前往另一个目的地的连续运输途中的暂时停留。为了避免疑问☐过境不意味着向另一个缔约方转让用于实地试验的改性活生物体☐然后在实地试验之后将其运往另一个目的地。

挪威

1. 出口国应要求出口者在为指明的用途或目的进行某种改性活生物体的首次有意过境运输之前☐或通过出口国主管当局向过境国发出通知☐或向出口国主管提交该通知☐以便交过境国。在这些情况下☐出口国应向过境国提供附件三所载资料。过境国应及时向发出通知者证实已经收到通知☐并可随后在 30 天内对发出通知者作出书面答复如下☐
 - a) 无条件或有条件同意过境运输☐
 - b) 不准许转移☐或
 - c) 提供暂时答复☐其中可申明暂时允许在具体指明的条件下进口或无条件进口☐或禁止进口。其中还可包括一项声明☐指出正在对最后决定进行审议☐和/或请求提供进一步资料☐和/或延长答复期限。
2. 过境国可以书面形式声明以后同一改性活生物体的过境运输是否还需要发出通知☐并将上述决定通知秘书处和以前的发出通知者。所有过境运输均应遵守第 18 条中关于改性活生物体的处理和运输规定。

秘鲁

1. 任何改性活生物体或其产品均可穿过出口国和进口国之间的地带运输☐但这种运输须经书面同意。
2. 应遵守所有关于标识、包装和运输的规定。
3. 为运输改性活生物体所提供的文件必须指明在运输途中所需要的注意事项。

第 8 条

对提前知情同意决定进行复审

非洲集团

1. 如果出口者在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体或其产品的新资料□而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响□则应在获悉后 30 天内通知有关国家的主管当局和生物安全资料交换所□并应对上文第 4 条规定的通知和第 6 条规定的协定条件进行相应修改。

澳大利亚

1. 出口缔约方如果认为出现以下情况□可请求进口缔约方对进口决定进行复审□
 - a) 情况发生变化□可能对风险评估的结果产生影响□或
 - b) 有合理的证据显示□进口决定不是以科学原则为依据□不是以现有的最佳科学证据作支持□或
 - c) 可以得到更多的有关科技资料。
2. 出口缔约方可提供任何其认为与复审进口决定有关的进一步资料。
3. 进口缔约方应在合理时间内对这种请求作出书面答复□并对其决定的依据提供详尽解释。

巴西

1. 出口缔约方如认为出现下列情况□可请求进口缔约方对进口决定进行复审□
 - a) 情况发生变化□可能对风险评估的结果产生影响□或
 - b) 可以得到更多的有关科技资料。

2. 进口缔约方应在合理的时间内对这种请求作出书面答复。

马来西亚

1. 接受转让缔约国可在任何时候根据新的资料或证据对其关于任何向其转让和在其国内处理或使用改性活生物体的决定进行单方面复审□在复审时可采用根据其本国法律或任何本国程序规定的任何复审机制。
2. 可根据向接受转让缔约国提供的新的科学证据和资料就以前遭驳回的申请提交新的申请。

秘鲁

1. 如果进口被拒绝□出口国可请求进行复审□但一定要提出在首次提交出口申请时没有提出的有关资料。

南非

1. 如果主管当局或出口者在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体的新资料□而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响□则应在获悉这种资料后 30 天内通知有关国家的主管当局和生物安全资料交换所。

斯里兰卡

1. 如果出口/进口缔约方在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体的新资料□而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响□则应立即通知有关缔约方的主管当局□并对提前知情同意所规定的条件进行相应修改。

第 9 条

简化程序

非洲集团

1. 如果改性活生物体或其产品与经常向同一用户转让的改性活生物体或其产品特性相同 ☐ 而且是通过出口国同一个海关办事处出关 ☐ 通过进口国同一个海关办事处进关 ☐ 则出口国可在得到有关国家书面同意的情况下采用一般性通知 ☐ 或允许出口者采用一般性通知。

欧洲共同体

1. 在不妨碍第 4 条第 1 款{程序}和有适当理由的情况下 ☐ 进口缔约方可提前向其他缔约方指明下列情况 ☐
 - a) 可以根据执行《生物多样性公约》第 8(g)条的法规框架向该缔约方进行拟议的改性活生物体越境转移 ☐ 但上述框架应包括符合本议定书的越境转移管制机制 ☐
 - b) 可以在向进口国有关机构通知拟议越境转移的同时进行转移。上述通知可以适用于以后向同一缔约方进行的类似转移。
2. 附件一列明了应随通知提供的资料。

印度

1. 如果改性活生物体或其产品与经常向同一用户转让的改性活生物体或其产品特性相同 ☐ 则出口国可在得到有关国家书面同意的情况下采用一般性通知 ☐ 或允许出口者采用一般性通知。

日本

1. 如果根据现有最先进的科学知识和经验以及有关资料证实 ☐ 某种改性活生物体的使用

和释放不存在任何风险 ☐ 接受缔约方可采用单方面宣布或双边、区域或多边协定的方式使上述改性活生物体免于适用提前知情同意程序 ☐ 在这种豁免下 ☐ 不需要得到接受缔约方的主管当局给予任何明确的同意。

2. 此外 ☐ 在多次越境转让改性活生物体的情况中 ☐ 接受缔约方可决定实行提前知情同意程序的豁免 ☐ 或代之以上文第 1 段规定的简化通知程序。
3. 接受缔约方如果决定使某些改性活生物体免于适用提前知情同意程序 ☐ 或对某些改性活生物体适用简化通知程序 ☐ 应该把该决定通知议定书秘书处。秘书处随后应把该决定通知所有缔约方。

挪威

1. 进口国应在其给出口国的答复中说明 ☐ 提前知情同意程序对于同一改性活生物体的后续进口是需要明确同意还是仅需要默认 ☐ 或是应该根据第 9 条适用简化通知手续。

南非

1. 如果进口国根据现有最先进的科学知识和经验以及有关资料证实 ☐ 某种改性活生物体的使用和释放不存在任何重大风险 ☐ 作为进口国的缔约方可对上述改性活生物体采用不需要接受国家给予任何提前知情同意的通知程序 ☐ 用以取代提前知情同意程序。
2. 出口国主管当局可根据 ☐ 一般性规定和通知的 ☐ 规定用关于有意向进口国出口改性活生物体的通知取代提前知情同意 ☐ 或允许出口者进行这种取代。
3. 第 2 段所述关于有意出口改性活生物体的通知将包括下列资料 ☐

(a) 出口公司/机构的名称和地址 ☐

(b) 受货公司/机构的名称和地址 ☐

- (c) 施体和受体生物的本源、名称和分类情况 ☐
 - (d) 关于以前向该接受国家出口同一改性活生物体的资料 ☐
 - (e) 所拟议转让的日期 ☐ 该日期应至少在通知之日 30 天之后。
4. 如果进口国主管当局没有根据第 3 条的规定 ☐ 在收到拟议采取行动的通知之日起 30 天内向出口国主管当局通知对所拟议转让的任何反对意见或保留意见 ☐ 则将认为进口国已经同意拟议的转让。
5. 如果出口者在越境转让之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体的新资料 ☐ 而且这种新资料可能对相关的风险产生巨大影响 ☐ 则应在得到这种资料的 30 天内通知有关国家的主管当局以及秘书处和资料交换所。

第 10 条

后续进口

澳大利亚

1. 同一进口缔约方对同一改性活生物体的后续进口不应需要通知 ☐ 除非进口缔约方在可能发生下列情况时以书面发出请求 ☐
- a) 所涉改性活生物体的拟议用于发生变化 ☐ 或
 - b) 接受转让的环境发生变化 ☐ 或
 - c) 出现其他因素 ☐ 可能对风险评估或分享管理产生影响。
2. 进口缔约方如果明确请求就后续进口发出通知 ☐ 应该以书面形式向出口缔约方或出口者以及资料交换所详尽说明所要求资料。所要求的资料应该以附件一{进口改性活生物

体的通知需要包括的资料}中指明的资料为依据。

3. 进口缔约方应在合理时间内以书面形式证实收到通知。该证实函应包括 ☐

a) 说明根据第 13 条{风险评估}已经进行了风险评估或将进行风险评估 ☐ 和

b) 请求提供尚未根据本条提供的任何进一步资料。

巴西

1. 同一进口缔约方对同一改性活生物体的所有后续进口均需要书面通知。

2. 进口缔约方将尽快证实收到通知 ☐ 并将告知出口缔约方 ☐

(a) 可以着手进口 ☐ 或

(b) 将进行新的风险评估程序。

欧洲共同体

1. 一项通知和对一项通知给予的同意可以适用于若干向同一缔约方进行的类似越境转移 ☐ 包括后续转移。

墨西哥

1. 即使有关主管当局可能已经批准进口某种活生物体 ☐ 出口者也必须为其后续进口提交新的申请。

2. 适用于进口改性活生物体的法规应与适用于本国生产的改性活生物体的法规完全相同。

挪威

1. 进口国可在任何时候宣布☐为指明用途或目的向其领土进行的某一改性活生物体的后续进口免于适用第 4 条中的提前知情同意规定。这种豁免可以指明采用某种简化通知程序☐表示在向进口国通知有意越境转移的同时即可开始该次转移。
2. 缔约方应把这种宣布通知秘书处和以前的发出通知者☐随后核实以前进行过风险评估☐并把任何适用于这种改性活生物体的有关运输、处理和使用的规定通知秘书处和以前的发出通知者。进口国可以随时撤回上述宣布☐但应在撤回之前至少 30 天告知秘书处和先前已经根据本议定书接到通知向其转移该改性活生物体的发出通知者。
3. 秘书处应把其根据第 1 和第 2 段收到的资料告知所有缔约方。秘书处应负责将该资料转交根据第 20 条建立的数据库以供存档。

秘鲁

1. 即使进口国或其他任何缔约国在以前接受过同一改性活生物体☐也不应对任何申请或任何相应的研究产生任何影响。
2. 某种改性活生物体或其任何产品的进口是用于某种具体目的☐如果改变用途☐则必须向国家主管当局提交新的申请☐以期对新用途予以新的批准。

瑞士

1. 出口者在进行属于本议定书范围的某种改性活生物体的后续越境转移时☐应提前 30 天通知进口缔约方的全国联络点。出口者如果在这 30 天内没有收到任何答复☐便可着手该次越境转移。

如果符合附件[]所述条件☐可以不通知进口缔约方全国联络点即着手进行后续越境转移。在这种情况下☐出口者必需保证向进口者和/或最后用户提供适当的有关资料。

保密资料

澳大利亚

各缔约方应尊重保护有关改性活生物体的商业保密资料的必要性。就本议定书而言 ☐ 不应把附件一指明的资料视为商业保密资料。

巴西

各缔约方应尊重保护有关改性活生物体及其产品的商业保密资料的必要性。然而 ☐ 出口缔约方必需提供进口缔约方为作出决定所请求得到的所有资料。

哥伦比亚

1. 关于越境转移的请求应在提出充分根据的情况下指明应该保密的资料。

2. 绝不得将下列资料视为保密 ☐

(a) 关于宿主生物体的下列资料 ☐

☐ 对于人类和在使用情况下对于其他物种的致病性、毒性、变应原性。

☐ 传播遗传材料的能力和潜在散播途径 ☐

☐ 在环境中发现该生物体和发现核酸传播的方式 ☐

☐ 该生物体对生态特性产生影响的可能性。

(b) 对保护和可持续利用生物多样性 ☐ 包括家畜和人类健康的影响进行风险评估的总结 ☐

(c) 任何应急措施或计划 ☐

(d) 防治或减轻事故的方式。

欧洲共同体

1. 各主管当局、联络点和秘书处不应泄露任何根据本议定书收到的保密资料 ☐ 并有义务保护所收到数据的知识产权。
2. 发出通知者可指明在根据本议定书的程序所提交的资料中哪些资料应该作为保密资料处理。在这种情况下必需提交可以核查的证明。
3. 各主管当局或联络点应在征求发出通知者的意见后决定哪些资料应该保密 ☐ 并应把其决定告知发出通知者。
4. 在不妨碍第 11 条[数据的保密]的情况下 ☐ 下列资料不得在任何时候保密 ☐
 - a) 所涉改性活生物体的一般性说明、发出通知者的名称和地址以及运输的目的 ☐
 - b) 对在保护和可持续利用生物多样性以及人类健康方面的影响所做风险评估的总结 ☐
 - c) 任何应急反应的方式和计划。
5. 如果出于无论何种原因 ☐ 包括主管当局和发出通知者意见相左 ☐ 致使发出通知者撤回通知 ☐ 主管当局和联络点均须尊重所提供的所有资料的保密性。
6. 《议定书》应载有保护资料保密性的条款。

马达加斯加

1. 议定书应列有一项条款,以维护有关资料的机密性。

墨西哥

1. 各缔约方在进行风险评估和风险管理时应尽量和尽可能保持工业机密资料的保密性 ☐ 并充分注意保护和可持续利用生物多样性 ☐ 同时注意可能对人类健康造成的影响。

挪威

接受有关拟议越境转移的通知和资料的缔约方应顾及保护所收到资料的知识产权和为其保密的必要性。发出通知者可在通知中指出哪些资料如果泄露会损害其竞争力 ☐ 因此应该保密。但是 ☐ 不应把附件一规定的资料视为保密资料。[本段提到的附件规定了出口国根据提前知情同意程序所应提供的资料]。

斯里兰卡

保密和产权规定不应过分和太广□从而妨碍缔约国之间的资料分享□因为这样会损害国家主管当局作出知情决定的能力。

美利坚合众国

发出通知者应指明任何根据本议定书的程序提交、 据其认为是保密的和/或受知识产权保护的资料。

任何收到这种资料的缔约方均不得泄露任何根据本议定书收到的保密资料□应保护如此收到的数据的知识产权□并应为保护如此收到的资料规定适当的内部程序。发出通知者应指明任何根据本议定书的程序提交、 据其认为是保密的和/或受知识产权保护的资料。

第 12 条

双边和区域协定

非洲集团国际合作

1. 为促进改性活生物体及其产品的安全管理□各缔约方应在彼此之间进行下列方面的合作□ 交流资料□制订适当的技术准则和/或实践守则□监测改性活生物体及其产品对人类和动物健康、生物多样性、环境以及各国社会的社会经济产生的危害。
2. 各缔约方应采用适当的方式进行合作□以便帮助发展中国家执行本《议定书》。 各缔约方应充分考虑到发展中国家在建立能力以便促进安全生物技术和知识的发展与转让方面的需求。

3. 各缔约方可以为执行其在本《议定书》下的义务签订双边或多边协定或其他安排。

澳大利亚

双边、区域和多边协定

1. 缔约方可与缔约方或非缔约方签订改性活生物体过境运输方面的双边、区域、或多边协定 ☐ 但应采用适当的措施 ☐ 以便根据本《议定书》的目的保证现代生物技术所产生的改性活生物体的安全越境运输。本《议定书》的条款不应影响根据缔约国之间达成的这些协定或安排所进行的越境运输。
2. 缔约方应把在以下时间签订的任何这样的双边、区域和多边协定或安排通知秘书处 ☐
 - a) 在本《议定书》生效之前签订 ☐ 并将在本《议定书》生效之后继续实行 ☐ 或
 - b) 在本《议定书》生效之后签订。

欧洲共同体

多边协定

1. 缔约方可就有关改性活生物体越境转移的程序和资料交流签订多边协定或安排 ☐ 但这种协定或安排规定的保护不得低于本《议定书》所规定的保护。
2. 缔约方应把第 1 段所述任何多边协定或安排通知秘书处 ☐ 并把在本《议定书》生效之前签订的、管制完全在签订这种协定的缔约方之间进行的改性活生物体越境转移的任何协定和安排通知秘书处。

瑞士

双边、多边和区域协定

1. 缔约方可就属于本《议定书》范围的改性活生物体越境转移签订双边、多边或区域协定 ☐ 但这种安排不得损害本《议定书》所规定对改性活生物体的无损于环境的管理。这些协定或安排所规定的条款无损于环境的程度不得低于本《议定书》的规定 ☐ 并尤其应考虑到发展中国家的利益。
2. 缔约方应把本条所述任何双边、多边或区域协定或安排及其在本《议定书》对其生效之前签订的协定或安排通知秘书处。只要这种协定符合本《议定书》所规定对改性活生物体的无损于环境的管理 ☐ 本《议定书》的条款便不应影响根据这种协定进行的越境转移。

美利坚合众国

多边合作协定和进口缔约方的自愿加入

1. 本议定书缔约方可加入关于缔约方之间改性活生物体进口和/或出口规定的双边或多边协定 ☐ 以代替提前知情同意规定。
2. 任何缔约方均可在任何时候通知秘书处 ☐ 提前知情同意规定不适用于对该缔约方的进口。

第 13 条

风险评估

非洲集团

1. 每个缔约方均应根据本《议定书》的规定保证 ☐ 在使用、转让和释放改性活生物体或其产品之前对在其各自领土上的风险或可能的有害影响进行评估 ☐ 并对人类和动物健康、环境、生物多样性以及社会中的社会经济福祉受到的越境影响进行评估。

2. 这种评估应查明所涉改性活生物体或其产品带来的风险 ☐ 说明风险的特点 ☐ 并具体指出将采取的对策。提交有关国家主管当局的风险评估文件应至少载有附件二所述资料。
3. 每个缔约方均应保证以风险评估的结果为依据逐案作出决定。如果评估显示无法避免风险或将其减少到可以接受的程度 ☐ 有关国家应拒绝批准该改性活生物体或其产品的开发、使用、释放、进口、出口或转让。

澳大利亚

1. 进口缔约方在收到首次进口某一改性活生物体的通知时 ☐ 应对所涉改性活生物体在进口缔约方境内对保护和可持续利用生物多样性造成有害影响的风险进行评估 ☐ 或令其他方面进行这种评估。缔约方可酌情考虑到在其他地区完成的风险评估的详细情况。
2. 应以在科学上可靠和透明的方式进行风险评估。
3. 风险评估出其他外应顾及附件二提供的资料。
4. 对同一缔约方续进口进同样的改性活生物体不需行风险评估 ☐ 但如果出现下列情况 ☐ 则应进行评估 ☐
 - a) 所涉改性活生物体的拟议用途发生变化 ☐ 或
 - b) 接受改性活生物体的环境发生变化 ☐ 或
 - c) 出现其他可能影响风险评估或风险管理的因素。

白俄罗斯

对改性活生物体可能在进口国对保护和可持续利用生物多样性以及人类健康造成的有害影响进行适当的风险评估是提前知情同意的基础 ☐ 也是为就任何改性活生物体在该国国内的处理、使用和释放作出决定时所必需。

在首次向一个新国家转让某种改性活生物体之前应该进行全面的风险评估。在这个过程中应该采取“逐案”的方式。出口者应向进口国主管当局/联络点提供有关其所进行的风险评估的资料□并提供其他有关资料□以便进口国根据这些资料进行其自己的风险评估。出口者应对所提供资料的可靠性负责。

对转让、处理、使用和释放改性活生物体的风险进行的评估应该以最新科学数据和经验为依据□并顾及附件二中开列的资料。

巴西

1. 进口缔约方在收到首次进口某一改性活生物体或产品的通知时□应对所涉改性活生物体或其产品进行风险评估。
2. 应以在科学上可靠和透明的方式进行风险评估。
3. 风险评估出其他外应顾及附件二提供的资料。
4. 接受缔约方可自行斟酌是否对后续进口进行风险评估□但如果出现下列情况□则应进行评估□
 - a) 所涉改性活生物体的拟议用途发生变化□
 - b) 接受改性活生物体的环境发生变化□ 或
 - c) 出现其他可能影响风险评估或风险管理的因素。

加拿大

1. 在向进口者证实收到通知之后□进口缔约方的主管当局应立即进行有科学依据的风险评估□以便评价所涉改性活生物体在进口缔约方领土上对保护和可持续利用生物多样性

性的潜在有害影响。该风险评估应在事先确定的时间内进行□应该考虑到在收到新资料之后进行的再次评估□。

2. 在第 6 条规定的期限结束时或在其结束之前□并以根据第 13 条在科学基础上进行的风险评估的结果为依据□进口缔约方的主管当局应□

(a) 准许进口□

或决定□

(b) 准许有条件进口□

(c) 禁止进口□或

(d) 请求进口者提供主管当局在准许或禁止进口之前合理要求的进一步科学资料。

3. 进口缔约方的主管当局应向受根据本条所作决定制约的进口者提供作出上述决定的理由。

哥伦比亚

1. 每个缔约国均应根据本国法律自行决定进行风险评估和就越境转移请求编制技术调查结果的体制安排。

2. 为进行风险评估□接受国家除其他外应□

(a) 顾及原产国提供的资料□

(b) 顾及对人类健康、环境和农业生产的实际和/或潜在影响□包括对有关生物体数量均衡的这些影响□

(c) 保证对所有种类的微生物体的风险评估和风险管理过程均在限制条件下进行。

古巴

1. 各缔约方应对其风险研究和评估机制进行检查 ☐ 以确定该机制是否适于提供改性活生物体对人类健康和环境的安全应用。
2. 各缔约方应通过国家法律和法规 ☐ 以保证把改性活生物体的任何释放均提交评估 ☐ 以便评估其可能带来的任何风险 ☐ 并提出相应的管制措施。所使用的全国标准应具有灵活性 ☐ 能够根据最新的科学资料进行调整。
3. 各缔约方应以适当的科学原则为基础进行评估 ☐ 并应由在科学上胜任的机构进行评估 ☐ 该机构应独立于编制释放提案的研究者或编制者。
4. 各缔约方指定的国家主管当局应建立具有科学和多学科能力的全国一级检查机构。
5. 各缔约方应以“逐步”方式对过程中的每个阶段都进行风险评估 ☐ 从实验室的研究到环境中的小规模或大规模释放都应受到评估 ☐ 最好是集中注意最后产品中将对人类、动物和环境产生影响的特性。
6. 各缔约方应把“逐案”评估作为标准 ☐ 直至取得足够的经验和知识以便进行分类和概括。

欧洲共同体

1. 在本《议定书》下就改性活生物体对保护和可持续利用生物多样性以及人类健康的有害影响所作出的决定应该以科学证据和经验为基础 ☐ 并应考虑到 ☐
 - a) 所涉生物体的特点 ☐ 包括任何认为引进的顺序或经改变的特性 ☐
 - b) 所拟议的应用的特点 ☐

c) 潜在接受环境的特点 ☐

d) 以及上述特点之间的相互作用。

2. 在适当情况下 ☐ 第 1 段中提到的风险评估应以附件二规定的资料和原则为依据。

印度

1. 每个缔约方均应根据本《议定书》的规定保证 ☐ 在使用、转让和释放改性活生物体或其产品之前对在其各自领土上以及进口国领土上对人类和动物健康的风险或可能的有害影响加以评估。

2. 这种评估应查明所涉改性活生物体或其产品带来的风险 ☐ 并具体指出将采取的对策。提交有关国家主管当局的风险评估文件应至少载有附件二所述资料。

3. 每个缔约方均应保证以风险评估的结果为依据逐案作出适当决定。

日本

各缔约方应规定在提前知情同意程序内进行风险评估的措施 ☐ 这种评估是作为一个机制 ☐ 为接受缔约方的主管当局提供依据 ☐ 以便决定是否同意改性活生物体的越境转让。

接受缔约方应评估对保护和可持续利用生物多样性构成的风险。议定书缔约方会议应制定改性活生物体风险评估的起码标准。缔约方会议应参照最新的和现有最先进的科学知识和经验以及其他有关资料定期对起码标准进行审查。议定书缔约方会议应建立一个技术咨询机构 ☐ 以便向各缔约方提供审查上述标准时所需的科学背景材料。

2. 进行风险评估的责任

a) 进行风险评估的责任应该由接受缔约方的主管当局担负。

- b) 接受缔约方的主管当局可请求出口者或出口缔约方的主管当局提供协助 ☐ 出口者或出口缔约方的主管当局则应尽可能相应请求 ☐ 在接受缔约方的主管当局对所涉改性活生物体没有充分经验的情况下尤其如此。

3. 风险评估决定的依据

接受缔约方的主管当局应该仅以出口者在申请过程中提供的科学资料和其他科学证据为依据进行风险评估。

马达加斯加

1. 议定书是有法律约束力的国际文书 ☐ 应该规定普遍性原则 ☐ 以便根据 ☐ 有意或无意 ☐ 引入、转让、使用和释放改性活生物体及其产品的可以预见的风险作出是否进口它们的决定。
2. 应该采用标准的科学和技术方法对改性活生物体及其产品进行生物技术风险评估 ☐ 但是这种方法可以调整 ☐ 以适合不同的情况和遵循逐阶段评估的程序。
3. 风险评估应查明越境转让可能对人类和动物健康、环境、生物多样性以及社会和经济福祉造成的有害影响。
4. 风险评估应该涉及改性活生物体和所引入的遗传改变的特点 ☐ 并应顾及有关国家的遗传多样性。
5. 《议定书》应该确定出口缔约方和进口缔约方各自在风险评估方面的责任。

马来西亚

风险评估的目的是提供依据 ☐ 使接受缔约国能够对由于拟议采取行动缔约国转让、处理或

使用改性活生物体 ☐ 可能在接受缔约国或其环境中造成的风险或出现风险的可能性进行评价 ☐ 特别是评价对保护和可持续利用生物多样性、社会经济所需以及农业和人类健康造成的风险。

提交风险评估

1. 每个有意向接受缔约方转让或在其境内处理或使用改性活生物体的缔约方均应保证编制风险评估报告 ☐ 并将其提交接受缔约方的国家主管当局。
2. 每个缔约方均应保证 ☐ 任何在其管辖范围内的个人或实体如有意向任何接受缔约方转让或在其境内处理或使用改性活生物体 ☐ 均须进行风险评估 ☐ 并将该风险评估的结果提交接受缔约方的国家主管当局。该缔约方还应通过其本国法律保证上述个人或实体通过拟议采取行动缔约方的国家主管当局提交风险评估报告。为了避免疑问 ☐ 拟议采取行动缔约方还应对其管辖范围内的个人或实体进行的风险评估负责。
3. 这种风险评估的财务责任应由拟议采取行动缔约方负担。
4. 应在改性活生物体的转让、处理或使用之前提交 ☐ 并应与上文规定的提前知情同意程序中的通知一并提交。

风险评估的参数

1. 风险评估必需与接受转让国家的环境有关。
2. 评估应该包括发生事件的估计可能性和事件的影响程度。
3. 风险评估不应仅以有关改性活生物体特点及其对环境的有害影响的科学数据为依据 ☐ 而且还应以有关可能在下列方面造成的影响的其他数据为依据 ☐ 保护和可持续利用生物多样性、社会经济所需以及农业和人类健康风险。
4. 在适当情况下 ☐ 应该在研制过程中的每一个步骤进行风险评估 ☐ 对从研究实验室到小

规模和大规模的生产和试验释放□包括商业利用在内的全过程进行逐步评估。必须采用多学科的方式进行评估。应该为生物技术安全的目的进行风险评估□包括采用逐步和逐案的方式进行评估。

5. 风险评估应特别考虑向原产和生物多样性中心转让改性活生物体并在其中处理或使用改性活生物体的问题。
6. 附件二进一步详细规定了风险评估的参数。

接受转让缔约国

1. 风险评估不应成为接受转让缔约国可以就拟议的活生物体转让、处理和使用作出决定的唯一依据。
2. 接受转让缔约国在就这种转让、处理和使用作出决定时应该考虑到其他因素□其中包括无限制、社会、社会□经济和道德因素。
3. 接受转让缔约国可在审议了风险评估结果之后仅所涉改性活生物体的转让、处理和使用作出其自己的风险评估决定□但这取决于接受转让缔约国这样做的能力。
4. 如果接受转让缔约国缺乏这样做的财务和技术能力□拟议采取行动缔约国应在技术和财务上提供协助□并在风险评估评价方面与接受转让缔约国进行合作。

墨西哥

1. 对于把某种可能对保护和可持续利用生物多样性或对人类健康造成有害影响的改性活生物体□包括其成分、产品、次级产品和衍生物□引入本国的申请□主管当局应该以下列依据作出决定□科学原则、所涉改性活生物体的特点、拟议用途的特点以及接受环境的具体特点。应该特别重视具有丰富生物多样性的国家□因为这些国家可能成为原发中心和/或造成流行病的高度传播。

挪威

1. 每个缔约方均应要求在其管辖范围内的任何自然人或法人在对环境释放之前向主管当局提交申请以供核准。缔约国应采取措施实行附件[]☐待编写☐规定的限制使用。
2. 每个缔约国均应在以任何方式把某一改性活生物体释放到环境中之前根据附件二的规定进行风险评估☐或要求在其管辖范围内的任何提供改性活生物体的自然人或法人进行这种评估。风险评估的目的是评价可能对人类健康或保护和可持续利用生物多样性造成的有害影响。
3. 出口国应向进口国提供附件二所规定的关于风险评估的资料和其他有关资料☐或要求出口者提供这些资料☐以便进口国进行其自己的风险评估。进口国应在其评估中特别考虑到接受所涉改性活生物体的环境的特点。
4. 风险评估应充分顾及可能对邻国环境造成的影响或对本国管辖范围之外的环境或全球共有环境造成的影响。

秘鲁

1. 关于越境转移、处理和释放改性活生物体的风险评估应该由进口国的国家主管当局进行☐风险评估应该符合提前知情同意程序以及该国法律和内部法规的规定。
2. 在对经过分析的文件、提交的数据以及在适用时☐协商结果、更多的资料和进行的观察进行考虑之后☐将根据所规定的风险要求是否得到满足就释放请求作出决定☐或是批准☐或是拒绝。批准释放的决定应阐明执行时须遵守的条件。

斯里兰卡

1. 每个缔约方均应根据《生物安全议定书》的规定☐保证在释放和使用改性活生物体之

前对在其各自领土上以及进口国领土上的风险或可能造成的有害影响进行评估□包括评估对人类和动物健康、环境、生物多样性以及社会中的社会□经济福祉的风险或可能造成的有害影响。

- 2 这种评估应查明所涉改性活生物体或其产品带来的风险□说明风险的特点□并具体指出将采取的对策。提交有关国家主管当局的风险评估文件应至少载有附件二所述资料。

瑞士

1. 在对保护和可持续利用生物多样性的有害影响以及对人类所带来的风险进行风险评估和风险管理时□尤其是在根据第 6 条□涉及改性活生物体的越境转移□进行风险评估和风险管理时□作出的决定应以最新的科学数据和经验为依据□并考虑到所涉改性活生物体的特点、拟议应用的特点以及潜在的接受环境。

美利坚合众国

1. 在对保护和可持续利用生物多样性的潜在有害影响进行风险评估和风险管理时□进口缔约方作出的决定应在适当情况下采用有关生物安全的现行准则。
2. 决定应以科学原则为依据□在这方面□应顾及有关的技术经验。
3. 鼓励各缔约方通过分享资料和专门知识协助进口缔约方作出其风险评估和风险管理方面的决定。

第 14 条

风险管理

非洲集团

1. 每一缔约方应确保根据本议定书的条款对所确定的风险进行适当管理□直至这一风险得到避免或减少到可接受的程度。起码应采用附件三规定的风险风险管理和有关做法。

2. 每一缔约方应确保根据本议定书的条款对所确定的风险进行适当管理 ☐ 直至这一风险得到避免或减少到可接受的程度。起码应采用附件三规定的风险管理有关做法。
3. 在不妨害以上第 1 款的情况下 ☐ 每一缔约方应确保在将改性活生物体 ☐ 无论是进口或是本地开发的 ☐ 用于其预定用途之前酌情根据其生命周期或生殖时间进行一段时间的观察 ☐ 以确定其在有关环境中的基因和特征稳定性。

澳大利亚

- 1 缔约方应按照《公约》第 8g 条的规定 ☐ 制定或维持各种措施 来管制、管理或控制与安全使用、处理和越境转移改性活生物体有关的风险。酌情鼓励进口缔约方和出口缔约方合作拟定风险管理程序。

白俄罗斯

1. 如果风险评估表明所发现的与改性活生物体有关的风险程度是不可接受的 ☐ 出口者 ☐ 申请者 ☐ 则应采取并执行风险管理措施 ☐ 直至风险减少到可接受的程度。何为“可接受的风险程度” ☐ 应由进口国 ☐ 该国的主管当局/ 联络点 ☐ 决定。进口国的主管当局/ 联络点应评估提供的风险管理措施的可靠性以及在国内有效执行的可能性。如果不能通过采取风险管理措施把风险减少到可接受的程度 ☐ 主管当局/联络点应决定不允许转移、使用和释放改性活生物体。

加拿大

1. 诸如第 13 条提及的进口限制措施 ☐ 只有在根据第 13 条进行的风险评估表明改性活生物体将对进口缔约方领土内的生物多样性的保护和持久使用造成不利影响 ☐ 为防止这些不利影响而有必要采取这些措施时 ☐ 方可为之。
2. 如果缔约方主管当局要求通知其后的进口 ☐ 作为本条分款下的一个条件 ☐ 它应为此确定 ☐

☐a ☐ 通知程序 ☐

☐b ☐ 通知内所载的资料要求 ☐ 以及风险评估和决策程序。

哥伦比亚

1. 每一缔约方应根据自己的立法 ☐ 自行确定各种体制安排来进行风险评估以及为与越境转移请求有关的技术调查作准备。

2. 为进行风险评估 ☐ 接受国际其他外应 ☐

(a) 考虑到原产国提供的资料 ☐

(b) 考虑到对人类健康、环境和农业生产实际和/ 或可能产生的影响 ☐

(c) 确保在封闭的条件下进行所以各种微生物的风险评估和风险管理。

古巴

1. 缔约方应在其国家立法中考虑到 ☐ 采用何种风险管理方法应依各种具体的改性活生物体而定。应根据风险评估、使用的生物体以及释放方式来确定适当的风险管理措施。如果风险评估表明改性活生物体的预定使用是不可接受的 ☐ 则应进一步采取和评估风险管理措施。

印度

1. 每一缔约方应确保根据本议定书的条款对已查明的风险进行适当管理 ☐ 直至这些风险已得到避免或减少到可接受的程度。 起码应采用附件三规定的风险管理措施。

2. 在不妨害以上第 1 款的情况下 ☐ 每一缔约方应确保环境中的基因和特征稳定性。 为此目的 ☐ 应对任何改性活生物体进行适当的观察。

马达加斯加

- 1 每一缔约方应确保对查明的风险进行管理的方式应能避免风险或将其减少到可接受的程度 ☐ 包括对使用改性活生物体产生的废料的处理 ☐。
- 2 应规定在计划使用任何改性活生物体之前对其生命周期和繁殖周期的观察时期。

马来西亚

1. 为避免产生怀疑 ☐ 《生物多样性公约》 第 8 ☐ g ☐ 条不应排除本条下规定的制定 以下所述的适当风险管理战略和措施的义务。
2. 打算向接受国或在接受国境内转移、处理和使用改性活生物体的缔约方应制定可在接受国内执行的适当的风险管理措施和战略 ☐ 以便管理与转移、处理和使用改性活生物体有关的风险和危害 ☐ 保护接受缔约国和减轻可能对其造成的损害 ☐ 并把这些措施和战略与上文第 13 条 { 风险评估 } 规定的风险评估相结合。
3. 拟采取行动的缔约国应确保 ☐ 在其管辖下的任何个人或实体若打算向接受国或在接受国境内转移、处理和使用任何改性活生物体 ☐ 应制定可在接受国内执行的适当的风险管理措施和战略 ☐ 以便管理与转移、处理和使用改性活生物体有关的风险和危害 ☐ 保护接受缔约国和减轻可能对其造成的损害 ☐ 并把这些措施和战略与上文第 13 条 { 风险评估 } 规定的风险评估相结合。
4. 采用何种风险管理应视改性活生物体和有关活动而定 ☐ 这种风险管理措施和战略应与风险评估相符。
5. 风险管理战略和措施应由向接受国或在接受国境内转移、处理、释放和 / 或使用改性活生物体的任何/所有阶段都适用的措施和战略构成 ☐ 应提供各种方式方法来管理与向接受国或在接受国境内转移、处理、或使用改性活生物体有关的风险。
6. 在适用的情况下 ☐ 打算进行这种转移、处理、或使用的缔约国或个人或实体应执行规定的风险管理措施。

7. 如果接受缔约国缺乏这样做的技术和财政能力□则拟采取行动的缔约国应在技术和财政上帮助接受缔约国并与其合作进行风险管理。

挪威

- 1 缔约方应根据适用于所涉改性活生物体的风险评估作出风险管理的决定。附件三中载有应采用的适当的风险管理措施的例子。
- 2 缔约方的目标应是在 2002 年前逐步停用□或应要求生产者逐步停用、改性活生物体中的拒抗菌素标志基因。

斯里兰卡

1. 每一缔约方应确保根据风险评估的结果或逐案作出适当的决定。如果评估 表明风险是不可避免的或不能减少到可接受的程度□有关国家应拒绝批准 研制、使用、释放、进口、出口或转移这些改性活生物体及其产品。
2. 每一缔约方应确保根据本议定书的规定进行适当的风险管理。
3. 缔约方应根据风险评估采取适当的风险管理决定和措施来把风险减少到可由 进口缔约方主管当局确定的可接受的程度□见附件三□。

瑞士

1. 缔约方应特别考虑到发展中国家和经济转型国家的需要来进行合作□以促进风险管理和风险评估在国际上协调一致。

第 15 条

最低国家标准

非洲集团

1. 缔约方在国家一级通过有关法律、规章和准则时本议定书应构成缔约方生物技术安全的最低标准和条件。

加拿大

1. 每一缔约方应☐
 - ☐a☐ 在国家一级制定、或在多国区域一级合作制定程序来评估第 13 条所述的改性活生物体的风险☐
 - ☐b☐ 确保具有适当的国内法律来管理根据第 13 条 进行的风险评估查明的风险☐以及
 - ☐c☐ 确保具有适当的国内法律来执行根据第 14 条 决定的任何条件或禁令。

墨西哥

- 1 缔约方应制定关于生物技术产生的所有改性活生物体的转移、处理和使用的国家法律。

挪威

1. 每一缔约方应确保的议定书对其生效之日[在国家一级] 建立了关于安全[研究、生产、开发、]转移、处理和使用改性活生物体的适当的法律、体制和行政框架。这些规章应包含关于[封闭和]有意释放的适当措施。关于封闭使用☐每一缔约方应采用附件[]☐有待编写☐诉述的措施。
2. 国家规章应起码执行本议定书规定的关于改性活生物体的转移、处理和使用改性活生物体。
3. [在向国内引进每一种改性活生物体时都应按国家主管当局的建议、并经该当局批准☐进行适当制定的环境影响评估。]

秘鲁

- 1 制定每一缔约方的法律和内部规章以及为改性活生物体的使用、商业化和越境转移制定最低国家标准时☐应按照本议定书的商定的条件☐以确保为安全转移、处理和使用改性活生物体制定适当的法律、体制和行政框架。

第 16 条

无意越境转移

澳大利亚

- 1 如果已知的无意越境转移改性活生物体或已知的无意国内释放改性活生物体可能造成改性活生物体的无意越境转移☐缔约方应立即通知受影响的缔约方和非缔约方、可能受影响的缔约方和非缔约方以及资料交换所。应随同通知提供的资料载于本议定书附件一。随通知提供的资料包括☐
 - 发通知的缔约方的详细联系资料。
 - 改性活生物体的分类名称。
 - 供体的分类名称。
 - 引入特性的性质。
 - 无意释放或转移的改性活生物体的数量。
 - 经改变的生物体的原产中心。
 - 无意释放的地点。
 - 关于为防止今后释放或转移改性活生物体采取的所有行动的详细资料。
- 2 无意越境释放或越境转移的原产缔约方应采取适当行动防止改性活生物体的进一步释放或越境转移☐并减少任何有关风险。

白俄罗斯

1. 缔约方应 ☐

- (a) 确保若得知发生事故可能对其他国家人的健康和/ 或环境造成越境影响 ☐ 立即通知这些国家。
- (b) 将任何计划在其领土内进行并可能产生越境影响的与改性活生物体有关的活动通知受影响的国家。

2. 提供的资料除其他外包括所涉改性活生物体的名称、有关特点和数目/ 数量 ☐ 评估事故影响所需的任何现有资料以及已采取或需采取的应急措施。

3. 受影响的国家可要求在有关国家间进行协商。

巴西

1. 应采取一切可能的预防措施防止意外和无意转移 ☐ 并减少可能造成的无意越境转移的有意释放的改性活生物体的自然转移。

2. 如果已知的无意越境转移改性活生物体或已知的国内释放改性活生物体可能造成无意越境转移 ☐ 缔约方应立即通知受影响的缔约方、可能受影响的缔约方以及资料交换所。这种通知应包括要求有意越境转移提供的资料 ☐ 除其他外还应提供 ☐

- (a) 事故情况 ☐
- (b) 为评估对人类和动物健康、环境以及生物多样性的影响所需的其他事实材料 ☐
- (c) 已采取的或需采取的应急措施 以及处理这些生物体有关的任何现有资料 ☐
- (d) 认为有关的任何其他资料。

3. 无意越境转移的原产缔约方应同受影响的缔约方磋商 ☐ 立即采取行动减少 对环境的不利影响 ☐ 防止进一步释放或越境转移改性活生物体。

4. 缔约方若怀疑发生进入其领土的无意越境转移 ☐ 应通知怀疑是无意转移来源的缔约方。

怀疑是无意转移来源的缔约方应立即调查这种可能性□如经证实则触发本条第 2 款和第 3 款所述的机制。

欧洲共同体

1. 如果改性活生物体和无意越境转移可能对生物多样性的维持和持久使用造成严重不利影响□ 是无意转移来源的缔约方应并考虑到对人类健康的风险□确保所有受影响的缔约方和非缔约方尽快收到与无意越境转移 以及与生物多样性的维持和持久使用方面的风险□并考虑到对人类健康的风险□及其管理有关的所有资料。
2. 附件一中具体说明已提供的资料。

马来西亚

1. 一旦得知发生改性活生物体无意转移□包括发生事故或紧急情况□可能给其他缔约方的环境、尤其是给生物多样性的保护和持久使用及各种社会经济必要条件带来风险以及给农业和人类健康带来风险□缔约方应确保立即通知那些缔约方。

墨西哥

1. 发生改性活生物体无意转移时□应根据关于对其他国家环境或对本国管辖之外的其他地区的环境造成的破坏的国家责任予以解决。

挪威

1. 缔约方应实施《公约》第 14□1□条。
2. 如果改性活生物体的无意越境转移可能对生物多样性的保护和持久使用以及对人类健康造成不利影响□ 无意转移的原产缔约方应立即向所有受影响的缔约方提供 与无意越境转移有关的所有资料。这种资料应包括□

- (a) 无意转移的情况 ☐
 - (b) 名称和释放数量 ☐
 - (c) 对生物多样性的保护和持久使用以及/ 或对人类健康的风险的评估 ☐
 - (d) 已采取或需采取的应急措施 ☐
 - (e) 关于处理生物体以及关于将采用的有关风险管理措施的任何现有资料。
3. 每一缔约方应避免可能导致在事故中和无意中向淡水和海洋生态系统释放改性水生物体的任何活动。
4. 若有必要 ☐ 受影响的缔约方可要求无意越境转移的原产缔约方协助采取应急措施 ☐ 以期减少对生物多样性的保护和持久使用以及对人类健康的不利影响。
5. 受影响的缔约方可要求在有关国家间进行协商。

秘鲁

1. 缔约方应在释放过程中采取必要的预防措施 ☐ 以便减少无意越境转移的发生。
2. 任何缔约方在得知发生改性活生物体无意转移后 ☐ 应立即把事件通知有关缔约方国家主管当局 ☐ 以便采取必要措施。因此 ☐ 通知的缔约方应提供关于改性活生物体的种类和所涉数目或数量的数据 ☐ 若适用 ☐ 并提供或请求提供关于所涉生物体的来源的说明。

斯里兰卡

1. 缔约方应确保在改性活生物体越境转移过程中发生事故或在其境内发生可能产生越境影响的故事/ 无意转移而可能对其他缔约方的人类健康和/ 或环境构成威胁时 ☐ 应立即通知这些缔约方。
2. 在发生无意越境转移改性活生物体和/ 或事故时 ☐ 应要求进口者和出口者立即通知有关国家的主管当局。 除其他外 ☐ 通知应包括 ☐ 事故情况、释放的活生物体的名称和数目或数量、评估对人类和动物健康、环境以及生物多样性的影响所需的其他事实、已采取

的或需采取的应急措施□并同时提供与处理这些 生物体有关的任何现有资料 以及关于风险评估和 风险处理的资料。

瑞士

1. 每一缔约方在一旦得知无意越境转移改性活生物体可能对其他国家的人类健康和环境构成风险时□应确保立即向这些国家提供所有有关资料。

美利坚合众国

1. 若在根据提前知情同意条款进行的改性活生物体国际运输中发生无意释放、 而这种无意释放可能对生物多样性的保护和持久使用构成风险时□每一缔约方一旦得知后应确保立即通知每个怀疑受影响的缔约方的国家联络点并向其提供一切现有有关资料。为本条目的□国际运输是指在改性活生物体已离开出口缔约方国家管辖下的地区但尚未进入进口缔约方国家管辖下的地区 这一段期间进行的转移。

第 17 条

应急措施

非洲集团

1. 缔约方应采取必要措施确保在发生事故时使用者必须立即通知有关国家的主管当局。除其他事项外□通知应包括事故情况、释放的活生物体的名称和数目或数量、 评估对人类和动物健康、环境以及生物多样性的影响所需的其他事实、已采取的或需采取的应急措施
2. 在根据以上第 1 款通过资料时□有关国家应确保在出现任何紧急情况时采取必要的中期和长期措施□包括立即向可能受事故影响的任何其他国家发出警报。

印度

1. 缔约方应采取必要措施确保在发生事故 时立即通知有关国家的主管当局。除其他外□通知应包括事故情况、 释放的改性活生物体的名称以及数目或数量、评估事故对人类和动物健康、环境以及生物多样性的影响所需的其它事实、以及已采取的或需采取的应急措施。
2. 在根据上文第 1 款提供资料时□有关国家应确保在任何紧急情况下都采取适当措施□包括立即向可能受事故影响的其他国家发出警报。

马来西亚

1. 缔约方应确保在根据上文第 14 条{ 风险管理 }制定的风险管理战略和措施中 纳入适当的风险管理战略和措施□包括应急计划□以便在发生 包括事故和紧急事件 在内的任何改性活生物体无意转移时□能够防止、减轻或纠正可能对有关国家构成的风险。
2. 每一缔约方应根据自己的能力□努力制定适当的国家措施和程序□包括国家应急计划□来处理可能对环境、特别是对生物多样性的保护和持久使用、必要的社会经济先决条件构成风险 以及对人类健康和农业构成风险的改性活生物体 的意外转移□并制定在这方面需采取的应急措施。

秘鲁

1. 若发生事故□保险公司应与国家主管当局合作□立即采取行动□防止改性活生物体或其产生的产品给环境或人类健康可能带来的不利影响。
2. 若在越境转移或释放一种改性活生物体时发生事故□应立即通知所涉缔约方主管当局□并应立即提供关于改性活生物体的来源的说明□ 同时提出关于风险管理的建议。

第 18 条

处理运输包装和标签

非洲集团

1. 缔约方应确保含有改性活生物体或其产品的产品、特别是食品有明确的标签。
2. 缔约方应确保未获准用于消费的改性活生物体及其产品的包装方式能确保其完全隔绝性。
3. 改性活生物体及其产品的运输应采用在时间和距离上最有效的方式 ☐ 以尽量减少风险。
4. 秘书处应就贴标签、包装和运输的良好做法制定准则。

澳大利亚/巴西/斯里兰卡

1. 出口缔约方应确保含有改性活生物体的货物 ☐
 - a) 明确标明其含有改性活生物体 ☐
 - b) 处理和包装方式应能防止意外释放入环境 ☐ 以及
 - c) 按照第 16 条{无意越境转移}的规定 ☐ 列有出口、进口和过境缔约方联络名称和详细联系资料 ☐ 以备在意外释放改性活生物体时使用。

白俄罗斯

1. 缔约方应确保改性活生物体的处理、运输和过境的安全程度。未获批准使用的改性活生物体的处理和包装方式应能确保其完全隔绝。
2. 缔约方应确保含有改性活生物体的食品有明确的标签。若出于环境、保健和伦理方面的考虑有此必要 ☐ 其他改性活生物体也应贴有标签。

哥伦比亚

1. 《生物多样性公约》秘书处应与世界海关组织 ☐ 海关组织 ☐ 合作为本议定书涵盖的产品

规定一种普遍使用的标识码。

2. 根据☐关于改性活生物体的条款☐越境转移改性活生物体的每一缔约方都应确保所涉产品适当地装箱、包装、包裹和张贴标签☐包括附上载有附件二所规定内容的相应的安全资料表。
3. 缔约方应确保按照其严格程度不亚于本国立法提出的对装箱、包装、包裹和张贴标签的要求来进行离开其领土的改性活生物体越境转移。
4. 安全资料表所载的内容应尽可能用接受国的文字。

古巴

1. 为了在运输、接收和存储期间保持安全程度☐缔约方应采用国际上对分类、装瓶和标签作出适当规定的统一的和公认的程序和做法。
2. 参加改性活生物体商会的缔约方应考虑到关于分类、装瓶、标签和文件的各种国际公约、协定和建议☐这些是由与运输有关的适当的国际组织制定的☐尤其是国际民用航空组织☐民航组织☐、国际海事组织☐海事组织☐、国际运输 和公路运输危险货物条例☐路运危险货物条例☐以及国际航空运输协会☐航运协会☐.

印度

1. 缔约方应确保含有改性活生物体及其产品的越境转移产品☐尤其是食品☐有明确的标签、安全包装和按照准则运输。

日本

- 1.. 每一出口缔约方都应按照本议定书缔约方会议拟定的标准☐制定关于供越境转移的改性活生物体的处理、运输、包装和过境的适当措施。

马来西亚

1. 拟采取行动的缔约方应 要求按照在包装、标签和运输领域普遍接受的和公认的国际规则和标准对将被处理、转移和使用的改性活生物体进行包装、贴标签和运输。
2. 拟采取行动的缔约方在包装和运输任何改性活生物体时应酌情采取进一步预防措施 ☐ 确保防止、减轻或尽量减少其他国家的风险 ☐ 特别是接受国的风险。
3. 有权对运往接受国或该国境内的改性活生物体的包装、标签和运输提出要求和条件 ☐ 以保护其环境 ☐ 特别是生物多样性的保护和持久使用、社会经济必要条件以及防止对农业和人类健康的风险 ☐ 并考虑到它认为符合国家利益的社会和伦理事项。

墨西哥

1. 进行改性活生物体的越境转移时 ☐ 必须遵守和执行接受国和/或过境国的国家法律和行政程序。应促进制定关于改性活生物体的包装和运输的基本方法和程序 ☐ 并考虑到发展中国家和经济转型国家的需要。

挪威

1. 每一缔约方应 ☐
 - (a) 确保对从其领土出口的改性活生物体的分类、包装和标签的要求之严格不亚于对定于在出口国内使用的同类产品的要求 ☐
 - (b) 要求改性活生物体附有从开始转移点至使用点的转移文件 ☐
 - (c) 确保所有出口的改性活生物体都有明确标签。标签应说明转移载有改性活生物体。标签还应说明改性活生物体的种类以及出口者和进口者的名称和地址。
2. 确保按照包装和运输领域的国际规则和标准 ☐ 特别是按照联合国关于运输危险货物的建议 ☐ 包装和运输出口的改性活生物体。缔约方应努力根据议定书制定关于包装和运输做法的标准。

秘鲁

1. 改性活生物体或其衍生品的任何越境转移都应有所涉缔约方可接受的保险。
2. 运输改性活生物体或其衍生产品时☐必须采取预防措施☐以减少运输、海关检查和接收过程中的风险。
3. 缔约方应确保从其境内运出的是改性活生物体或其衍生品的出口产品贴有明确的标签☐至少用三种正式语言☐其中一种是进口国的语言。
4. 标签应符合以下规定☐
 - ☐a☐ 贴在明显易见的地方☐
 - ☐b☐ 使用标准尺寸和国际上接受的标识☐
 - ☐c☐ 用三种语言☐出口国官方语言、进口国官方语言和第三种正式语言☐说明内装有改性活生物体或其产生的产品☐应谨慎装卸。
5. 尚未批准供人类或动物使用的改性活生物体及其衍生产品的包装和贴标签的方式应表明正在对改改性活生物体进行审评☐因此应单独存放。

瑞士

1. 为在运输期间维持足够的安全程度☐每一缔约方都应采取适当措施确保对含有改性活生物体的产品进行适当包装和张贴标签。

美利坚合众国

1. 每一缔约方应酌情促进采取适当的措施来恰当地处理、运输和包装应按提前知情同意条款行事的改性活生物体。

第 19 条

主管当局/联络点

非洲集团

1. 为有利于实施本议定书 ☐ 每一缔约方应 ☐

- (a) 指定或设立一个主管当局 ☐ 根据第 4 和 5 条以及附件一规定的提前知情同意程序 ☐ 接受一个改性活生物体及其产品的申请和通知 ☐ 并分发涉及这些生物体和产品的决定。
- (b) 在本议定书对其生效之日起 90 天内通知秘书处和生物安全资料交换所它指定的主管当局。
- (c) 若对以上指定作出任何更改 ☐ 在作出决定之日起 30 天内通知秘书处和生物安全资料交换所。

澳大利亚

1. 缔约方应 ☐

- (a) 指定一个联络点 ☐
- (b) 指定一个或数个主管当局 ☐
- (c) 在议定书对其生效之日起三个月内通知资料交换所哪些机构已被指定 为联络点和主管当局 ☐ 以及
- (d) 若对上述指定作出的任何更改 ☐ 在作出决定之日起一个月通知资料交换所。

白俄罗斯

- 1. 为便利实施本议定书 ☐ 每一缔约方应指定一个国家主管当局 / 联络点。该主管当局 / 联络点应负责与提前知情同意、通知、资料交流、执行应急措施有关的程序。

2. 指定的国家主管当局/联络点应于批准议定书之日起 90 天内提名。应在作出决定之日起 30 天内将提名以及对指定作出的任何改变通知秘书处和生物安全资料交换所 ☐ 生物安全中心数据库 ☐。

巴西

1. 每一缔约方应 ☐

- (a) 指定一个联络点 ☐
- (b) 指定一个主管当局 ☐
- (c) 在议定书对其生效之日起三个月内通知资料交换所哪些机构已被指定为联络点和主管当局 ☐ 以及
- (d) 若对对上述指定作出的任何更改 ☐ 在作出决定之日起一个月内把决定通知资料交换所。

哥伦比亚

1. 每一缔约方应指定一个国家主管当局 ☐ 该当局有权代表缔约方行事 ☐ 并为实施本议定书执行必要的行政职能。
2. 缔约方应确保指定的国家主管当局拥有够的资源来有效地进行工作。
3. 每一缔约方应至迟于本议定书对其生效之日把指定的国家主管当局的名称和地址通知生物多样性公约秘书处 ☐ 并随时通知任何改动。
4. 秘书处应毫不延误地把按照以上一款收到的通知以及对指定的国家主管当局的有关资料所作的任何更改通知各缔约方。

古巴

1. 每一缔约方应根据其宪政程序指定一个或数个国家主管当局。若指定一个以上的主管当

局□则应为其分配 具体的生物技术应用领域。

2. 指定的国家主管当局应起码 履行以下责任□

- a) 制定适当的程序要求对可能对生物多样性产生不利影响的改性活生物体的释放建议进行风险评估。
- b) 审查研究和审评风险评估的机制□目的是保障安全地把改性活生物体应用于人类健康和环境。
- c) 指定一个审查机构 对把改性活生物体释放入环境的所有建议进行风险评估。
- d) 制定各种机制来便利记录、处理和传播关于将进行环境释放的地区的当地条件资料。
- e) 检查进行风险评估后规定的安全条件是否得到适当遵守。
- f) 制定适当的管制和减缓程序□以结束释放和消除废料。
- g) 保障商业数据必要的保密性。
- h) 在有适当教育材料的情况下□建立各种机制把改性活生物体 释放告知当地社区。
- i) 制定各种机制促进各国之间的资料交流和建立国家数据库。
- j) 向国际主管组织提交有关资料□说明改性活生物体释放对公众健康或环境产生的任何不利影响或无法预见的影响。
- k) 管理与改性活生物体有关的所有活动的登记册。
- l) 接受和安排、发出和审评关于改性活生物体越境转移的所有通知。
- m) 本议定书规定的其余事项。
- n) 各自政府交给的任何其他任务。

欧洲共同体

- 1. 每一缔约方应指定或设立主管当局和/或联络点来负责本议定书规定的行政职能□ 并应在不迟于本议定书对其生效之日前将此事通知秘书处。
- 2. 每一缔约方还应把关于所指定的主管当局和/或联络点的有关资料通知秘书处□以 纳入 [关于资料交流的]第 20 条规定的数据库。每一缔约方并应把嗣后所作的任何更改通知秘书处。

印度

1 为便利执行本议定书 ☐ 每一缔约方应 ☐

(a) 指定或设立一个主管当局 ☐ 根据附件一第 4 和第 5 段中规定的提前知情同意程序 ☐ 接收关于改性活生物体的通知和传递这方面的决定。

(b) 在本议定书生效之日起 90 天内把指定为主管当局的机构的名称通知秘书处和资料交换所。

2. 缔约国应确保在批准或加入之日起两年内在国家一级建立适当的法律、机构和行政框架。

日本

1. 缔约方应指定或建立一个国家联络点以及一个或数个主管当局来实施行议定书。

2. 国家联络点应执行以下任务 ☐

- a) (通过议定书秘书处向其他缔约方提供关于在国家一级实施行议定书的一般资料 ☐ 尤其包括关于负责提前知情同意和 / 或改性活生物体的主管当局的资料 ☐
- b) 收集关于在国家一级实施议定书的资料 ☐ 以及
- c) 协助为实施议定书建立的外国、区域或国际机构同国家主管当局之间的沟通。

3. 主管当局应执行以下任务 ☐

- a) 为执行提前知情同意程序制定国家准则和/或规则 ☐ 包括在其职权范围内进行风险评估的详细标准 ☐
- b) 接收出口者的提前知情同意申请 ☐
- c) 进行风险评估 ☐

- d) 对风险评估的结果作出决定 ☐
- e) 把风险评估的结果通知出口者 ☐ 以及
- f) 必要时进行额外测试 ☐ 包括实地测试。

马达加斯加

1. 国家主管当局应是一个正式指定的政府机构 ☐ 而不是个人。每个国家只有一个国家主管当局。
2. 该机构应设在根据《生物多样性公约》负责协调全国防止生物技术风险工作的部 ☐ 或机构 ☐ 内。
3. 国家主管当局应是唯一的对话机构 ☐ 将接收其他国家主管当局的请求和通知。它将按照本议定书规定的提前知情同意程序转送关于改性活生物体的各种决定。
4. 应由各国确定国家主管当局的任务。
5. 国家主管当局应于签署议定书之日生效。

马来西亚

1. 缔约方应设立或指定一个国家主管当局 ☐ 作为处理关于根据本议定书转移、处理或使用改性活生物体的任何询问和建议的机构。
2. 缔约方应在本议定书对其生效后三个月内通知秘书处已把哪些机构指定为主管当局。如果根据上文第 1 款对指定作出任何更改 ☐ 缔约方应在作出决定后一个月内通知秘书处。
3. 每一缔约方的根据主管当局应成为关于打算向接受国 或在接受国境内进行的任何转移、 处理或使用改性活生物体事务的权力 / 决策机构 ☐
4. 每一缔约方应通过每个缔约方指定或设立的国家主管当局进行第 4 条规定的提前知情

同意程序。

5. 接受国的国家主管当局可对拟采取行动的缔约国转移、处理或使用改性活生物体 提出它认为适当的条件和 / 或国内程序 ☐ 以保护其环境 ☐ 特别是生物多样性的保护和持久使用、社会经济必需条件以及防止对农业和人类健康 构成的风险。
6. 接受国的国家主管当局可考虑到涉及国家利益的任何事项 ☐ 包括在通过国家主管当局执行其责任方面的社会和伦理事项。国家主管当局应特别负责 ☐
 - (a) 接收所有要求的资料 ☐ 包括 拟采取行动的缔约国或在其管辖下的个人或实体在进行转移、处理或使用之前通过国家主管当局提交的风险评估。
 - (b) 接收关于打算向接受缔约国 或在其境内进行的任何转移、处理或使用的提前通知。
 - (c) 作出关于向接受约国或在其境内进行的任何转移、处理或使用 改性活生物体的决定。
 - (d) 在接受缔约国的能力范围内进行自己的风险评估 ☐ 并作出自己的风险评估决定。

墨西哥

- 1 每一缔约方应指定一个国家办事处 ☐ 该办事处应得到政府支持 ☐ 将负责议定书规定的行政行动。在批准本议定书之时应通知该联络点的名称。

挪威

1. 为确保本议定书有效发挥作用 ☐ 每一缔约方应 ☐
 - (a) 指定或设立一个或数个主管当局以及一个联络点。主管当局应负责与提前知情同意、通知和资料交流有关的程序。进口国主管当局还应负责与风险评估和风险管理有关的程序。联络点最好与主管当局完全一样 ☐ 应作为议定书的联系点。联络点应负责接收和提交第 4、5 和 6 条中规定的资料;

- (b) 应把哪些机构被指定为联络点/主管当局通知秘书处 ☐ 至迟不晚于议定书对该缔约方生效之日。每一缔约方若对指定作出的任何更改 ☐ 应在作出决定之日起一个月内通知秘书处;
- (c) 秘书处应把根据以上第 2 款收到的通知立即告知缔约方。秘书处还应转交缔约方根据以上第 1 和第 2 款提交的通知 ☐ 以纳入关于资料交流的第 20 条规定的数据库。

秘鲁

1. 主管当局应由国家指定 ☐ 并具有以下职能 ☐

- (a) 批准或拒绝出口国按照提前知情同意程序提出的关于引进、释放和销售改性活生物体以及现代生物技术产品的申请;
- (b) 如果国家主管当局合理地相信某些生物体或产品已造成损害 ☐ 或所批准的使用已有变化 ☐ 可暂时吊销批准;
- (c) 批准在关于此事项的国家和国际立法预见的情况下为研究目的进行封闭使用和有意释放;
- (d) 随时向国家联络点以及区域联络点 ☐ 如果有 ☐ 通报情况。

2. 国家主管当局应有权 ☐

通过风险评估标准 ☐ 以确保引进、释放或商业化的产品不会对植物、动物和人类健康或对一般环境造成损害。

3. 区域联络点 ☐ 如果有 ☐ 应由缔约方代表以协商一致方式指定。

4. 区域联络点 ☐ 如果有 ☐ 应代表缔约方共有的生态区域。

5. 国家和区域联络点 ☐ 如果有 ☐ 应负责接受和发出关于改性活生物体的有意或无意转移的资料、改性活生物体的越境转移造成的事故、以及与国家、区域和全球生物安全有关的任何资料 ☐ 与秘书处和缔约国会议保持密切联系。

南非

1. 为有利于执行本议定书 ☐ 每一缔约方应 ☐
- (a) 指定和/或设立一个主管当局 ☐ 该当局应接收通知、进行和 / 或审评风险评估以及根据第 4、5 和 13 条的规定转交与改性活生物体有关的决定;
 - (b) 本议定书生效之日起 90 天内通知秘书处和资料交换所已指定哪个机构为该缔约方的主管当局。
 - (c) 若对以上第 2 款的指定作出任何更改 ☐ 在作出决定之日起 30 天内通知秘书处和资料交换所。

斯里兰卡

- 1 应指定一个主管当局 ☐ 以尽快实施生物安全议定书。
2. 指定的国家主管当局 / 联络点的责任应包括但不限于 ☐
- a) 接收通知 ☐
 - b) 向其他缔约方和/或秘书处以及通知者递交资料 ☐
 - c) 审评风险评估 ☐
 - d) 对按提前知情同意发出的通知作出决定 ☐
 - e) 把关于提前知情同意的决定送发通知者和其他有关机构 ☐
 - f) 作为联络点来处理关于打算进行影响本国的任何转移/越境转移/释放或在其境内进行的关于改性活生物体的任何活动的询问和计划 ☐

- g) 为保护环境和人类健康确定和实施它认为适用于改性活生物体转移的条件 ☐
 - h) 进行风险评估和作出风险管理决定 ☐
 - i) 在转移改性活生物体可能对其产生不利影晌时立即通知该机构。
- 3 应向国家主管当局提供足够的财政和技术支助来建立和发展其基础设施和人力资源 ☐ 以便执行赋予它的职责 ☐
- 4 每一缔约方都应在《国际生物安全议定书》生效后即通知生物多样性公约秘书处它已指定哪个机构为国家主管当局。

瑞士

1. 每一缔约方应指定或设立一个国家联络点 ☐ 授权它代表缔约方行事 ☐ 并负责本议定书要求的行政职能。
2. 每一缔约方应不迟于本议定书生效之日把其国家联络点的名称和地址通知秘书处 ☐ 以便列入[生物安全资料交换所] [国际安全数据库] [国际资料交流数据库]。每一缔约方还应把今后作出的任何更改立即通知秘书处。
3. 每一缔约方应确保其国家联络点有足够的资源来有效地执行其任务。

美利坚合众国

1. 每一缔约方应指定一个或数个国家主管当局 ☐ 该当局应起联络点作用 ☐ 并受权在议定书要求的职能方面代表缔约方。
2. 每一缔约方应在交存其批准书的同时向生物多样性公约秘书处提交指定的国家联络点的名称和地址。每一缔约方还应把以后作出的任何更改立即通知秘书处。缔约方若指定一个以上的联络点 ☐ 它应说明每个联络点的责任范围。
3. 秘书处应把根据第 2 款收到的通知告知各缔约方。

第 20 条

资料交流/生物安全资料交换所

非洲集团

1. 缔约方应便利和鼓励收集和交流与执行议定书有关的科学、技术、环境、社会经济、商业和法律资料。应酌情把执行资料递交秘书处、生物安全资料交换所和其他有关机构。

生物安全资料交换所

2. 应设立一个生物安全资料交换所 ☐ 及时向各缔约方 ☐ 并酌情向秘书处 ☐ 提交一个本议定书实施工作的咨询意见和资料。该机构应由发展中国家和发达国家的公认专家组成 ☐ 并应是多学科的。它应定期就其工作的所有方面向缔约方会议提出报告 ☐ 并就通知和提前知情同意程序的实施情况向秘书处提出报告。设立生物安全资料交换所的方式应由缔约方在其第一次会议上进行审议和作出决定。
3. 生物安全资料交换所应是一个促进缔约方之间交流资料、监测实施工作和进行科学技术合作的机构。它尤其应 ☐
 - a) 收集并向缔约方分发附件四中所述的资料 ☐ 以及
 - b) 在接获要求时就以下事项和其他适当事项向缔约方、特别是发展中国家缔约方提供援助 ☐
 - (i) 编制或审评风险评估报告或影响说明 ☐
 - (ii) 编制或审评风险管理计划和有关监测方案、程序和标准 ☐
 - (iii) 制定应急计划和其他安全措施 ☐
 - (iv) 在发生事故时转递援助要求和有关资料 ☐
 - (v) 提供与解决争端有关的资料。
4. 每一缔约方应确保及时向生物安全资料交换所提供有关生物安全的资料。

澳大利亚

1. 缔约方应酌情在双边和多边基础上合作交流关于使用、处理和越境转移改性活生物体的资料。
2. 缔约方应设立一个资料交换所□以便促进和有助于缔约方之间的资料交流。缔约方向向资料交换所提供附件四所述的资料。

白俄罗斯

1. 缔约方应通过本国的国家主管当局向生物安全资料交换所 / 生物安全数据库提供资料□以同其他缔约方/公众进行交流。提供的资料不应含有机密资料以及可能限制所有权的资料。
2. 每一缔约方应确保及时通知受影响的国家与改性活生物体有关的事故/ 无意释放、打算进行的随后可能出现越境转移的改性活生物体有意释放、以及根据提前知情同意□第[]条□原则提供的关于改性活生物体的新资料。

巴西

1. 缔约方应设立一个资料交换所□以便促进和有助于交流关于安全使用、处理和越境转移改性活生物体及其产品的资料。
2. 除其他外□ 缔约方向向资料交换所提供附件四所述的资料。

加拿大

1. 每一进口缔约方应根据《公约》第 18.3 条设立的资料交换所机制提供资料□但需保护附件四中所述的机密商业资料。

2. 每一缔约方应把资料交换所机制的内 容及其对公众开放的方式告知本国公众。

哥伦比亚

1. 《生物多样性公约》应在其第 18 条第 3 款下规定关于按照议定书交流资料和合作的机制。

古巴

1. 缔约方应根据本国的法律、规章和做法 ☐ 并特别考虑到发展中国家的需要 ☐ 进行合作 ☐ 以便直接或通过国际改性活生物体登记册或通过其他主管机构就以下事项进行研究、发展和资料交流 ☐
 - a) 改进风险控制、评估和管理的最方便技术。
 - b) 为风险评估和风险管理进行有益的基因研究。
 - c) 改性活生物体的越境转移和对含有改性活生物体的贸易产品的批准以及 被禁止、批准 或最近获得的产品。
 - d) 已通过的关于生物技术安全的立法和 国家生物安全机制、
 - e) 改性活生物体释放以及由此对人类健康和环境产生的意外的和不利的的影响。
 - f) 技术、科学和社会经济研究结果 ☐ 以及对人类健康和环境影响的现有统计数。
 - g) 培训和研究方案以及专门的、本地的和传统的知识。
 - h) 在改性活生物体的商业使用后监督其释放情况。
 - i) 专家组和咨询机构。

欧洲共同体

1. 应由秘书处建立和管理一个国际资料交流数据库。在不妨害 [关于资料保密性]第 11 条的情况下 ☐ 数据库应载有和提供与执行议定书有关的资料。
2. 在不妨害 [关于资料保密性的]第 11 条的情况下 ☐ 每一缔约方应规定向秘书处 提供附件四所述的资料 ☐ 以纳入数据库。

3 在不妨害 [关于资料保密的]第 11 条的情况下 ☐ 应向公众提供资料。

4 秘书处应 ☐

a) 经常更新数据库并使其资料准确 ☐

b) 尽快向缔约国会议提交关于把资料输入数据库使用的格式的建议。

印度

1. 根据《生物多样性公约》建立的资料交换所机制应起资料交换所机制的作用 ☐ 向缔约方 ☐ 并酌情向秘书处 ☐ 及时提供与执行议定书有关的咨询意见和资料。

2. 每一缔约方应确保及时向资料交换所提供关于生物安全的资料。

3. 缔约方应便利和鼓励收集和交流与执行本议定书有关的科学、技术、环境、社会经济、商业和法律资料。应酌情向秘书处、资料交换所和其他有关机构及缔约方转交这些资料。

日本

1. 议定书秘书处应把收到的资料分发给所有缔约方。

2. 鼓励缔约方向包括其他缔约方在内的所有有关各方、区域和国际机构以及个人提供关于议定书 实施情况的资料和附件四所述的资料。

马达加斯加

1. 资料交流不同于关于越境转移的报告要求。

2. 应向资料交换所提交的资料涉及关于防止生物技术风险的议定书的实施。
3. 生物技术风险资料交换所应是《生物多样性公约》资料交换所的一个组成部分。
4. 资料交换所应与国际数据库和缔约方中心一道成为资料交换的工具□以促进实施议定书和有助于缔约方之间的科学技术合作。

马来西亚

1. 根据各缔约方的国内法律、规章和程序□并在不妨害{关于提前知情同意的 } 第□□条规定的按提前知情同意程序提供资料的义务的情况下□缔约方应通过每一缔约方的资料交换所机制和/或国家联络点□交流来自所有对公众开放的资源、现有的国际机构、各组织和区域网络的有关生物技术安全以及转移、处理或使用改性活生物体及其影响的资料□应考虑到发展中国家的特殊需要。为便利这种资料交流□专利和其他知识产权必需支持本议定书的目标□而不是与其相悖。
2. 缔约方应努力与现有的国际机构、组织、机制和区域网络合作□以传播关于生物安全的资料以及其他国家应用的标准□包括关于国家生物安全机制的资料□以及对在其他国家境内转移、处理和使用改性活生物体的批准 和对销售含有改性活生物体的产品的批准□以及 {关于资料交流的 } 条款规定的其他有关资料。
3. 应采取措施使提供遗传资源的发展中国家能参加遗传资源方面的生物技术研究□并促进和推动这些国家优先获得以其提供的遗传资源为基础的生物技术产生的结果□公平分享其惠益。

墨西哥

- 1 缔约方应通过资料交换所机制促进交流来自向公众开放的来源的资料□包括交流实施本议定书所需的技术、科学、环境和法律研究成果□以及进口国应遵循的国家法律、规章和准则□应考虑到发展中国家和经济转型国家的特殊需要。

挪威

1. 秘书处应建立和管理一个数据库以便交流资料。在不妨害本议定书关于资料保密性的条款的情况下 ☐ 数据库应载有并提供与执行议定书有关的资料。
2. 每一缔约方应向秘书处提供附件四所述的资料 ☐ 供纳入数据库。
3. 应使公众能获得这些资料。

秘鲁

- 1 缔约方应为相互交流资料以及同秘书处和缔约国会议交流资料提供便利 ☐ 不过 ☐ 对获得这些资料可能有不同程度的限制。

南非

- 1 《生物多样性公约》的资料交换所机制应是本议定书的资料交换所机制。资料交换所的职能应是便利获得关于以下事项的资料 ☐
 - (a) 规章、评估和风险管理的国家程序 ☐
 - (b) 评估和风险管理所需的科学参考资料 ☐
 - (c) 关于已改变基因的生物体及其商业产品的数据库 ☐
 - (d) 关于越境转移和 关于提前知情同意结果的资料 ☐
 - (e) 向与第一次进口或使用改性活生物体的缔约方共有同一生态系统或 与 其 相 邻的缔约方传播关于越境转移和使用的资料。

斯里兰卡

1. 缔约方应相互合作 ☐ 交流资料、制定适当的技术准则和/ 或行为守则、以及监测改性活生物体及其产品的风险对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的社会经济福祉 的影响 ☐ 以促进安全管理这些生物体和产品。

2. 缔约方应便利和鼓励收集并交流与这些议定书有关的科学、技术、环境、社会经济、商业和法律资料。应酌情把这些资料转交秘书处、生物安全资料交换所以及其他有关机构和缔约方。
3. 可交流的资料列于、但不限于附件四所述的资料 ☐
4. 应通过生物多样性公约资料交换所机制来建立生物安全资料交换所机制 ☐ 以便及时向缔约方 ☐ 并酌情向秘书处 ☐ 提供与实施生物安全议定书有关的咨询意见和资料。该机构应由发展中国家和发达国家的公认专家组成 ☐ 并应是多学科的。它应定期就其工作的所有方面向缔约方会议提出报告 ☐ 并就通知和提前知情同意程序的实施情况向 秘书处提出报告。设立生物 安全资料交换所的方式应由缔约方在其第一次会议上进行审议和作出决定。
5. 生物安全资料交换所应是一个促进缔约方之间交流资料、监测实施工作和进行科学技术合作的机构。它尤其应 ☐
 - a) 收集并向缔约方分发 有关以下事项的资料 ☐
 - (i) 改性活生物体的开发、使用和转移 ☐
 - (ii) 与风险评估和管理有关的方法、技术、专家、设备、材料和现有结果。
 - b) 在接获要求时就以下任何事项和其他适当事项向缔约方、特别是发展中国家提供援助 ☐
 - (i) 编制或审评风险评估报告或影响说明 ☐
 - (ii) 编制或审评风险管理计划和有关监测方案、程序和标准 ☐
 - (iii) 制定应急计划和其他安全措施 ☐
 - (iv) 在发生事故时转递援助要求和有关资料 ☐
 - (v) 提供与解决争端有关的资料。

瑞士

1. 每一缔约方应通过 [生物安全数据库] [国际安全数据库] [国际资料交流数据库] 便利收集向公众提供的与 实施议定书有关的所有科学、技术、环境和法律资料 ☐ 应考虑到发展中国家和经济转型国家的特殊需要。 [注 ☐ 生物安全资料交换所 ☐ 指非洲集团提交的意见]
2. 在不妨害 [关于保密性] 的第 11 条的情况下 ☐ 每一缔约方应确保向秘书处通过影响资料 ☐ 以便纳入 [生物安全数据库] [国际安全数据库] [国际资料交流数据库] ☐
 - a) 第 4 条和有关决定规定的关于需获得提前知情同意的有意转移的资料
 - b) 第 16 条规定的关于无意转移的资料。
3. 应根据现有的国际安全交流机制 ☐ 不迟于议定书生效之日建立一个 [生物安全数据库] [国际安全数据库] [国际资料交流数据库]。

美利坚合众国

1. 缔约方应便利交流向公众提供的关于改性活生物体的资料和这方面的经验 ☐ 以使缔约方能作出关于生物安全的知情决定。
2. 每一缔约方应向一个中心数据库/ 资料交换所提供适用于生产、使用和处理改性活生物体的国内法律、规章和准则。
3. 每一缔约方应向一个中心数据库/ 资料交换所提供向公众提供的关于管制程序产生的关于风险评估或环境审查的资料。
4. 每一缔约方应提供向公众提供的关于其 进口、实地试验或商业应用任何改性活生物体的决定的资料。

第 21 条

能力建设

非洲集团

- 1 缔约方应制定适当政策和采取有效措施□以便开发和加强生物技术和生物安全领域的人力资源和体制能力。
- 2 秘书处应与生物安全资料交换所合作□根据有关缔约方确定的需求制定和实施区域和全球性能力建设方案。秘书处和生物安全资料交换所尤其应协助发展中国家为确定和规划其能力建设需求以及为实施其能力建设方案获取资金作出的努力。
- 3 缔约方商定根据不同区域和分区域的需求设立区域和分区域中心□进行有关安全管理改性活生物体或其产品的培训和能力建设。

澳大利亚

- 1 缔约方应在风险评估、决策和风险管理的能力建设方面进行合作。能力建设可包括技术援助、资料交流、培训、教育和体制能力建设。
- 2 能力建设方案应尽可能利用现有的多边、区域和双边机制□包括《公约》下论及的机制。还应便利和鼓励来自私营部门的技术援助。

白俄罗斯

1. 每一缔约方应加强和 / 或开发人力资源和体制能力□以 有利于有效实施议定书。这种能力建设应旨在确保□
 - (a) 缔约方建立和加强其实施本议定书的能力□
 - (b) 制定关于生物安全的国家立法、框架和准则□
 - (c) 参与改性活生物体的转移、处理和使用的国家意识到有关风险并能够对风险□进行评估和管理□
 - (d) 各国能够在某些改性活生物体转移到其境内和 / 或在其境内使用时保障其

安全性 ☐ 并能 在发生意外改性活生物体释放时采取适当行动。

巴西

1. 每一缔约方应加强和 / 或开发人力资源和体制能力 ☐ 以 有利于有效实施议定书。这种能力建设应旨在确保 ☐
 - (a) 制定关于生物安全的国家立法 ☐
 - (b) 参与改性活生物体和/或其产品的转移、处理和使用的缔约方意识到 有关风险 ☐ 并能够对风险进行评估和管理 ☐ 以及
 - (c) 各国能够在某些改性活生物体和 / 或其产品转移到其境内和 / 或在其境内使用时进行适当的风险评估和管理。
2. 缔约方应 合作进行风险评估、决策和风险管理的能力建设。能力建设可包括技术援助、资料交流、培训、教育和加强体制。
3. 能力建设方案应尽可能利用现有机制 ☐ 包括《公约》下论及的机制。 其目标特别注重发展中国家。
4. 应便利和鼓励来自私营部门的技术援助。

加拿大

1. 每一缔约方在实施本议定书时 ☐ 应通过制定和执行国家或区域政策及其他方式来促进与其他缔约方、特别是与发展中国家进行科学技术合作。为促进这种合作 ☐ 应特别注意通过开发人力资源和进行体制建设来制定和加强国家和区域政策。
2. 根据《公约》建立的财政机制将成为能力建设的一个经费来源 ☐ 以帮助实现本议定书的目标 ☐ 尤其是风险评估和管理。

哥伦比亚

以下内容应列入关于国家能力建设的条款 ☐

- 1 国家能力建设是有效执行议定书的基本要求 ☐
- 2 把能力建设理解为是指根据每一缔约方的需要和确定的优先秩序 ☐ 酌情建立和/或加强人力或体制资源 ☐ 以便 ☐
 - (a) 管理和有效交流与实施本议定书有关的资料 ☐
 - (b) 进行风险评估 ☐
 - (c) 进行风险管理 ☐
 - (d) 草拟和通过实施议定书的国家立法。
3. 除其他外 ☐ 进行国家能力建设应通过 ☐
 - (a) 新的和额外的财政资源 ☐
 - (b) 技术援助和能力建设 ☐
 - (c) 转让与本议定书所涉范围有关的技术。

古巴

1. 本议定书缔约方应根据各自的可能性在当地和国家两级建立必要的能力 ☐ 目的是实现下述目标 ☐
 - (a) 加强其内在能力 ☐ 以有利于实施本议定书和 关于生物技术安全的其他文书 ☐ 并制定相应的国家立法。
 - (b) 查明与研制、使用、生产和释放改性活生物体有关的任何风险 ☐ 并采用风险评估和控制的方法来作出适当决定。
 - (c) 在向每个国家转移改性活生物体时保障其安全性。

- (d) 加强与生物技术安全有关的政策制定、各种设施、信息系统和科学培训 ☐ 包括评估和风险管理技术 ☐ 以及安全程序。
- (e) 增加技术知识和能力、各种设施及资源 ☐ 以便评估和控制与使用改性活生物体有关的风险。
2. 缔约方应参与在区域一级建立能力 ☐ 提供国家控制机制的详细准则 ☐ 以便共同利用在风险评估调查和管理战略中积累的经验 ☐
3. 经认为有必要的缔约方提出请求并经秘书处 评估后 ☐ 缔约方能够利用财政机制加强国家或区域能力 ☐ 打算把秘书处的部分资源用于促进技术合作、分发报告和有关文件、举办实践课程和培训会议、以及进行有利于发展中国家的其他有关活动。

科学技术合作

1. 缔约方应在必要时通过适当的国际和国内机构 ☐ 在处理和使用改性活生物体领域促进国际科学技术合作。
2. 缔约方在执行国际政策中应促进同其他缔约方、特别是同发展中国家的科学技术合作。在促进这种合作时 应特别注意通过开发人力资源和创立机构来建立和加强国家能力。
3. 缔约方应特别考虑到发展中国家的需要 ☐ 合作促进科学 技术合作 ☐ 以有利于加入和实施本议定书。
4. 本议定书的任何缔约方或任何签署方都能够为实施议定书或加入议定书的目的向秘书处提出科学技术合作的请求。
5. 缔约方在其第一次会议上应开始审议履行本条第 1 ☐ 4 款规定的义务的方式 ☐ 包括拟定工作计划 ☐ 拟定计划时应特别注意发展中国家的需要和情况。鼓励不是议定书缔约方的国家和区域经济一体化组织参与这些计划 所列的活动。

基因改变生物体国际登记册

1. 人们普遍认为□ 改性活生物体国际登记册将是一种科学工具□可记录和交流用来评估改性活生物体对公众健康和环境隐含的风险的各种数据。这种登记册将与全球环境监测系统以及诸如国际环境资料系统和环境评估方案等旨在进行资料交流的环境规划署机构密切合作。登记册将有以下目标□

- (a) 成为旨在进行改性活生物体资料交流的一个全球网络。
- (b) 编制关于改性活生物体的数据概况。 管理一个改性活生物体所有有关方面的数据库□包括关于国家政策和适用的规章的资料。
- (c) 监督为用于国际贸易的改性活生物体制定的资料交流准则的实施情况。
- (d) 向发展中国家提供援助□以使其建立自己的国家记录。 为获得关于生产、传播和销毁改性活生物体的现有资料提供便利。
- (e) 在控制已阐明的风险和使用科学数据方面提供实地培训。
- (f) 促进科学研究。发表关于基因处理加强终端产品的科学和技术出版物□以及旨在提供关于改性活生物体的资料的简报。
- (g) 提供咨询服务。
- (h) 探测与改性活生物体有关的环境变化□确定其原因□并告知研究结果。
- (i) 查明在了解改性活生物体的影响方面的差距。编写与此有关的环境问题的说明。

2. 在缔约方第一次会议上应确定登记册的功能、结构和资料交流的定位程序□ 及其各

种职责规定。

欧洲共同体

1. 缔约方认为□以交流、培训、教育和体制能力形式实施的能力建设措施是议定书发挥有效作用所必不可少的。
2. 《公约》的大纲 适当论及第 1 款提及的措施的实施□ 这些措施也可通过诸如环境规划署和工发组织等国际组织的方案和活动来实施。

印度

1. 缔约方应采取有效措施在生物技术和生物安全方面发展和加强人力资源及体制能力□尤其是在发展中国家这样做。
2. 根据各缔约方、不同区域和分区域的具体需要□在进行关于安全处理和管理改性活生物体及其产品的培训和能力建设活动时□应获得通过《生物多样性公约》下的财政机制提供的财政援助。

马达加斯加

1. 对许多国家来说□防止生物技术风险是一个新的领域□需要它们加强其人力、机制和财政能力。
2. 议定书将载有关于在以下不同级别开发和加强人力资源的规定□来自政治、公共和私营组织的科学家、决策者和技术执行人员。
3. 议定书将必须规定根据不同国家对不同活动的具体要求来制定和加强国家能力□这些活动包括风险评估和管理、在改性活生物体入境、释放和观察期间予以控制。

4. 秘书处与国际资料交换所和国家资料交换所合作组织培训方案 ☐ 以加强生物安全领域的国家能力。为此目的 ☐ 秘书处应为执行这些方案寻求必要的资金 ☐ 以便确保合理地管理改性活生物体及其产品。
5. 应谋求国际合作来建立一种资料交流制度和制定各种准则监测所执行的活动 ☐ 以确保合理管理生物技术风险。

马来西亚

1. 发达国家缔约方应制定有效措施 在发展中国家缔约方加强和/ 或开发生物技术和生物安全方面的人力资源和体制能力 ☐ 包括提供技术、财政和体制援助。
2. 发达国家缔约方应以公平和最有利的条件 ☐ 包括减让性条件和优惠条件 ☐ 向发展中国家转让生物技术和生物安全的专门知识。
3. 发达国家缔约方应建立适当的设施 ☐ 为发展中国家缔约方进行关于生物技术安全 以及安全使用风险评估和风险管理技术的科学培训 ☐ 并帮助发展中国家缔约方作出自己的风险评估决定。
4. 发达国家缔约方应制定措施 ☐ 加强发展中国家缔约方的能力来获得和/ 或开发有关生物技术、适当和安全地管理这种技术、以及建立起本国地方技术和体制能力 ☐ 从而有助于传播生物技术潜力带来的惠益。

墨西哥

1. 缔约方应促进培训、合作和科学技术交流方案 ☐ 以便适当地管理改性活生物体 ☐ 同时为制定国家法律进行必要的合作 ☐ 以使各国 ☐ 特别是可能成为原产中心和/或流行病程度严重的具有丰富生物多样性的发展中国家 ☐ 可实现本议定书的目标。同时 ☐ 缔约方应促进国际合作和建立财政机制 ☐ 以获得新的和额外的资源 ☐ 以便能够执行各种合作方案 ☐ 包括培养经适当培训的工作人员。

挪威

1. 每一缔约方应加强和/ 或开发人力资源和体制能力□以有利于有效地实施本议定书。这些措施应旨在确保□
 - a) 缔约方建立和加强 实施本议定书的能力□
 - b) 制定关于安全转移、处理是使用改性活生物体的国内立法□
 - c) 制定改性活生物体的风险评估和风险管理程序。

秘鲁

1. 每一缔约方应加强和/或开发人力资源和体制能力□ 以便有利于有效地实施本议定书。执行措施应旨在确保□
 - (a) 为实现这些目标拨出自己的资源□
 - (b) 为培训人力资源和加强体制能力建立区域和分区域机制□
 - (c) 如果是发展中国家□则同发达国家协商可能进行的合作□以便加强其确定、计划和执行能力建设方案的国内能力。

斯里兰卡

- 1 每一缔约方应加强和/ 或开发人力资源和体制能力□以有利于有效地实施本议定书。这种能力建设应旨在确保□
 - a) 缔约方建立和加强其实施本议定书的能力□
 - b) 制定有关生物安全的 国家立法□
 - c) 参与转移、处理和使用改性活生物体的国家认识到所有有关风险□并能够 对风险进行评估和管理□
 - d) 各国在某些改性活生物体转移进其领土和/ 或在其领土内使用时能够保障其安全性。

- 2 缔约方应制定适当的政策和采取有效措施 ☐ 以 开发和加强生物技术和生物安全领域的人力资源及体制能力。
- 3 秘书处应与生物安全资料交换所合作 ☐ 根据有关缔约方确定的需求制定和实施区域和全球性能力建设方案。秘书处和生物安全资料交换所尤其应协助发展中国家 努力确定和规划其能力建设需求以及为实施其能力建设方案获取资金。
- 4 根据不同区域和分区域的需求设立区域和分区域中心 ☐ 进行有关安全管理改性活生物体或其产品的培训和能力建设。

瑞士

1. 缔约方应特别考虑到发展中国家和经济转型国家的需要 ☐ 合作促进为建立管理改性活生物体的基础设施和必要能力提供技术援助 ☐ 以有效地实施本议定书。 有较先进的生物安全管制方案的缔约方应向其他缔约方提供包括培训在内的技术援助 ☐ 以便在其国内建立管理改性活生物体的基础设施和和能力。

美利坚合众国

- 1 缔约方支持所有进口国自己进行风险评估的愿望。
- 2 缔约国应通过关于改性活生物体的资料交流来相互帮助 ☐ 包括通过向中心数据库提供资料这样作。
- 3 缔约方应促进技术和科学合作 ☐ 包括促进人员培训和专家交流方面的合作 ☐ 以便加强进口国进行风险评估以及制定和实施风险管理程序的能力。

第 22 条

公众意识/公众参与

非洲集团

1. 每一缔约方应确保向公众提供关于改性活生物体或其产品的使用和释放的资料。
2. 缔约方应酌情在国家、分区域和区域各级根据国家 法律和规章 ☐ 并在其各自的能力范围内 ☐ 促进 和便利有关生物技术安全的正规和非正规教育以及公众意识方案的制定和实施。
3. 每一缔约方应根据其国家法律和规章 ☐ 在核准改性活生物体或产品的释放、转移或使用 ☐ 无论是以封闭方式还是其他方式进行的 ☐ 过程中 ☐ 为可能受涉及改性活生物体的任何活动 或产品影响的公众提供一个公开听询的机会。

澳大利亚

1. 缔约方应 ☐
 - a) 联系生物多样性的保护和持久使用 ☐ 包括人类健康 ☐ 促进和鼓励对安全使用和处理改性活生物体的了解 ☐
 - b) 向公众提供或为国内使用或为越境转移进行的风险评估的结果 ☐ 同时尊重 保护资料商业机密的需要。

白俄罗斯

1. 缔约方应确保向 公众提供足够的关于转移、处理和使用改性活生物体的资料。
2. 缔约方应促进和便利制定和执行关于生物安全的教育和公众意识方案。
3. 在某些情况下 ☐ 在提前知情同意过程中 ☐ 考虑到改性活生物体的处理、使用、销售 ☐ 主管当局/ 联络点可决定进行公开听询。应向公众宣布进行公开听询的决定。

巴西

1. 在尊重保护资料商业机密性的同时 ☐ 缔约方应 ☐
 - a) 努力确保公众充分认识到与改性活生物体及其产品越境转移有关的各种问题 ☐ 以及
 - b) 向公众提供关于改性活生物体及其产品的风险评估结果以及关于其越境转移的决定。
2. 鼓励缔约方为公众参与关于风险评估的决定提供便利。

加拿大

1. 关于安全转移、处理和使用改性活生物体 ☐ 尤其是关于越境转移 ☐ 每一缔约方应 ☐
 - a) 促进和鼓励了解这种安全转移、处理和使用的的重要性以及需采取的措施 ☐
 - b) 酌情与其他国家和国际组织合作编制关于这些问题的公众意识材料。

古巴

1. 缔约方应使公众能获得作出决定所根据资料 ☐ 以此鼓励公众参与。并应进行合作 ☐ 有利于公众认识到改性活生物体释放可能对环境和普遍健康产生的任何影响。
2. 缔约方应酌情与其他国家和国际组织合作制定关于涉及现代生物技术的任何风险和惠益的教育和公众意识方案。

印度

1. 缔约方应促进和鼓励了解安全使用、处理和管理改性活生物体及其产品的重要性。

2. 缔约方应酌情在国家、分区域和区域各级根据国家 法律和规章□并在其各自的能力范围内□促进 和便利有关生物技术安全的正规和非正规教育以及公众意识方案的制定和实施。

日本

1. 缔约方应采取适当措施在实施议定书方面增进公众意识和/ 或公众参与。

马来西亚

1. 缔约方应根据国内法律努力向公众公布或提供关于生物技术、生物技术 安全以及释放或使用任何改性活生物体的结果和影响的资料□ 并使这个领域的工业和研究界也这样作。如果公布了这些资料□特别是向将在其进行任何转移、处理、释放或使用的社区公布这些资料□将能增进对生物技术产品的接受。
2. 缔约方应根据国家 法律和规章□并在其各自的能力范 围内□促进和便利关于生物技术安全的正规和非正规教育以及公众意识方案的制定和实施。

墨西哥

1. 缔约方应采取适当措施□确保公众充分获得关于本议定书使用情况的资料□同时尊重机密商业资料。
2. 缔约方应按照本国法律和各自的能力□促进和便利制定在安全和生物技术方面提高公众意识的教育方案。

挪威

1. 缔约方应确保根据《公约》第 13 条向公众提供关于安全转移、 处理和使用改性活生物体的足够的资料。

2. 缔约方应执行关于公众参与的《公约》第 14□1□条。

秘鲁

1. 公共和私营部门都应通过有组织的社会所有各级的教育方案□在使公众认识到释放改性活生物体和使用其衍生产品所涉影响并交流有关资料方面发挥积极作用。
2. 在作出关于改性活生物体的释放或商业化决定时□应考虑到公众舆论□特别是受释放改性活生物体或其衍生产品影响较大的那些人的意见。

斯里兰卡

1. 议定书应载有一项的关于公众参与实施议定书的规定。
2. 缔约方应确保向公众提供关于的安全转移、 处理和使用改性活生物体的足够的资料。
3. 缔约方应酌情在国家、分区域和区域各级根据国家 法律和规章□并在其各自的能力范围内□促进和便利关于生物技术安全的正规和非正规教育以及公众意识方案的制定和实施。
4. 每一缔约方应根据其国家法律和规章□在核准改性活生物体或产品的释放、转移或使用□无论是以封闭方式还是其他方式进行的□过程中□为可能受涉及改性活生物体的任何活动 或产品影响的公众提供一个公开听询的机会。

瑞士

1. 每一缔约方应采取适当措施□ 在切实可行的基础上尽可能确保规章能适当地获得关于这些议定书的资料□同时尊重机密商业资料。
2. 每一缔约方应酌情根据国家 法律和规章□并在其各自的能力范围内□ 拟定关于生物技术安全的公众意识教育方案。

附件一

为取得提前知情同意需要的资料非洲国家集团

改性活生物体或其产品的出口者应向有关国家的主管当局提供以下资料以便根据上述条款取得提前知情同意。

- a) 出口者和进口者的姓名和地址
- b) 根据议定书中规定的风险评估参数对有关改性活生物体或其产品进行风险评估的完整报告
- c) 要转移的生物体或产品的数目或数量或培养体的体积和状态
- d) 根据出口国的法律和行政规定对改性活生物体或其产品进行试验和观察所达到的阶段
- e) 出口国的适用法律、程序和准则
- f) 管理风险和确保安全处理及使用的要求、安全处置的方法和出现事故时的适当应急程序
- g) 转移预定日期
- h) 预定运输方式
- i) 有关保险资料
- j) 出口者关于有关资料属实的声明

要提供的其他资料

(a) 改性活生物体 ☐

其分类学、生态学和繁殖行为 ☐

如为基因改变者 ☐ 下述方面的资料 ☐ 供体、受体和寄主生物体 ☐ 引入的基因、包括标志基因 ☐ 引入基因的稳定性和它们转移到其他生物体的可能性 ☐ 对无意中释放进行管理的方法以及使用方法 ☐

(b) 改性活生物体产品 ☐

下述方面的资料 ☐ 使用方法 ☐ 它是否是一种新化学品 ☐ 或是天然产生的 ☐ 如上所述产生这一产品的改性活生物体 ☐ 及出现事故时的管理方法。

澳大利亚

1. 出口者的姓名和地址
2. 进口者的姓名和地址
3. 改性活生物体的分类名称
4. 供体的分类名称
5. 引入特性的性质
6. 改性活生物体的预定转移日期
7. 装运转移的改性活生物体的数量
8. 经改变的生物体的原产中心
9. 出口者认为有关的其他任何资料。

巴西

1. 出口者的姓名和地址 ☐
2. 进口者的姓名和地址 ☐
3. 改性活生物体的分类名称 ☐
4. 供体的分类名称 ☐
5. 经改变的生物体的原产中心以及与该改性活生物体有关的基因多样性丰富的地区 ☐
6. 引入特性的完整科学说明 ☐ 包括进行改变采用的方法 ☐
7. 改性活生物体或其产品的状态 ☐
8. 改性活生物体或其产品在进口缔约方领土内的预定用途 ☐
9. 改性活生物体或其产品的预定转移日期 ☐ 运输方式和登陆点
10. 改性活生物体或其产品及其在其他国家的用途的简介 ☐
11. 要装运转移的改性活生物体或其产品的数量 ☐
12. 出口者认为有关的其他任何资料。

加拿大

第 1(1)条提及的按提前知情同意发出的有关改性活生物体的通知应列入 ☐

- a) 出口者和进口者的姓名
- b) 改性活生物体的资料 ☐ 包括来源和特征
- c) 有关改性活生物体可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的现有资料 ☐ 包括在进口国境内 ☐
- d) 预定用途 ☐
- e) 就进口和开发改性活生物体或其产品通报其他国家政府的现有资料。

哥伦比亚

1. 与生物体有关的资料。

1.1 与母体生物体有关的资料:

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、表现型和基因型特性) ☐
- (b) 对人类以及对其他物种的致病性、毒性和变应原性 ☐
- (c) 生物体的天然生境和地理起源 ☐ 其分布情况和对环境的影响 ☐ ☐
- (d) 生物体 ☐ 在环境中 ☐ 存活、繁殖和扩散的机制 ☐
- (e) 基因材料转移到其他生物体的方式 ☐
- (f) 生物体原产中心。

1.2 媒介特性 ☐

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、表现型和基因型特性) ☐
- (b) 对人类以及对其他物种的致病性、毒性和变应原性 ☐
- (c) 生物体的天然生境和地理起源 ☐ 其分布情况和对环境的影响 ☐ ☐
- (d) 生物体 ☐ 在环境中 ☐ ☐ 存活、繁殖和扩散的机制 ☐
- (e) 基因材料转移到其他生物体的方式 ☐
- (f) 媒介转移到其他生物体的活动频率或能力 ☐
- (g) 可影响媒介进入其他生物体中生存的能力的因素 ☐
- (h) 目前状况 ☐ 完整、部分或无活力的质粒 ☐.

1.3 寄主生物体特性 ☐

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、表现型和基因型特性) ☐
- (b) 对人类以及对其他物种的致病性、毒性和变应原性 ☐

- (c) 生物体在环境中存活、持续存在、竞争和扩散的机制及其他有关相互作用 ☐
 - (d) 转移基因材料的能力和潜在扩散途径 ☐
 - (e) 发现环境中的有关生物体的方法和发现所提供核酸转移的方法 ☐
 - (f) 生物体影响生态状况的可能性 ☐
 - (g) 插入单个或多个基因的产品的说明 ☐ 并酌情提供变化稳定性的说明 ☐
 - (h) 插入的活动和表现 ☐
2. 与计划用途有关的资料
- 2.1 限制范围状况下 ☐
- (a) 要使用生物体的数目或数量 ☐
 - (b) 作业范围 ☐
 - (c) 拟议限制措施 ☐ 包括核查和确认措施的使用 ☐
 - (d) 废物控制的有关资料 ☐
 - (e) 与以前用途有关的资料 ☐
 - (f) 工作人员的保护措施 ☐
 - (g) 应急措施 ☐
 - (h) 生物安全方法和程序的说明 ☐
- 2.2 预定释放
- (a) 释放的目的和规模 ☐
 - (b) 释放的说明和地理位置 ☐
 - (c) 释放的方法和频繁程度 ☐
 - (d) 废物控制方法 ☐
 - (e) 与以前用途有关的资料
 - (f) 离水源或住区的远近 ☐
 - (g) 应急计划。
3. 从以前释放获得的有关资料。
4. 对有关改性活生物体进行的风险评估。
5. 有关组织的名称和地址 ☐ 此处指对越境转移感兴趣的个人或团体。

商业化通知所需的资料

A) 除了附件二规定的资料外 ☐ 应在产品商业化通知中通报下述内容 ☐

1. 产品名称和所含基因改变生物体的名称。
2. 生产商和销售商在原产国的名称和地址。
3. 产品规格、产品确切状况 ☐ 包括酌情标明产品适用的环境或地理区域类别。
4. 预期用途类别 ☐ 工业、农业和专门活动 ☐ 一般公众消费。

B) 除 A 项所列资料外 ☐ 应根据本议定书第 16 和 18 条提供以下资料 ☐

1. 在出现非预定释放或不适当使用时要采取的措施。
2. 储存和处理的具体介绍或建议。
3. 国家预计生产量或进口量。
4. 拟议包装。包装应足以在储存或下一阶段期间避免基因改变生物体的非预定释放。
5. 拟议标签。标签应至少简要包括项目 A.1;A.2;A.3;B.1 和 B.2 中提及的资料。

古巴

一.一般资料

A.发通知者姓名和地址。

B.个人和培训资料。

1.负责规划和进行释放的人的姓名 ☐ 包括负责监督、监测与安全者的姓名 ☐ 特别是负责的
科学家的姓名和资格 ☐

2. 参加释放人员的培训和资格的资料。

二.与基因改变生物体有关的资料

A. (a)供体、(b)受体或(c)母体 ☐ 如有母体者 ☐ 生物体的特征 ☐

1. 科学名称 ☐
2. 分类学 ☐
3. 其他名称 ☐ 通称、品系名称、培养品种名称等 ☐ ☐
4. 表现标志和遗传标志 ☐
5. 供体和受体生物体之间或母体生物体之间的亲缘程度 ☐
6. 鉴定和发现技术的说明 ☐
7. 发现和鉴定技术的灵敏度、可靠性 ☐ 就数量而言 ☐ 和特异性 ☐

8. 有关生物体的地理分布自然生境的说明 ☐ 包括天敌、捕食对象、寄生物和竞争者、共生体和寄主的资料 ☐
9. 与其他生物体进行基因转移和交换的可能性 ☐
10. 核证有关生物体的基因稳定性和对其产生影响的因素 ☐
11. 病理、生态和生理特性 ☐
 - a) 根据现有的有关保护人类健康和/或环境的条例对风险进行的分类 ☐
 - b) 在自然生境中的产生时间 ☐ 有性和无性繁殖的周期 ☐
 - c) 有关存活资料 ☐ 包括季节性和生成存活结构的能力 ☐ 如种籽、孢子或菌核 ☐
 - d) 致病性 ☐ 传染性、产毒性、病毒性、致过敏性、病原载体 ☐ 媒介 ☐、可能带菌体、包括非对象生物体在内的寄主范围。潜在病毒 ☐ 前病毒 ☐ 的可能复活。移生于其他生物体的能力 ☐
 - e) 抗菌素耐力和这些抗菌素用于人类和驯养生物体的防病和治疗的可能性 ☐
 - f) 参与环境变化 ☐ 初始生产、营养物循环、有机物质分解、呼吸等。
12. 本地媒介的性质 ☐
 - a) 序列 ☐
 - b) 活动频率 ☐
 - c) 特异性 ☐
 - d) 有无具有抵御力的基因。
13. 以前基因改变的历史。

B. 媒介的特性 ☐

1. 媒介的性质和来源 ☐
2. 用于生成基因改变生物体、制成引入媒介和把功能植入基因改变生物体的易位子、媒介和其他非编码基因段的序列 ☐
3. 植入媒介的活动频率和/或基因转让能力和确定方法 ☐
4. 媒介只限于发挥预定功能所需的核糖核酸的程度的资料。

C. 改性生物体的特性 ☐

1. 与基因改变有关的资料 ☐
 - a) 用于进行改变的方法 ☐
 - b) 用于在受体中产生或引入植入体或去除一个序列的方法 ☐

- c) 植入物和/或媒介制作的说明 ☐
- d) 取自未知序列的植入物的纯度和有关植入序列只限于发挥预定功能所需的核糖核酸的程度的资料 ☐
- e) 经改变/植入/去除的有关核酸部分序列、功能标志和位置 ☐ 特别提及任何已知有害序列。

2. 最后的基因改变生物体的资料 ☐

- a) 基因特性或表现特征 ☐ 特别是任何新的特性和可能表现或不再表现的特征的说明 ☐
- b) 任何媒介的结构和口部和/或有关改变生物体最后生成时剩余的供体核酸 ☐
- c) 就基因特性而言有关生物体的稳定性 ☐
- d) 新基因材料表现的速度和程度。量测的方法和灵敏度。
- e) 有关表现的蛋白的活动性 ☐
- f) 鉴别和发现技术技术的说明 ☐ 包括鉴别和发现植入序列和媒介的技术 ☐
- g) 发现和鉴别技术的灵敏度、可靠性 ☐ 就数量而言 ☐ 和特异性 ☐
- h) 基因改变生物体以前释放或使用的历史 ☐
- i) 保健因素 ☐

☐ 不可生存基因改变生物体和/或其代谢产品的毒性和致过敏作用 ☐

☐ 产品风险 ☐

☐ 就致病性而言 ☐ 经改变的生物体与供体 ☐ 受体或母体 ☐ 如有母体的话 ☐ 的比较 ☐

☐ 移植发展的能力 ☐

☐ 有关生物体是否可使有免疫力的人生病 ☐

☐ 引起的疾病和致病机理 ☐ 包括侵袭力和毒性 ☐

☐ 传染性 ☐

☐ 传染剂量 ☐

☐ 寄主活动范围 ☐ 改变的可能性 ☐

☐ 在人类寄主外存活的可能性 ☐

☐ 有无媒介或传播的途径 ☐

☐ 生物稳定性 ☐

☐ 抗菌素耐受方式 ☐

☐ 致过敏性 ☐

☐ 有无适当医疗方法。

三. 与释放和接收环境状况有关的资料

A. 有关释放的资料

1. 所讨论提案的说明 ☐ 包括目的和预想产品 ☐
2. 释放预定日期和试验的计划时间 ☐ 包括释放的次数和时间期限 ☐
3. 释放前场地的准备 ☐
4. 场地的大小 ☐
5. 释放采用的方式 ☐
6. 对场地的干扰 ☐ 耕作、采矿、灌溉或其他活动的类别和方式 ☐
7. 在释放期间为工人采取的保护措施 ☐
8. 释放后对场地的处理 ☐
9. 在试验结束时为销毁基因改变生物体或使其丧失活力预定采用的技术 ☐
10. 有关以前释放基因改变生物体的资料及结果 ☐ 特别是以不同规模 and 在不同生态系统中的释放。

B. 环境资料 ☐ 场地和更大的环境 ☐

1. 场地的地理位置和坐标网 ☐ 如为根据 C 部分进行通知 ☐ 释放的场地将是产品使用的预定地区 ☐
2. 人类和其他重要生物的实际或生物邻近性 ☐
3. 重要生物型或保护区的邻近性 ☐
4. 当地群体的规模 ☐
5. 地方人口依赖有关地区自然资源开展的经济活动 ☐
6. 到最近的饮水保护区和/或环境保护区的距离 ☐
7. 可能受影响地区的气候特征 ☐
8. 地理、地质和土壤特征 ☐
9. 动植物 ☐ 包括作物、牲畜和移徙物种 ☐
10. 可能受影响的指定和非指定生态系统的说明 ☐
11. 接收生物体的自然生境与拟议释放场地的比较 ☐
12. 可影响到释放产生的环境影响的任何已知土地用途规划或改变。

四. 基因改变生物体与环境的相互作用的资料

A. 影响存活、繁殖和传播的特征 ☐

1. 影响到存活、繁殖和传播的生物特征 ☐
2. 可能影响存活、繁殖和传播的已知或预期的环境状况 ☐ 风、水、土、温度、酸碱度等 ☐
3. 具体试剂的灵敏度。

B. 与环境的相互作用

1. 有关基因改变生物体的预期生境 ☐
2. 在模拟自然环境 ☐ 如小环境、促长室和温室中对基因改变生物体的表现、特征及其生态影响进行的研究 ☐
3. 基因转移能力 ☐
 - a) 基因改变生物体的基因材料在释放后转移到有关生态的生物体中 ☐
 - b) 本地生物的基因材料在释放后转移到基因改变生物体中 ☐
4. 释放后发生导致经改变生物体表现意外和/或不良特性的分选的可能性 ☐
5. 为确保和核实基因稳定性采用的措施 ☐ 可防止和尽量减少基因材料传播的基因特性说明 ☐ 核实基因稳定性的方法 ☐
6. 生物传播的途径 ☐ 与传播介质相互发生作用的已知和潜在方式 ☐ 包括吸入、摄取、表面接触、挖洞等 ☐
7. 基因改变生物体可在其中传播的生态系统的说明。

C. 潜在环境影响

1. 群体在环境中过量增加的可能性 ☐
2. 基因改变生物体与未经改变的受体或母体生物体相比的相对优势 ☐
3. 对象生物体的鉴别和说明 ☐
4. 预期机理和所释放生物体与对象生物体之间相互作用的结果 ☐
5. 可能无意中受影响的非对象生物体的鉴别和说明 ☐
6. 释放后生物相互作用或寄主范围发生变化的可能性 ☐
7. 已知或可能对环境中的非对象生物体的影响、对竞争者群体数量的影响 ☐ 扑食对象、寄主、共生体、天敌、寄生物和病原 ☐
8. 已知或预计的在生物地理化学变化过程中的参与 ☐
9. 与环境发生的其他潜在重大相互作用。

五. 有关监测、控制、废物处理和应急计划的资料

A. 监测技术 ☐

1. 追踪基因改变生物体的方法和监测其影响的方法 ☐
2. 监测技术的特异性 ☐ 鉴别基因改变生物体 ☐ 将其与供体、受体或母体生物体加以区分 ☐、灵敏度和可靠性 ☐
3. 发现所提供基因材料转移到其他生物体的技术 ☐
4. 监测的期限和频率。

B. 释放控制

1. 避免和尽量减少基因改变生物体传播到释放区或预定使用区之外地区的方法和程序 ☐
2. 保护已确定的未经批准者不得进入的地区的方法或程序 ☐
3. 防止其他生物体渗入这一地区的方法或程序。

C. 废物处理

1. 所产生废物类别 ☐
2. 废物预计数量 ☐
3. 可能风险 ☐
4. 拟议处理说明。

D. 出现紧急情况时的行动计划

1. 基因改变生物体控制方法和出现意外传播时采用的程序 ☐
2. 对受影响地区进行清除污染的方法 ☐ 例如销毁基因改变生物体 ☐
3. 在传播或其后期间销毁或清理接触有关生物体的植物、动物、土壤等的方法 ☐
4. 对受传播影响地区进行隔离的方法 ☐
5. 在出现有害影响时对人类健康和环境进行保护的计划。

印度

改性活生物体或其产品的出口者应向有关国家主管当局提供以下资料 ☐ 以便取得提前知情同意 ☐

1. 出口者和进口者的姓名和地址□
2. 根据议定书附件[]中规定的风险评估参数对有关改性活生物体或其产品进行风险评估的完整报告
3. 要转移的生物体或产品的数目或数量或培养体的体积和状态
4. 根据出口国的法律和行政规定对改性活生物体或其产品进行试验和观察所达到的阶段
5. 出口国的适用法律、程序和准则
6. 管理风险和确保安全处理及使用的要求、安全处置的方法和出现事故时的适当应急程序
7. 转移预定日期
8. 预定运输方式
9. 有关保险资料
10. 出口者关于有关资料属实的声明

挪威

- a) 出口公司/机构的名称和地址□
- b) 接收公司/机构的名称和地址□
- c) 受体生物体的来源、名称和分类状况□
- d) 有关生物体的引入或改变的所有特性及该生物体特征的说明□
- e) 基因改变的目的□
- f) 出口者就可能对人类健康和生物多样性的保护和持久使用产生不利影响进行的风险评估□包括进口国的可能情况。出口国在特别考虑到在改性活生物体原产中心的释放的同时还应审评有关改性活生物体是否可能在接收环境中可存活的群体或可与当地物种杂交□
- g) 预定转移日期□
- h) 要转移的生物体数目或培养体的体积和状态□
- i) 确保安全处理、储存、其后运输和使用的任何有关要求□
- j) 转移/移动/释放/活动的预定日期□
- k) 安全处置方法和在出现事故/非预定移动时的应急计划□
- l) 有关生物体的预定用途□
- m) 以前释放经验和这些释放对生物多样性的保护和持久使用及人类健康的影响□
- n) 有关改性活生物体的标签。

秘鲁

- I. 出口申请应附有文件表明 ☐
 - A. 所出口的改性活生物体或产品的明确说明 ☐
 - B. 对进口和使用有关生物体或产品可对人类健康和环境产生的风险进行的评估 ☐
 - C. 处理和释放有关生物体或产品的条件;
 - D. 表明在原产国和其他国家进行的其他释放的数据 ☐
 - E. 以前进口的准许或不准许情况。
- II. 进口国的主管当局应要求出口者提交有关改性活生物体或其产品的“产地说明” ☐

列出以下资料 ☐

 - A. 有关改性活生物体 ☐
 1. 其分类、生态学和繁殖行为 ☐
 2. 下述方面的资料 ☐ 基因供体生物体、受体基因、媒介生物体、引入的基因 ☐ 包括标志基因、引入基因的稳定性以及它们转移到其他生物体的风险、管理预定释放的方法及使用方法 ☐
 - B. 改性活生物体的产品 ☐ 提供资料说明产品使用方法、它是否是新产品或是天然产生的、以上(a)提及的制成该产品的改性活生物体及在出现事故时的管理方法。

南非

- 出口公司/机构的名称和地址 ☐
- 接收公司/机构的名称和地址 ☐
- 有关供体和受体生物体的来源、名称和分类状况以及受体生物体的特征 ☐
- 原产中心和多样性 ☐
- 引入或改变的所有特性的说明 ☐
- 基因改变的目的地和引入基因材料的稳定性 ☐
- 进行适当风险评估的结果 ☐ 包括概述对人类健康和环境的风险 ☐
- 预定转移日期 ☐
- 要转移的生物体的数目或培养物的体积和状态 ☐
- 确保安全处理、储存、其后运输和使用的任何要求 ☐
- 安全处置方法和在出现事故时采用的适当程序 ☐
- 有关生物体的预定用途 ☐

以前类似释放的资料 ☐

出口国环境与有关生物体要释放入的环境之间的任何差异。

斯里兰卡

改性活生物体的出口者应向接收缔约方的主管当局提供以下资料 ☐ 以便根据第[]条获得提前知情同意 ☐

- a) 出口者和进口者的姓名和地址 ☐
- b) 根据议定书附件[]中规定的风险评估参数对有关改性活生物体或其产品进行风险评估的完整报告 ☐
- c) 要转移的生物体或其产品的数目、数量、体积及其状态 ☐
- d) 有关改性活生物体或其产品根据出口缔约方的法律或行政规定在试验和观察过程中达到的安全标准 ☐
- e) 出口缔约方的适用法律、程序和准则 ☐
- f) 管理风险和确保安全处理和使用的任何要求 ☐ 安全处置和在出现事故时采用的适当应急程序 ☐
- g) 转移的预定日期 ☐
- h) 预定运输方式 ☐
- i) 有关保险、责任及赔偿的资料 ☐
- j) 出口缔约方主管当局或授权机构作出的所提供资料属实的声明。

瑞士

- a) 出口者姓名和地址 ☐
- b) 进口者姓名和地址 ☐
- c) 受体生物体的来源、名称和分类状况 ☐
- d) 有关生物体的引入或改变的特性及该生物体特征的说明 ☐
- e) 人类健康和环境风险评估的概述 ☐
- f) 预定转移日期 ☐
- g) 要转移的生物体数目或培养体的体积和状态 ☐
- h) 确保安全处理、储存、其后运输和使用的任何有关要求 ☐
- i) 安全处置方法和在出现事故时的应急计划 ☐
- j) 有关生物体的预定用途 ☐

k) 以前释放的资料 ☐ 参见环境署生物技术安全技术准则第 47 段 ☐。

美利坚合众国

通知应列入以下资料 ☐

- a) 进口者姓名和地址 ☐
- b) 受体生物体的分类学名称和通常名称 ☐
- c) 改变或引入特性说明 ☐ 包括受体生物体的分类状况和引入核糖核酸的功能 ☐ 如果已知 ☐
- d) 有关改性活生物体的特征 ☐
- e) 已知和现有的有关改性活生物体的管理制度可能进行的评估 ☐
- f) 确保安全储存、运输和使用的任何有关要求 ☐
- g) 安全处置的任何适用方法和处理事故程序。

附件二

风险评估参数非洲国家集团

用户应在使用和释放改性活生物体或其产品之前就其对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的社会经济福利造成的风险进行一次评估。评估应考虑到以下参数□包括被认为有关的其他任何参数□

- I. 供体和受体生物体或母体生物体的特征□
 - A. 科学名称和分类□
 - B. 品系、栽培品种或其他名称□
 - C. 与其有亲缘关系的物种及亲缘程度□
 - D. 供体和受体生物体或母体生物体之间的亲缘程度□
 - E. 收集到供体和受体生物体或母体生物体的所有地点□如果已知□
 - F. 下述方面的资料□□有性/无性□繁殖和繁殖周期的长短或生成时间□休眠和存活阶段的形成□
 - G. 以前基因改动的历史□供体或受体是否已经经过基因改变□
 - H. 值得注意的表现标志和基因标志□
 - I. 有关生物体的鉴别和发现技术以及这些技术的灵敏度□
 - J. 生物体的地理分布和自然生境□包括天敌、扑食对象、寄生物、竞争者、共生体和寄主□
 - K. 原有生境的气候特征□
 - L. 生物体在预定释放的有关环境或其他环境中存活和移住的能力□
 - M. 有关生物体的基因稳定性和影响稳定性的因素□
 - N. 有无可能影响到基因稳定性的病毒内生流动基因成分□
 - O. 有关生物体基因转移到其他生物体或与其交换基因的可能性□无论转移或交流是平行的还是垂直的□
 - P. 对人类或动物的致病性□如果有的话□
 - Q. 如果可致病□其病毒性、传染性、毒性和传播方式□
 - R. 生化和代谢产品的已知异生性和/或毒性□

S. 有无医治致病性、变应性和毒性的方法。

II. 媒介的特征 ☐

A. 有关媒介的性质和来源 ☐

B. 媒介的基因图、植入的用于转移的基因的位置、影响到引入基因和标志基因表现方式的其他编码和非编码序列 ☐

C. 媒介通过并入来启动和转移基因的能力和确定有无有关媒介的方法 ☐

D. 以前基因改动的历史 ☐ 供体或受体是否已经经过基因改变 ☐

E. 潜在致病性和毒力 ☐

F. 媒介的天然和寄主范围 ☐

G. 天然和潜在寄主的自然生境和地理分布 ☐

H. 可能对人类和动物健康和环境产生的影响 ☐

I. 抵御不利影响的措施 ☐

J. 在有关环境中存活和繁殖或形成基因重组体的可能性 ☐

K. 媒介的基因稳定性 ☐ 如高突变性。

III. 改性活生物体的特征 ☐

A. 采用基因技术进行改变的说明 ☐

B. 基因改变和/或新植入体、包括任何标志基因的功能 ☐

C. 就需求或惠益而言 ☐ 改变的目的和预定用途 ☐

D. 改变方法 ☐ 就基因转移生物体而言 ☐ 构成植入体和将其引入受体生物体的方法 ☐

E. 引入的基因是并入还是在染色体外 ☐

F. 植入体数目及其结构 ☐ 例如有关复制数目 ☐ 不管是联同复制还是其他类别的重复 ☐

G. 转移基因的产品、表现程度和量测表现的方法 ☐

H. 就表现和并入而言 ☐ 引入基因的稳定性 ☐

I. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体的生化和代谢差异 ☐

J. 基因平行和垂直转移到其他物种的概率 ☐

K. 植入体或转移的基因与内生病毒、质粒和细菌生成致病重组体的可能性 ☐

L. 变应性、毒性、致病性和意外影响 ☐

M. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体的个体生态学 ☐

N. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体易受疾病和病害影响的程度 ☐

O. 有关以往用途的详细资料 ☐ 包括以前各次释放前所有试验的结果。

4.1 复活生物体 ☐

- a) 科学名称和分类 ☐
- b) 最相近物种的名字及其与预定用途有关的特征 ☐
- c) 发现该生物体的地点 ☐
- d) 用于复活的方法 ☐
- e) 引入有关生物体的目的和惠益 ☐ 如果有惠益的话 ☐
- f) 对人类和动物健康和环境的影响 ☐
- g) 抵御不利影响的措施 ☐
- h) 使用有关生物体有多长时间了 ☐
- i) 基因稳定性 ☐
- j) 基因转移到其他生物体的可能性 ☐
- k) 最相近的化石物种或活物种 ☐
- l) 与亲缘活物种在生物和生化方面的差异 ☐
- m) 复活以来以前各类用途的资料。

4.2 化石生物体或复活生物体的核糖核酸序列 ☐

- a) 有关物种的科学名称和分类 ☐ 不管是复活的还是化石物种 ☐
- b) 化石的原产地 ☐
- c) 有关基因在复活基因组中的位置 ☐ 如果已知 ☐
- d) 抽取出的基因的基本序列 ☐
- e) 抽取有关基因的方法 ☐
- f) 有关基因的功能 ☐ 如果已知 ☐
- g) 使用目的和惠益 ☐
- h) 在化石化之前存活的环境 ☐
- i) 与从中抽取基因的物种有亲缘关系的化石物种 ☐
- j) 与从中抽取基因的物种有亲缘关系的活物种。

5. 有关人类和动物健康的安全考虑 ☐ 有关改性活生物体及何时它是通过基因工程产生的资料 ☐ 供体和受体生物体的资料 ☐ 以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料 ☐ 内容涉及 ☐

- a) 移住能力 ☐

b) 如果有关改性活生物体对人类或动物有致病性 ☐ 需要提供下列资料 ☐

i) 所引起的疾病和致病机理 ☐ 包括侵袭力和毒力以及毒力的特性 ☐

ii) 传染性 ☐

iii) 传染剂量 ☐

iv) 寄主范围和改变的可能性 ☐

v) 在人或动物体外存活的能力 ☐

vi) 有无媒介或其他传染途径 ☐

vii) 生物稳定性 ☐

viii) 变态反应性 ☐

ix) 有无适当治疗方法。

6. 环境因素 ☐ 有关改性活生物体及何时它是通过基因工程产生的资料 ☐ 供体和受体生物体的资料 ☐ 以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料 ☐ 内容涉及 ☐

a) 影响到改性活生物体在环境中存活、繁殖和散布的因素 ☐

b) 发现、鉴别和监测改性活生物体的现有技术 ☐

c) 发现改性活生物体的基因转移到其他生物体的方法 ☐

d) 改性活生物体已知和预计的生境 ☐

e) 可受改性活生物体意外释放影响的生态系统的说明 ☐

f) 改性活生物体与可受意外释放影响的生态系统中的其他生物体可能发生的相互作用 ☐

g) 已知或预计的对动植物的影响 ☐ 如致病性、传染性、毒性、致死性、成为病原媒介、变态反应和移住 ☐

h) 参与生化变化过程的可能性 ☐

i) 在出现意外释放的情况下有无在有关地区消除污染的方法 ☐

j) 对农业做法的影响及可能对环境产生的不利影响。

7. 社会经济因素 ☐

a) 现有社会经济方式因引入有关改性活生物体或其产品预期可发生的变化 ☐

b) 可能对生物多样性、传统作物或其他产品 ☐ 特别是农民的品种和可持久农业产生的影响 ☐

- c) 可在传统作物、产品和本地技术的农业气候区域外采用现代生物技术取代这些作物、产品和技术可能产生的影响 ☐
- d) 可能受引入改性活生物体或其产品影响的社区因丧失基因多样性、就业机会、市场机会及一般谋生手段而预期要承担的社会和经济成本 ☐
- e) 其社会和经济福利可能受到影响的国家和/或社区 ☐
- f) 使用或释放改性活生物体或其产品可能产生的违反社区的社会、文化、伦理和宗教价值的影响。

澳大利亚

- a) 所有有关科学证据和经验 ☐
- b) 改性活生物体和母体生物体、所用媒介、基因改变和新特性的一般特征 ☐
- c) 改性活生物体的预定用途和接收环境的性质 ☐
- d) 对原产中心以及对与有关改性活生物体有关的基因多样性丰富的地区的影响 ☐
- e) 有关国际组织开发的风险评估技术。

白俄罗斯

有关改性活生物体的转移、处理、使用和释放的风险评估应根据 ☐

- a) 改性活生物体的特征 ☐ 包括 ☐
 - i. 受体 ☐ 寄主 ☐ 生物体 ☐
 - ii. 供体生物体 ☐ 所用媒介 ☐
 - iii. 核糖核酸植入体的基因结构、编码特性 ☐
 - iv. 受体和供体生物体的原产中心。
- b) 预定用途 ☐ 即封闭使用或有意释放或投放市场的具体应用 ☐ 包括预定的规模 ☐
- c) 潜在接收环境的特征 ☐
- d) 有关国家的社会经济考虑 ☐
- e) 改性活生物体的风险 ☐ 惠益分析。

《环境署国际生物技术安全技术准则》论述了风险评估程序的最起码标准。

巴西

- a) 所有有关科学证据和经验 ☐
- b) 改性活生物体和母体生物体、所用媒介、基因改变和新特性的一般特征 ☐

- c) 改性活生物体的预定用途和接收环境的性质 ☐
- d) 改性活生物体或其产品对环境的潜在影响 ☐ 特别是对原产中心和与有关改性活生物体有关的基因多样性丰富的地区 ☐
- e) 改性活生物体或其产品可能对人类健康产生的影响 ☐
- f) 有关国际组织开发的风险评估技术 ☐
- g) 他人完成的风险评估的细节。

印度

用户应在使用和释放改性活生物体或其产品之前就其对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的社会经济福利造成的风险进行一次评估。评估应考虑到以下参数 ☐ 包括被认为有关的其他任何参数 ☐

I. 供体和受体生物体或母体生物体的特征 ☐

- A. 科学名称和分类 ☐
- B. 品系、栽培品种或其他名称 ☐
- C. 与其有亲缘关系的物种及亲缘程度 ☐
- D. 供体和受体生物体或母体生物体之间的亲缘程度 ☐
- E. 收集到供体和受体生物体或母体生物体的所有地点 ☐ 如果已知 ☐
- F. 下述方面的资料 ☐ ☐ 有性/无性 ☐ 繁殖和繁殖周期的长短或生成时间 ☐ 休眠和存活阶段的形成 ☐
- G. 以前基因改动的历史 ☐ 供体或受体是否已经经过基因改变 ☐
- H. 值得注意的表现标志和基因标志 ☐
- I. 有关生物体的鉴别和发现技术以及这些技术的灵敏度 ☐
- J. 生物体的地理分布和自然生境 ☐ 包括天敌、捕食对象、寄生物、竞争者、共生体和寄主 ☐
- K. 原有生境的气候特征 ☐
- L. 生物体在预定释放的有关环境或其他环境中存活和移住的能力 ☐
- M. 有关生物体的基因稳定性和影响稳定性的因素 ☐
- N. 有无可能影响到基因稳定性的病毒内生流动基因成分 ☐
- O. 有关生物体基因转移到其他生物体或与其交换基因的可能性 ☐ 无论转移或交流是平行的还是垂直的 ☐

- P. 对人类或动物的致病性☐如果有的话☐
- Q. 如果可致病☐其病毒性、传染性、毒性和传播方式☐
- R. 生化和代谢产品的已知异生性和/或毒性☐
- S. 有无医治致病性、变应性和毒性的方法。

II. 媒介的特征☐

- A. 有关媒介的性质和来源☐
- B. 媒介的基因图、植入的用于转移的基因的位置、影响到引入基因和标志基因表现方式的其他编码和非编码序列☐
- C. 媒介通过并入来启动和转移基因的能力和确定有无有关媒介的方法☐
- D. 以前基因改动的历史☐供体或受体是否已经经过基因改变☐
- E. 潜在致病性和毒力☐
- F. 媒介的天然和寄主范围☐
- G. 天然和潜在寄主的自然生境和地理分布☐
- H. 可能对人类和动物健康和环境产生的影响☐
- I. 抵御不利影响的措施☐
- J. 在有关环境中存活和繁殖或形成基因重组体的可能性☐
- K. 媒介的基因稳定性☐如高突变性。

III. 改性活生物体的特征☐

- A. 采用基因技术进行改变的说明☐
- B. 基因改变和/或新植入体、包括任何标志基因的功能☐
- C. 就需求或惠益而言☐改变的目的和预定用途☐
- D. 改变方法☐就基因转移生物体而言☐构成植入体和将其引入受体生物体的方法☐
- E. 引入的基因是并入还是在染色体外☐
- F. 植入体数目及其结构☐例如有关复制数目☐不管是联同复制还是其他类别的重复☐
- G. 转移基因的产品、表现程度和量测表现的方法☐
- H. 就表现和并入而言☐引入基因的稳定性☐
- I. 与未经改变生物体相比☐改性活生物体的生化和代谢差异☐
- J. 基因平行和垂直转移到其他物种的概率☐
- K. 植入体或转移的基因与内生病毒、质粒和细菌生成致病性的重组体的可能性☐
- L. 变应性、毒性、致病性和意外影响☐

- M. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体的个体生态学 ☐
- N. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体易受疾病和病害影响的程度 ☐
- O. 有关以往用途的详细资料 ☐ 包括以前各次释放前所有试验的结果。

4. 复活生物体和基因和化石核糖核酸序列的特征 ☐

5. 有关人类和动物健康的安全考虑 ☐ 有关改性活生物体及何时它是通过基因工程产生的资料 ☐ 供体和受体生物体的资料 ☐ 以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料 ☐ 内容涉及 ☐

- a) 移住能力 ☐
- b) 如果有关改性活生物体对人类或动物有致病性 ☐ 需要提供下列资料 ☐
 - i) 所引起的疾病和致病机理 ☐ 包括侵袭力和毒力以及毒力的特性 ☐
 - ii) 传染性 ☐
 - iii) 传染剂量 ☐
 - iv) 寄主范围和改变的可能性 ☐
 - v) 在人或动物体外存活的能力 ☐
 - vi) 有无媒介或其他传染途径 ☐
 - vii) 生物稳定性 ☐
 - viii) 变态反应性 ☐
 - ix) 有无适当治疗方法。

6. 环境因素 ☐ 有关改性活生物体及何时它是通过基因工程产生的资料 ☐ 供体和受体生物体的资料 ☐ 以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料 ☐ 内容涉及 ☐

- a) 影响到改性活生物体在环境中存活、繁殖和散布的因素 ☐
- b) 发现、鉴别和监测改性活生物体的现有技术 ☐
- c) 发现改性活生物体的基因转移到其他生物体的方法 ☐
- d) 改性活生物体已知和预计的生境 ☐
- e) 可受改性活生物体意外释放影响的生态系统的说明 ☐
- f) 改性活生物体与可受意外释放影响的生态系统中的其他生物体可能发生的相互作用 ☐

- g) 已知或预计的对动植物的影响 ☐ 如致病性、传染性、毒性、致死性、成为病原媒介、变态反应和移住 ☐
- h) 参与生化变化过程的可能性 ☐
- i) 在出现意外释放的情况下有无在有关地区消除污染的方法 ☐
- j) 对农业做法的影响及可能对环境产生的不利影响。

7. 社会经济因素。

马来西亚

- I. 在对拟议的释放进行评估时 ☐ 需要采用多学科做法。
- II. 还需要有一个视释放类别而定的专家组 ☐ 即审查基因转移植物的释放的小组成员可能不同于审查用于进行生物控制的生物体的释放的小组。
- III. 在挑选专家组时要考虑到的专业领域应酌情包括 ☐
 - A. 生态系统健康 ☐ 土壤/水 ☐、有关生物体要释放入的或它可能扩散到的每个生态系统的功能 ☐
 - B. 土壤食物网的相互影响 ☐
 - C. 营养素循环 ☐
 - D. 群体遗传学 ☐
 - E. 分类学 ☐
 - F. 农艺学/种籽科学
 - G. 昆虫学 ☐
 - H. 微生物学 ☐
 - I. 海洋生物 ☐
 - J. 病理学
 - K. 兽医 ☐
 - L. 工艺工程 ☐
 - M. 食品安全 ☐
 - N. 社会科学和经济学。
- IV. 风险评估的目的是对在释放试验期间可能发生的危害及发生危害的可能性进行审评。在可能时 ☐ 资料应列入事件发生的预期概率及其影响的范围。
- V. 就封闭使用而言 ☐ 评估参数应包括 ☐

- A. 要使用的生物体的数目或体积 ☐
 - B. 作业的规模 ☐
 - C. 封闭的程度 ☐
 - D. 废物管理的程序 ☐
 - E. 处理事故和意外事件的程序 ☐
 - F. 以前有关使用的资料 ☐
- VI. 基因转移植物的释放试验 ☐ 除了一般性原则外 ☐ 应考虑到的其他具体因素包括 ☐
- A. 释放规模 ☐ 在进行大规模实地试验和生产之前先进行小规模释放 ☐
 - B. ☐ 初级和二级 ☐ 基因转移产品对授花粉者以及对非对象生物体的影响 ☐ 应考虑逐个对新的作物特性进行对授花粉者影响的评估 ☐
 - C. 基因转移植物对野生亲缘植物进行第二次转移的影响 ☐ 评估将取决于基因转移植物或可杂交的亲缘植物在农业系统中成为杂草的倾向 ☐
 - D. 转移基因通过杂交和基因渗入从作物转移到野生物种 ☐ 评估应包括基因渗入偶现群体概率的数据 ☐.
- VII. 基因转移动物的释放试验 ☐ 除一般原则外 ☐ 应考虑到的其他具体因素包括 ☐
- A. 经改变的特性对基因转移动物的生理行为和繁殖的影响 ☐
 - B. 植入序列与野生群体杂交的可能性及由此对农业和环境产生的影响 ☐
 - C. 如果有关生物体用作食物或动物饲料 ☐ 评估应列入所产生的可能危害释放场地生态生境内的其他生物体的新的代谢物或毒素 ☐
 - D. 除繁殖途径外 ☐ 基因改变生物体的基因材料可能转移到其他物种的其他途径 ☐
 - E. 基因改变生物体转移到其他生态系统。
- VIII. 为进行生物控制进行的基因改变生物体释放 ☐ 除一般原则外 ☐ 应考虑到的其他具体因素包括 ☐
- A. 对生物控制对象物种、母体生物体的影响以及对生态系统的可能影响 ☐
 - B. 有关基因改变生物体是否可能对非对象物种产生影响的寄主范围具体特点 ☐
 - C. 对对象物种的捕食者和寄生物产生的次级影响 ☐
 - D. 基因改变生物体产生的副代谢物对食物链中其他生物体的影响 ☐
- IX. 用于进行生物补救的释放试验 ☐ 除一般原则外 ☐ 应考虑到的其他具体因素包括 ☐
- A. 母体生物体对其对象基质的影响 ☐
 - B. 基因改变生物体对对象基质的影响 ☐
 - C. 基因改变生物体产生的副代谢物对社区/释放地点的其他生物体的影响 ☐

- D. 基因改变生物体对水、空气或土壤质量的影响 ☐
- E. 可能对食入基因改变生物体的其他生物体产生的毒性影响 ☐
- F. 在应用场地对基因改变生物体进行的处置及其后果。

挪威

与改性活生物体有关的资料

产生改性活生物体的有关生物体的特征 ☐

受体/母体/寄主生物体的有关生物、生理、基因和环境特征酌情包括 ☐

- a) 生物体的名称和识别称 ☐
- b) 致病性、毒性和变应原性 ☐ 就微生物而言 ☐ 应指出 ☐ 有国际公认的人体病原分类清单。
一些国家有国家一级的类似动植物病原分类清单 ☐
- c) 生物体的天然生境和地理产地、其分布情况及其在环境中的作用 ☐
- d) 生物体在环境中生存、繁殖和扩散的机制 ☐
- e) 基因材料转移到其他生物体的方式。

从中获取核酸的生物体 ☐ 供体 ☐ 的特征 ☐

有关特征尤其包括致病性、毒性和变应原性。

媒介的特征 ☐

- a) 媒介的识别称、产地、天然生境和有关安全特征 ☐
- b) 启用媒介或媒介本身可转移到其他生物体的频率 ☐
- c) 影响媒介进入其他寄主能力的因素。

植入的核酸 ☐ 植入体 ☐ 或被清除的核酸的特征 ☐

- a) 由植入或被清除的核酸编码的功能 ☐ 包括任何残余媒介 ☐
- b) 有关植入或被清除核酸表现形式和基因产物活动的资料。

改性活生物体的特征 ☐

应将改性活生物体与产生它的生物体进行比较 ☐ 酌情审查以下各点 ☐

- a) 致病性、毒性和变应原性 ☐ 就微生物而言 ☐ 应指出 ☐ 有国际公认的人体病原分类清单。
一些国家有国家一级的类似动植物病原分类清单 ☐ ☐
- b) 存活、持续和竞争的能力 ☐ 在有关环境中的扩散或其他有关相互作用 ☐
- c) 基因材料转移的能力和可能发生转移的方式 ☐
- d) 在环境中发现有关生物体和发现所提供的核酸转移的方法 ☐
- e) 可影响其生态范围的功能 ☐
- f) 植入基因产品的特征和在作出改变时有关改变的稳定性。

与预定用途有关的资料

所需资料的数量将因生物体的特征、预定用途、使用的频率和规模而异。就生物安全而言 ☐ 亦要将改性活生物体的预定用途与类似未经改变的生物体的传统用途加以比较 ☐ 以发现在新的地理或气候区域的新用途、改变了的耕作、林业或水生养殖做法等是否会对生物多样性产生影响。

就封闭使用而言 ☐ 这应包括 ☐

- a) 要使用生物体的数目或体积 ☐
- b) 作业的规模 ☐
- c) 拟议封闭措施 ☐ 包括核实其作用 ☐
- d) 进行有关工作人员的培训和监督 ☐
- e) 废物管理计划 ☐
- f) 人员健康和安全的计划 ☐
- g) 处理事故和意外事件的计划 ☐
- h) 以前使用的有关资料。

就有意释放而言 ☐ 这应包括 ☐

- a) 释放的目的和规模 ☐
- b) 地理情况说明和释放地点 ☐
- c) 邻近住区和人类活动的程度 ☐
- d) 释放的方法和频率 ☐
- e) 进行有关工作人员的培训和监督 ☐
- f) 越境转移的可能性 ☐

- g) 释放的时间和时限 ☐
- h) 释放期间的预期环境状况 ☐
- i) 拟议风险管理措施 ☐ 包括核实其作用 ☐
- j) 场地的事后处理和废物管理计划 ☐
- k) 处理事故和意外事件/灾害的计划 ☐
- l) 以前任何释放的有关资料 ☐
- m) 与类似但未经改变生物体相比 ☐ 新的或改变了的用途或做法 ☐
- n) 对生物多样性的保护和持久使用或人类健康产生的长期次级影响。

潜在接受环境的特征

生物体造成伤害的可能性与它要释放入的环境、它与其他生物体的相互作用及其预定或非预定用途有关。有关资料应包括 ☐

- a) 场地的地理位置、接受环境的识别名称和使其遭受破坏的任何特点 ☐
- b) 场地邻近人类和重要生物的程度 ☐
- c) 可能受释放影响的任何动植物和生态系统 ☐ 包括冠石、罕见濒危物种或地方物种、潜在竞争物种和非对象物种 ☐
- d) 潜在接受环境中的任何生物体从释放生物体处获得基因的可能性。

秘鲁

主管当局为此应 ☐

1. 要求出口者和负责进行预定释放者提供要进口的在相应附件中有规定的生物体或产品的有关资料。
2. 就拟议释放所涉及的风险向本领域中有资格的其他公共和私人机构或个人进行咨询。
3. 便利公众获取拟议有意释放的资料。
4. 进行试验和视察 ☐ 次数视需要而定。
5. 要求在有关改性活生物体按计划使用前在一个与其生命周期或繁殖周期相应的期间对其进行观察。

斯里兰卡

- I. 改性活生物体与其母体生物体的特征 ☐

- A. 科学名称和分类 ☐ 包括品系、栽培品种或其他种类 ☐
- B. 改性活生物体及其母体生物体的天然和潜在范围的地理分布情况 ☐ 包括其天然生境、天敌、捕食对象、寄生物、竞争者、共生体、commonsals 和寄主的有关资料 ☐
- C. 作出的改变和引入的特性、包括采用基因技术的方法的说明 ☐
- D. 基因改变和/或新植入体、包括任何标志基因的功能 ☐
- E. 就需求或惠益而言 ☐ 改变的目的和预定用途 ☐
- F. 引入的基因是并入还是在染色体外 ☐
- G. 植入体数目及其结构 ☐ 例如有关复制数目 ☐ 不管是联同复制还是其他类别的重复 ☐
- H. 转移基因的产品、表现程度和量测表现的方法 ☐
- I. 就表现和并入而言 ☐ 引入基因的稳定性 ☐
- J. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体的生化和代谢差异 ☐
- K. 所用媒介的性质、寄主范围和基因稳定性 ☐
- L. 基因平行或垂直转移到其他物种的概率 ☐ 包括转移到野生和引进亲体 ☐
- M. 植入体或转移的基因与内生病毒、质粒和细菌生成致病性的重组体的可能性 ☐
- N. 变应性、毒性、致病性和意外影响 ☐
- O. 如果可致病 ☐ 其病毒性、传染性、侵入性、毒性和传播方式 ☐
- P. 改性活生物体的寄主范围和可突变性 ☐
- Q. 在人体和动物体外生存的能力、任何次级寄主 ☐ 休眠和存活阶段 ☐
- R. 医治致病性、变应原性和毒性的适当方法的资料 ☐
- S. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体的个体生态学 ☐
- T. 与未经改变生物体相比 ☐ 改性活生物体易受疾病和病害影响的程度 ☐
- U. 有关以往用途的详细资料 ☐ 包括以前各次释放前所有试验的结果 ☐
- V. 生物体在预定释放的环境或其他环境中存活和移住的能力。
- II. 环境因素 ☐ 有关改性活生物体、供体和受体生物体以及媒介的下列资料 ☐
 - a) 影响到改性活生物体在环境中存活、繁殖和扩散的因素 ☐
 - b) 发现、鉴别和监测改性活生物体和基因从改性活生物体转移到其他生物体的现有技术 ☐
 - c) 改性活生物体的已知和预期生境/生态系统 ☐

- d) 改性活生物体与可受意外释放影响的生态系统中的其他生物体可能发生的相互作用 ☐
- e) 参与生化变化过程的可能性 ☐
- f) 对农业、环境和人类及动物健康的影响 ☐
- g) 拟议风险管理措施 ☐ 包括核实其作用以及在出现事故性释放时有无消除景点污染的方法 ☐
- h) 释放的规模、方法、频率、时间和时限 ☐
- i) 越境转移的可能性。

3. 社会经济因素 ☐

- a) 可能对生物多样性、传统耕作和地方技术以及可持久农业造成的威胁 ☐
- b) 使用或释放改性活生物体或其产品可能产生的违反社区的社会、文化、伦理和宗教价值的影响。

附件三

风险管理计划

非洲国家集团

用户应在从开发改性活生物体或其产品至其预定使用或商业化时的所有试验阶段采用以下风险管理计划和程序。

- I. 进口的用于人类或动物健康的改性活生物体 ☐ 例如抗菌素、药品和激素 ☐
 - A. 进行观察以确保食物生境、营养和可以设想改变预期影响的其他因素发生的变化是重大的 ☐
 - B. 在表明在进口国以外其他地区对具体产品进行了充分的人体或动物试用时可限制这类观察的范围 ☐
- II. 进口的用于人类和动物健康的微生物改性活生物体 ☐

除了在以上 1 中规定的有限观察外 ☐ 应进行试验以审评在体内和在环境中重新获得毒力或将毒力传给其他微生物的可能性和风险 ☐ 因为不可避免地会有一些溢漏。
- III. 进口的用于封闭用途的改性活生物体 ☐
 - A. 将象以上 1 那样对待改性活生物体产品 ☐
 - B. 将在实验室完全封闭情况下进行试验以确定 ☐ (i) 有关改性活生物体在无意释放入现场和周围环境时的寿命 ☐ (ii) 基因转移到其他微生物体及其对人类和动物健康和环境的影响。
 - C. 应规定抵御无意释放产生的不利影响的方法。
- IV. 当地生产的改性活生物体产品 ☐
 - A. 在改性活生物体产品准备用于人体时 ☐ 将在实验动物身上试用 ☐
 - B. 在其他所有情况下 ☐ 将对作为改性活生物体产品设计对象的物种进行试用。
- V. 当地生产的用作人体或动物疫苗的改性活生物体 ☐
 - A. 在完全封闭情况下在实验室进行分子、组织培养、血清和其他有关初步研究 ☐
 - B. 在严格封闭状况下对实验动物进行试用 ☐

- C. 在完全封闭状况下进行试验 ☐ 以审评引入媒介基因或其他基因通过媒介转移到有关改性活生物体或与有关改性活生物体共存的其他物种的程度 ☐ 从而确保有关改性活生物体或其他微生物体不会获得毒力 ☐
- D. 在下述情况下对动物进行试用 ☐ 与其物种、有关物种和已知易受到由其制作有关改性活生物体的接受基因微生物体影响的物种完全隔绝 ☐
- E. 在接种疫苗的个体生活在其群体中的情况下进行具有统计真实性的试用。
- VI. 进口的用于释放的植物或微生物改性活生物体 ☐
- A. 国家生物安全委员会应详细审查进口国以外其他地区释放的报告。应特别注重以前释放适用的规定是否足以确保安全 ☐
- B. 如果以上(a)中提及的规定不够充分 ☐ 国家生物安全委员会将在项目 8 中的哪一个阶段开始观察 ☐
- C. 如果确定以前释放采用的机制够严格了 ☐ 则观察应在与外界环境完全隔绝的试验条件下进行 ☐ 但土壤体、湿度、空气温度和动植物群体状况与预定释放区保持相同 ☐
- D. 观察将包括有关改性活生物体的健康、有限释放区内生物体的健康、有关地区的生物多样性和生态 ☐
- E. 将在有处理可能发生的逃逸的适当应急程序的情况下进行国家核准的有限实地释放。
- VII. 进口的用于释放的动物改性活生物体 ☐
- A. 国家生物安全委员会应详细审查进口国以外其他地区释放的报告。应特别注重以前释放适用的规定是否足以确保安全 ☐
- B. 如果以上(a)中提及的规定不够充分 ☐ 国家生物安全委员会将在项目 8 中的哪一个阶段开始观察 ☐
- C. 如果确定以前释放采用的机制够严格了 ☐ 则观察应在有预期的周围气候、营养和其他环境条件并且是完全封闭的状况下进行 ☐ 以监测生理功能、调整适应和基因转移 ☐
- D. 在结果达到规定要求时 ☐ 可在有处理逃逸情况的适当应急计划的情况下批准试验释放。
- VIII. 当地生产的最终用于释放的植物或微生物改性活生物体 ☐
- A. 将在完全封闭的情况下对转变或复活及其他现象进行实验室生物分子试验 ☐
- B. 必要时将在完全封闭的情况下进行组织培养试验以开发改性活生物体 ☐

- C. 应在完全封闭情况下进行旨在了解改性活生物体性质的观察 ☐
 - D. 将在完全封闭情况下在与预定释放区相同的环境状况下对土壤、土壤微生物体、植物及动物物种进行试验 ☐
 - E. 将在圈起来但不是完全封闭的地点对改性活生物体与环境 ☐ 土壤包括微生物体和陆界群体 ☐ 的相互作用进行全面观察 ☐
 - F. 改性活生物体的产品应采用 4 中的程序 ☐
 - G. 对所释放的任何植物或微生物改性活生物体的扩散和表现行为进行的监测就树木而言应至少持续 150 年 ☐ 一年生植物和微生物体至少为 30 年 ☐ 寿命比树木短的常年生植物的监测介于两者之间。负责释放改性活生物体或其继承物的用户应每年向主管当局提交报告。
- IX. 当地生产的最终用于释放的动物改性活生物体 ☐
- A. 将在完全封闭情况下对转变 ☐ 或复活 ☐ 如果有可能复活的话 ☐ 和其他现象进行实验室生物分子试验 ☐
 - B. 将在完全封闭情况下采用孵化经转变的生殖细胞或复活的动物的方法 ☐
 - C. 将在完全封闭情况下对改性活生物体进行观察 ☐
 - D. 应在完全封闭情况下在一个模拟预定释放区的气候、微生物、动物和植物群体的试验环境中对改性活生物体进行观察。观察应包括基因转移动物的状况及其微生物体的状况 ☐ 特别是基因转移 ☐ 并包括试验中的微生物、植物和动物群体的状况 ☐ 亦包括基因转移 ☐
 - E. 将在适当围圈和有防止逃逸的应急措施的情况下进行有限释放。观察将包括改性活生物体及其微生物体的状况 ☐ 注重基因转移和有关地区的微生物、植物和动物群体的状况 ☐ 亦包括基因转移 ☐
 - F. 如果有关动物要产生一个产品 ☐ 该产品的管理应依循项目 4 中的程序 ☐
 - G. 对任何释放的动物改性活生物体的扩散和行为进行的监测将至少持续 30 年。
- X. 一般要求 ☐
- A. 以上所有项目 ☐ 1 ☐ 9 ☐ 规定的一切试用、试验和观察按合理顺序排列 ☐ 应依循等级程序由低级别机构至高级别国家机构核准 ☐ 即机构生物安全委员会或国家生物安全小组委员会和国家生物安全委员会 ☐
 - B. 从在完全封闭实验室状况下转变活生物体或复活化石生物体到开发改性活生物体或其产品的试验应酌情经机构生物安全委员会或国家生物安全委员会的核准。在严格实验室隔绝之外进行的试验和涉及进口改性活生物体或其产品的试验应经国

- 家生物安全委员会核准。对使用改性活生物体或其产品的所有最后核准均应由国家生物安全委员会作出□
- C. 一旦在试用、试验或观察最后阶段完成后获得国家生物安全委员会的核准□有关改性活生物体或其产品就可用于其预定用途。国家生物安全委员会应将其决定书面通知主管当局□
- D. 在每次完成试用或试验时如需要处置有关改性活生物体或其产品□处置应采用完全焚烧或经核准的其他完全销毁方式□
- E. 应适当监测改性活生物体或其产品的释放□并随时有防止逃逸和事故的应急计划。

印度

用户应在从开发改性活生物体或其产品到其预定使用或商业化时的所有试验阶段采用以下风险管理计划和程序。

- I. 进口的用于人类或动物健康的改性活生物体□例如抗菌素、药品和激素□□
- A. 进行观察以确保食物生境、营养和可以想象改变预期影响的其他因素发生的变化是重大的□
- B. 在表明在进口国以外其他地区对具体产品进行了充分的人体或动物试用时可限制这类观察的范围□
- II. 进口的用于人类和动物健康的微生物改性活生物体□
- 除了在以上 1 中规定的有限观察外□应进行试验以审评在体内和在环境中重新获得毒力或将毒力传给其他微生物的可能性和风险□因为不可避免地会有一些溢漏。
- III. 进口的用于封闭用途的改性活生物体□
- A. 将象以上其那样对待改性活生物体产品□
- B. 将在实验室完全封闭情况下进行试验以确定□(i)有关改性活生物体在无意释放入现场和周围环境时的寿命□(ii)基因转移到其他微生物体及其对人类和动物健康和环境的影响□
- C. 应规定消除无意中释放产生的不利影响的措施。
- IV. 进口的用于释放的植物或微生物改性活生物体□
- A. 指定当局应详细审查进口国以外其他地区释放的报告。应特别注重以前释放适用的规定是否足以确保安全□

- B. 如果确定以前释放采用的机制够严格了☐则观察应在与外界环境完全隔绝的试验条件下进行☐但将土壤体、湿度、空气温度和动植物群体状况保持与预定释放区相同☐
- C. 有关观察经包括改性活生物体的健康、有限释放区内生物体的健康以及该地区的生物多样性和生态☐
- D. 将在有处理可能发生的逃逸的适当应急程序的情况下进行国家核准的有限实地释放。

V. 进口的用于释放的动物改性活生物体☐

- A. 指定当局应详细审查进口国以外其他地区释放的报告。应特别注重以前释放适用的规定是否足以确保安全☐
- B. 如果确定以前释放采用的机制够严格了☐则观察应在有预期的周围气候、营养和其他环境条件并且是完全封闭的状况下进行☐以监测生理功能、调整适应和基因转移☐
- C. 在结果达到规定要求时☐可在有处理逃逸情况的适当应急计划的情况下批准试验释放。

VI. 一般要求

- A. 以上所有项目☐1☐5☐规定的一切试用、试验和观察按合理顺序排列☐应依循等级程序由低级别机构至高级别国家机构核准☐
- B. 一旦在试用、试验或观察最后阶段完成后获得有关指定当局的核准☐有关改性活生物体或其产品就可用于其预定用途。有关指定当局应将其决定书面通知主管当局☐
- C. 在每次完成试用或试验时☐如需要处置有关改性活生物体或其产品☐处置应采用完全焚烧或经核准的其他完全销毁方式☐
- D. 应适当监测改性活生物体或其产品的释放☐并随时有防止逃逸和事故的应急计划。

挪威

一般防范

- I. 向参与处理生物体的人提供适当资料和培训☐
- II. 采用监测程序☐从而可以在释放期间或释放后出现未预计到的影响时采取适当措施☐
- III. 释放生物体的扩散和/或释放生物体产生的基因流动得到控制☐

IV. 对进入释放场地进行控制。

植物

- I. 采用下述方式进行繁殖隔离 ☐
 - A. 空间分离 ☐
 - B. 时间分离 ☐ 采用开花时间早于或晚于附近具有繁殖兼容性物种的植物 ☐
 - C. 采用生物方式防止开花 ☐ 例如不进行春化处理 ☐
 - D. 去除雄性或雌性生殖结构 ☐
 - E. 用袋包住花 ☐
 - F. 利用不孕性。
- II. 控制持久性结构或繁殖结构 ☐ 如繁殖体或种籽。
- III. 在收割后销毁自生植物 ☐ 视物种而定 ☐ 可能需要在较长时间内控制自生植物。

动物

1. 用栏墙、滤网、岛屿和湖泊进行围圈 ☐
2. 利用不孕动物进行繁殖隔离 ☐
3. 与同一物种的野生动物隔离 ☐
4. 控制持久性结构或繁殖结构的扩散 ☐ 如幼虫和卵。

微生物体

- I. 使用在有关环境中生长和持续存在的能力受损的生物体 ☐
 - II. 以下述方式尽量减少基因转移 ☐
 - A. 使用没有已知可自身转移、启动或换位的基因成分的生物体 ☐
 - B. 确保引入的特性稳定在染色体上。
- 一旦一个改性活生物体 ☐ 如经改变的作物 ☐ 在研究开发期间经试验表明有关风险低而可以接受 ☐ 这些措施就不适用了。

附件四

在资料交流/交换所下要向秘书处提供的资料

非洲国家集团

收集并向缔约方分发下述方面的资料 ☐

- a) 开发、使用和转让改性活生物体及其产品 ☐
- b) 与应付改性活生物体无意中释放有关的可在发生事故或紧急情况时使用的方法、技能、专家、设备、材料和现有研究结果。

澳大利亚

收集并向缔约方分发下述方面的资料 ☐

- a) 被缔约方禁用或限用的所有改性活生物体 ☐
- b) 与改性活生物体有关的所有风险评估和重大决定 ☐ 包括有关时限 ☐
- c) 有关使用和处理改性活生物体的国家风险评估程序 ☐
- d) 改性活生物体的任何无意中越境转移 ☐
- e) 可造成改性活生物体无意中越境转移的国内改性活生物体无意中释放。

白俄罗斯

缔约方应便利和鼓励有关执行本议定书的资料收集和交流工作。这一资料除其他外 ☐ 应包括 ☐

- a) 主管当局/联络人的指定和这类指定的改变 ☐
- b) 有关生物安全的国家规定/立法、纲要和准则 ☐
- c) 国家有关改性活生物体的封闭使用、释放、销售和越境转移的决定/审查 ☐
- d) 与改性活生物体的风险评估/管理有关的一般事项 ☐
- e) 关于改性活生物体事故和无意中转移和遇此情况采取的生物安全措施的资料 ☐
- f) 各国专家、咨询机构、培训讲席班/方案的清单 ☐
- g) 其他有关资料。

巴西

除其他外 ☐ 缔约方应向资料交换所提供下述方面的资料 ☐

- a) 使用和处理改性活生物体及其产品的国家风险评估程序 ☐
- b) 在其领土内负责监测和实施的体制框架 ☐
- c) 与改性活生物体及其产品有关的所有风险评估和重大决定 ☐
- d) 受国家禁用或限用的所有改性活生物体及其产品 ☐
- e) 改性活生物体的任何无意中越境转移 ☐
- f) 可能造成改性活生物体无意中越境转移的国内改性活生物体无意中释放 ☐
- g) 改性活生物体或其产品未发通知、未经批准或非法的越境转移事件。

加拿大

汇报风险评估和管理情况

进口缔约方应及时向资料交换所通报第 2 条规定的每项准许或禁用 ☐ 包括作为有关决定组成部分的任何条件和根据第 2.3 条提出的理由。

缔约方还应提供 ☐

- a) 协助其他缔约方根据议定书就其有关安全转移、处理和使用改性活生物体的国家法律、规定、准则、行为守则和行政程序作出决定的资料 ☐
- b) 缔约方认为对其他缔约方和公众有益的有关改性活生物体的其他任何资料 ☐ 包括有关风险评估和管理的资料和其他科学资料 ☐
- c) 须经提前知情同意的改性活生物体清单 ☐ 已在本议定书对缔约方生效时为将改性活生物体进口到其领土或在其领土上使用而对清单进行了评估 ☐ 以及进口这类改性活生物体的任何附带条件。

哥伦比亚

该机制除其他事项外应包括以下资料 ☐

- a) 关于各国国家立法所通过的措施的资料 ☐
- b) 关于各国就改性活生物体越境转移通过的决定的资料 ☐
- c) 关于改性活生物体意外或无意中转移的资料 ☐ 包括出现这种情况的应急计划或缓解计划 ☐
- d) 关于对风险进行适当评估和管理的资料 ☐
- e) 关于执行事先知情同意程序的资料 ☐ 包括简化了的程序和双边、多边和区域协定 ☐
- f) 为本议定书目的指定的国家当局的最新资料。

欧洲联盟

资料交流

- a) 被指定的主管当局和联络人的有关资料 ☐
- b) 就有意越境转移通知作出的决定的案文和有关风险评估的摘要 ☐
- c) 已通报的任何可能对另一缔约方或非缔约方的生物多样性保护和持久使用产生重大不利影响的无意越境转移的概要 ☐ 同时考虑到对人类健康的带来的风险 ☐
- d) 根据第()条[保证条款]作出的决定的案文 ☐
- e) 成分为或含有改性活生物体并征得一个缔约方或多个缔约方同意投放市场的产品的一般说明 ☐
- f) 涉及改性活生物体的生物安全立法纲要的有关资料 ☐
- g) 监测改性活生物体的任何方法和计划的摘要。

日本

各缔约方应向议定书秘书处提供以下资料 ☐

- a) 执行议定书的国家立法纲要 ☐ 包括
 - (i) 国家联络人和主管当局的名称、地址和通讯号码 ☐
 - (ii) 执行议定书的国际准则和/或规章 ☐ 包括提前知情同意程序和风险评估所需的资料 ☐
 - (iii) 有关免用和/或简化提前知情同意程序的任何双边、区域和多边协定或安排以及单方声明。
- b) 实施提前知情同意程序的定期报告 ☐ 包括统计数据。

马达加斯加

生物安全资料交换所应在接获要求的情况下协助缔约方 ☐ 包括 ☐

- a) 通过提供有关改性活生物体及其引入的可能风险的科学和技术数据来编制和处理风险评估报告和影响研究报告 ☐
- b) 支持法律案文的起草 ☐
- c) 出现紧急情况时提供协助 ☐
- d) 制定风险管理的方案和程序 ☐
- e) 制定起码的标准 ☐
- f) 编制提前知情同意文件 ☐
- g) 解决缔约方之间的争端。

挪威

缔约方每年应向秘书处提供下述方面的资料以列入数据库 ☐

- a) 指定的主管当局和联络人 ☐
- b) 执行议定书的国家立法的有关资料 ☐
- c) 根据提前知情同意程序作出的决定和有关的风险评估 ☐
- d) 就改性活生物体其后转移发简单通知的声明 ☐
- e) 生物技术研究与合作的资料 ☐
- f) 出口改性活生物体的数量、类别、特征、进口国等 ☐
- g) 事故/无意中转移的资料 ☐
- h) 任何其他有关资料。

秘鲁

国家主管当局或国家联络人或区域联络人-如果有区域联络人的话-应负责对以下有关资料进行协调 ☐

- a) 改性活生物体或其产品的开发、使用和转让 ☐
- b) 供出现事故或紧急情况时使用的方法、技术、专家、设备、材料和对改性活生物体无意释放作出反应的有关研究结果 ☐
- c) 改性活生物体投放入市场 ☐
- d) 关于缔约国国家法律的资料 ☐
- e) 论及改性活生物体越境转移的资料 ☐
- f) 关于缔约方为实施议定书采用的方式的资料 ☐
- g) 关于改性活生物体对人类和环境影响的现有统计数据的资料 ☐
- h) 关于缔约国就改性活生物体转移问题作出的决定的资料 ☐
- i) 关于国内释放改性活生物体的资料 ☐
- j) 关于有关已禁用、获批准和新近开发的改性活生物体的资料 ☐
- k) 关于对改性活生物体投入商业使用后进行监测的资料 ☐
- l) 生物安全专家名单。

斯里兰卡

可交换的资料 ☐

- a) 有关适当风险评估和管理的资料 ☐
 - b) 对环境和人类健康产生不利影响的改性活生物体意外/无意中转移的有关资料 ☐
 - c) 投放到市场上的改性活生物体的资料 ☐
 - d) 各国国家立法的资料 ☐
 - e) 改性活生物体越境转移的有关资料 ☐
 - f) 进口/出口改性活生物体的数量、类别、特征等 ☐
 - g) 对人类健康和环境的影响的现有资料 ☐
 - h) 各国就改性活生物体的转移作出决定的资料 ☐
 - i) 与改性活生物体越境转移有关的行为守则和准则的资料 ☐
 - j) 提前知情同意程序执行情况的资料 ☐
 - k) 国内释放改性活生物体的资料 ☐
 - l) 禁用、核准和新开发的改性活生物体的资料 ☐
 - m) 改性活生物体商业释放后的监测工作的资料 ☐
 - n) 专家和培训讲席班/方案的清单 ☐
 - o) 咨询机构的清单。
-