



关于生物多样性公约

GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.3
12 August 1998

ORIGINAL: ENGLISH

OPEN-ENDED AD HOC WORKING
GROUP ON BIOSAFETY
Fifth meeting
Montreal, 17-28 August 1998

产品及有关问题

—— 由执行秘书准备的信息笔记

引言

关于生物安全性的、不固定的特设工作组在举行第四次会议期间，当讨论其未来的工作时，要求执行秘书就“产品问题”准备一份笔记以帮助其在下一次会议时进行审议。因此，“产品”一词应用于由公约第19(3)条鉴定的生物学技术所产生的活的变异生物体(LMO)的产品。

产品是指一种物质或物品，经由某种方法制造或加工后用于商业用途的。例如，医药产品、食物产品、工程产品。产品一词亦应用于活的生物体或细胞内产生的物质。例如，细胞产品中的酶、激素和代谢产物。活的变异生物体也可作为商业用的一种产品。

根据本文的目的，有三类产品属于被考虑之列：1. 本身是或含有活的变异的生物体。2. 无生命产品：属于活的变异生物体的无生命部分，或由这种生物体通过生物学活动所产生的无生命产品。如大豆蛋白、麵粉、药物等。3. 细胞产物：由活变异生物体产生，或被引入活的变异生物体的原位并正常存在于该生物体内，或在活的变异生物体死亡后作为残渣产生。

为了帮助工作组的审议，这一笔记回顾了关于生物多样性公约的条款，以及参加国大会在这一问题上的决议。作为活的变异生物体的例证，笔记引用了遗传变异的生物体(GMO)並提供了经遗传变异生物体衍生出的产品的特定的例子。笔记还对由国际性组织确立的现有的国际性器具及实践方法提供了简短的、概括的看法，而这些国际组织已经对围绕著这些生物体

衍生的产品的有关问题进行过处理。笔记也提供了经济合作与开发组织的某些成员国和欧洲联盟在管理这些产品上的经验。

公约正文及参加国会议的背景

公约的第8(g)条要求各参加组织应尽其所能並恰如其分地建立並保持有关的措施来调节、管理、或控制那些与使用和发放生物技术所产生的活变异生物体有关的风险，因为这些活变异生物体可能会对环境产生不利影响，从而可能影响生物多样性的保存以及持续的应用。此外，对人类健康的影响也在考虑之列。

第19(3)条提出：“各参加组织应考虑建立一个备忘录的必要及其形式。它应列明适当的操作规程，特别应包括：预先通知的协议，在安全地运送、转让、掌握和应用任何由生物技术产生的活变异生物体方面，可能会对生物多样性的保持和持续应用产生的不利影响。”

公约並沒有给“由生物学技术产生的活变异生物体”规定界限。它的含义很广，包括了所有生物体—无论是植物、动物或微生物—凡是由生物学技术产生並且是活体的均包括在内。

根据第II/5号决议，参与组织大会决定：通过协商对上述关切的问题寻求解决，在安全地转移、掌握、和应用活变异生物体领域内开发出一个关于生物安全性（特别集中在跨边界移动的生物安全性）的备忘录，因为这些变异的生物体可能对生物多样性的保持和持续应用产生负面的影响。备忘录将著手考虑特别是对制订一个预先通知的协议提出适当的步骤。

为了这个笔记，我们是在这样的基础上进行的：所有活的生物体都是由细胞构成，而细胞又都含有由脱氧核糖核酸(DNA)分子排列成的结构单位—基因。基因含有被细胞用作为生物体的“处方”的信息。也就是说，任何有生命的物体的特征是由这些基因中的信息决定的。在同种的动物、植物、细胞和其他生物体内部脱氧核糖核酸是可以通過传统的生物学过程—繁殖来交换基因並进行脱氧核糖核酸的互换的。此外，一些例子证明，科学家们通过现代的生物学技术已经能够将某些具有理想性状的基因从某一种植物或动物转移到另一种植物或动物中去。这一过程通常被称为遗传工程，而在这种例証中所产生的便是遗传变异了的机体。

特别要提到的是：在第8(g)条款中的措词特别指明：“对环境的不利影响可能会影响到生物多样性的保持和持续应用”，以及有关的第19(3)条应用了这样的词语：“对生物多样性的保持和持续应用的不良效应”，第8(g)条规定了这样的参数：对生物多样性的效应是通过对环境的影响来传递的。作为一种物质如对环境产生不良影响，该物质必须以一定的形式或足够的数量进入环境，从而导致不良效应。工作组讨论的中心是关于“活的生物体”的争论，因为，从定义上来说，它们应是能繁殖、运动、並与生物多样化的组成成员相互作用的。

产品是或含有活变异生物体

现已商业化应用的产品中，本身是或含有活变异生物体的，可分为许多类别，包括：农业的、食品的、环境的和工业的。例如：庄稼植物、磨粉的谷物种子，装饰性植物的种子、观赏植物的种子，降解污染物质的微生物，通过发酵能产生特制化学品的微生物。

有许多食用植物遗传上被改变成为具有新的性状，例如，对害虫的抵抗力，对杀虫剂的抵抗力，增加氨基酸的含量或延长成熟期。这种变异的植物的例子有：可产生杀昆虫蛋白质的玉米植物，该植物因而能抵抗欧洲玉米蛀虫；抵抗科拉罗多马铃薯甲虫的马铃薯；或对一种广泛应用的广谱除莠剂“草甘灵”(glyphosate)有抗性的大豆。常常，这些遗传性改变了的生物体可接受多个基因，其中包括给予这一特定性状的基因。例如，对“草甘灵”有抗性的大豆既接受了从一种土壤杆菌(*Agrobacterium species*)转移来的基因以改变其遗传密码使其具有抵抗“草甘灵”的抗性，又接受了花椰菜镶嵌病毒(CMV)和矮牵牛属植物(*Petunia*)的有关基因以控制抗“草甘灵”基因的表现。

关于遗传工程以及活的生物体及其产物的变异的管理及政策指导有一大堆文件，包括（但不限于）：粮食与农业组织(FAO)，世界卫生组织(WHO)，世界贸易组织(WTO)，经济合作与发展组织(OECD)以及欧洲共同体(EC)开发的文件。

粮农组织(FAO)关于生物技术的行为法规草案是对有关农产品及食品资源方面的应用进行国际指导的主要来源。草案的第1.1条指出：目标是促进生物学技术应用於“保存和持续利用植物的遗传资源”，同时对它们“安全的、负责的、和合理的使用”提出建议。法规草案把它的工作限制在：

(a)影响保存和应用植物资源的生物学技术。

(b)用於开发、利用和改变活的生物体，从而产生新的工具、商品和产品的生物学技术。

第4条是重要的，它列举了现有的国际协定，法规的执行也将和这些协定协调起来。它特别指明的有：生物多样化公约和保护植物的国际公约，第三类包括：“凡是对发放、进口和出口遗传性改变的植物和微生物设立生物安全性标准，以及保护生物多样性及植物遗传资源的其它国际协定及协议。”

同样有密切关联的是，粮农组织也提出了关于分配和使用杀虫剂的国际行为法规以帮助一些国家（特别是那些至今尚没有相当的杀虫剂登记与控制计划的国家）控制对杀虫剂的使用。制订此法规是为了管理杀虫剂，后者的定义是“任何作用于预防、摧毁或控制害虫的物质或物质的混合物”。如果一个活变异生物体开发出来是为了控制害虫的，它可能（有争辩地）受此法规的管理。

世界卫生组织通过其生物制品单位的工作，包括由其生物学标准化的专家委员会及生物学标准实验室的工作，设计了一个工作计划，以确保在医药中应用的生物学物质的

质量、安全性及功效。这项工作有两个主要组成部分，和本文件有关的是：

1. 世界卫生组织国际参考资料的建立。它是用于标定国家的、区域的（例如，欧洲药典）或制造商的工作标准（物理学标准）的基本的全球性的标准。
2. 对某些生物制品的生产和质量控制开发出一些建议、指示、和要求。

这些基本上都是成套的建议。但是如果成员国希望采用时，也可用作肯定性的国家管理条例。

另一种指导性的来源是世界贸易组织关于卫生和植物卫生措施的协定（SPS协定）。它的目的是要限制由国家采取的卫生和植物卫生措施中因贸易而歪曲的方面，以保护人类和环境的健康。这些措施被认为是用以保护世贸组织成员国的人类、动物、和植物的生命或健康免受下列因素的威胁：

- (a) 从害虫、疾病、携带疾病的生物体或导致疾病的生物体来的威胁；
- (b) 从食品、饮料、或食料中的食物添加剂、污染物、毒素或导致疾病的生物体而产生的风险；
- (c) 由于动物、植物或其产品所携带的疾病或由于害虫的进入、定居和传播而引起的危险。

在地区性的基础上欧共体的调节机构提供了另一个例子。在欧共体内，调节机构是根据1990年公布的欧洲委员会关于审慎发放(90/220/EEC)和限制使用的指示(90/219/EEC)两个文件而设立的。

90/220/EEC指示的C部份规定并界定对含有或其组成中有遗传变异生物体的产品进入市场时应该遵循的手续。如上述产品进入欧共体市场，必须按照指示的条款事先得到批准。手续规定呈报者应该呈交一份报告给他所选择的国家的有法定资格的当局。在任何一个欧共体国家批准和注册的植物品种将并入欧共体关于农产品品种的总名单中。一旦注册了，该品种的种子就可以在欧共体的任何一个会员国内销售。许多国家采用立法程序来规范遗传变异生物体及其产品的发放和批准(OECD, 1995; ScreenNewsletter, 1995)。

通过粗略的调查，经济合作与开发组织的国家的立法和规定显示：除美国外的多数成员国均认为含有或组成中有遗传变异生物体的“工业产品”都应包括在一个含有所有遗传变异生物体的广泛的监督范围之内。美国的系统则是绝大多数这类产品归属于有毒物质管制条例(TSCA)的范围内。目前在上述TSCA管制条例之下又设立了一组特定的准则用来管理具有类属间基因变异的遗传变异生物体。

美国农业部(USDA)规定遗传工程产生的食物类植物要通过联邦植物害虫管制条例(FPPA)的检查。这一立法授权动、植物健康检查机构(APHIS)可以规定产品在各州之间的移动，进口美国以及现场检测由遗传工程改变或产生的带有植物害虫或者有理由认为带有植物害虫的生物体和产品。(Federal Register, Vol. 58)。

新的条例规定所有由遗传变异生物体产生或含有遗传变异生物体的食物产品、食料、食物添加剂和加工辅助剂必须具备入市前的批准手续并标上遗传变异生物体的标签("GVO-Erzeugnis")。一般来说，遗传变异生物体产品的监督程序主要与准备发放进入环境之中的活

/...

生物体有关。美国的监督程序包括把活生物体作为原来为控制新的物质规定中的一个特殊类别。加拿大的规定草案把活生物体和它们的产品两者置于一个共同的条例之中。以作为消费或注射用的活生物体为例，往往可以免于监督，但作为工业用途时却要接受监督，因为它们可以无意之中进入周围环境。还没有全球性的或者国际性的机制来监督应用于工业或环境的生物体。除了少数例外，如加拿大和欧盟国家外，国家性规划的目的往往针对几个特定的类别。

无生命产品：作为活变异生物体的一部份或由活变异生物体的生物学活动产生

转基因微生物、动物、和植物已经开发出来，并产生了重要的商业产品。无论是整个死亡的生物体或是由其组成部分提纯的产品或者是代谢的副产品都是这一类产品。

诸如胰岛素、生长激素、及组织纤溶酶原激活剂等，目前用传统方法或用转基因细菌发酵产生的产品，可能很快可以从转基因的牛、绵羊或山羊的奶中得到。用来预防、诊断和控制动物疾病的产品（口蹄病疫苗、家畜腹泻病、锥虫病、狂犬病、绦虫病和肝吸虫病）；动物营养和生长促进剂（重组体牛生长激素和诱发超排卵的重组体激素）现在也可通过使用遗传变异性生物体产生。食物添加剂和食物加工物质或工业原料如工业用酶、酒精、和特制的化学品也都可以用生物技术产生。

作为一个例子，大豆蛋白可以从生物体组成成份提取得到。从遗传变异的小麦中制造麵粉，番茄酱或番茄沙司也都是例子。其它例子如从遗传变异生物体产生的食物添加剂，如单一的氨基酸（色氨酸）或加工剂如糜蛋白酶（酶），目前已在某些国家上市。

国际协定中提到食物和药品的还包括营养品法规(Codex Alimentarius, Codex)和世界卫生组织(WHO)。Codex是食物标准的国际法典。Codex的主要目的是保护人类健康。因此Codex一般不论及活变异生物体对环境的影响或生物技术方面的一般问题。1989年Codex讨论了生物技术对食物标准可能产生的影响，但这同样也是为了人类健康。

如上所述，世界卫生组织所关心的也是使用在医学方面的生物制品的质量、安全和功效。

世界贸易组织(WTO)的卫生和植物卫生条例也应用于无生命的产品，并且基于对环境的考虑允许对进口物品进行检测和决定是否允许进口。

1996年12月委员会和1997年1月欧洲议会采纳了一项针对新颖食物成份的新的规定，并决定有关新颖食物的条例于公布后90天亦即1997年4月底生效。

在加工辅助剂的生产中，基因技术的应用主要集中于重组体表达的酶的应用(Braunsch Weiger和Conzelmann, 1997)。有关酶的规定，包括由遗传工程产生的酶，在欧洲没有标准化。欧共体指令90/220/EEC仅应用于遗传变异生物体或含遗传变异生物体产品的发放方面，

因此对于由基因重组体技术产生的酶无关。看来欧共体计划中的新颖食品的立法也不会包括酶的部份。

美国食品及药品管理局(FDA)的主要职责是管理食物添加剂和新的食品。动物生长激素bST和pST受FDA管理，因为该机构需要确定动物药品的安全性和功效。在允准食用性动物使用的药物进入市场以前，FDA要求证明这些药物通过严格的科学研究是安全的。

由遗传变异生物体衍生出的或使用这种生物体产生的无生命产品并不是真正含义上的遗传变异产品。由遗传变异性微生物产生的人胰岛素、牛生长激素或单一氨基酸几乎与使用传统方法产生的胰岛素、生长激素或氨基酸没有区别。如果有什麼区别的话，那也是化学的而不是遗传方面的。这一种类型的产品的评定通常援用针对重要事项的特定法规。由于大部份的这类产品应用於人或动物的消费，法规也是针对人和动物的健康的。有关环境的事情这种法规很少提到。

如果是工业产品如酒精、特殊的化学品，在使用过程中其产品或副产品可能进入周围环境的话，则它们通常被列入环境法规进行评定。关于OECD委员会1982年12月的决议C(82)196(最后决议)要求会员国建立各项程序来保证对人类和环境能造成公害的物质有效评定。这些评定可以包括影响生物多样性的各种因素。

看来，在一些国家中非遗传变异生物体和遗传变异生物体产品也可以从属于其它范围更广的法规内的控制性监督之下，例如，有关新化学品/新物质的法规，环境保护或污染管理有关的法规。

当一个化学物质的存在已经被评定并被认为这一物质有意或无意中进入环境后能造成不可接受的危害时，就可引用国际贸易中为某些危险的化学药品和杀虫剂申请事先通知批准的程序，这一具有约束力的正式法律文件。采取这一行动的依据是必须事先证明这些物质对环境和人类有有害影响。

活变异生物体的原位产物

任何活生物体都可以产生代谢产物、酶、细胞内由膜包住的物质、激素、毒素。在活生物体中这些物质都可以认为是原位产物。就遗传变异生物体而言，例如由引进Bt基因产生的变异的玉米，基因和基因表达的蛋白质，亦即基因产物，两者都可以认为是原位产物。

在一种活变异生物体的通知书和鉴定中应包括在活变异生物体原位产生的任何代谢产物或组成部份。法规通常不包括原位产生的代谢物的详尽资料。但是，在对活变异生物体进行风险评定时，在有可能得到的资料要求的分析方面，评定应该包括活变异生物体原位产物在内。例如，OECD制订规章的监督报告中的协调部份(OECD环境专题著作100，布鲁塞尔，1995)就有包括原位产物鉴定在内的，要求详尽资料的协议。

总结

参加国会议在决议 40/15 中要求作为备忘录的考虑内容，对活变异生物体的有关类别进行鉴别，并规定备忘录不能逾越公约范围，不能越过或者重复任何其他的国际正式法律文件。

公约的有关条款和参加国会议的有关决议限制备忘录於生物学技术产生的活变异生物体范围内。

如果把生物学技术产生的非活性产品也包括在文件内，则将逾越公约范围，例如条款 8(g)和 19(3)的规定。同时，由于他们是食物或医药产品，将会重复 WHO, FAO 和 WTO 的正式法律文件的有关条款。

所有活变异生物体或含有变异生物体的产品都可以属于备忘录的内容，但是工作组希望能对无关的种类进行鉴别。没有其他的国际法律文件恰当地提到对保存和持续使用生物多样性的影响这一问题。