



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/6/2
18 November 1998

CHINESE
ORIGINAL: ENGLISH

生物安全问题不限成员名额特设工作组
第六次会议
1999年2月15-19日,哥伦比亚,卡塔赫纳

谈判案文草案

K9805001 261198 271198

为节省开支□本文件印发数量有限。请各位代表开会时自带文件□勿再另行索取文件副本。

目 录

	<u>页次</u>
序	4
言.....	
第 1 条 - 目标.....	6
第 2 条 - 一般义务.....	6
[第 3 条 - 用	7
语].....	
第 4 条 - 本议定书的范	8
围.....	
第 5 条 - 提前知情同意程序的适	9
用.....	
第 6 条 - 通	10
知.....	
第 7 条 - 对所收到的[提前知情同意]通知的确	10
认.....	
第 8 条 - 提前知情同意的决定程	11
序.....	
第 9 条 - 对[提前知情同意]决定的复	12
审.....	
第 10 条 - 过境通	13
知.....	
第 11 条 - 简化程	14
序.....	
第 12 条 - 后续进	14
口.....	
第 13 条 - [本议定书之外的]多边、双边和区域协定[或安	14
排].....	
第 14 条 - 风险评	15
估.....	

[第 15 条 - 风险管 理].....	16
第 16 条 - 最低国家标 准.....	17
第 17 条 - 无意越境转移和应急措 施.....	17
[第 18 条 - 处理、运输、包装[和张贴标签]].....	18
第 19 条 - 国家主管当局/国家联络 点.....	19
第 20 条 - 资料交流/生物安全资料交换 所.....	19
[第 21 条 - 机密性资 料].....	20
第 22 条 - 能力建 设.....	21
第 23 条 - 公众意识和参 与.....	22
[第 24 条 - 非缔约 方].....	22
[第 25 条 - 不歧 视].....	23
[第 26 条 - 非法贩 运].....	23
[第 27 条 - 社会-经济因 素].....	24
[第 28 条 - 赔偿责任和补 救].....	24
第 29 条 - 财务机制和财务资 源.....	25
第 30 条 - 缔约方大	26

会.....	
第 31 条 - 附属机构和机	27
制.....	
第 32 条 - 秘书	28
处.....	
第 33 条 - 与《公约》的关	28
系.....	
[第 34 条 - 与其它国际协定的关	28
系].....	
第 35 条 - 监测与汇	28
报.....	
[第 36 条 - 遵	29
守].....	
第 37 条 - 本议定书的评估和审	29
查.....	
第 38 条 - 签	29
署.....	
第 39 条 - 生	29
效.....	
[第 40 条 - 保	30
留].....	
第 41 条 - 退	30
出.....	
第 42 条 - 作准文	30
本.....	
附件一 - 需要在提前知情同意通知中提供的资料.....	31
附件二 - 风险评估.....	32

序 言

备选案文 1

本议定书缔约方,

作为《生物多样性公约》(以下简称《公约》)的缔约方,

忆及《公约》第 19 条第 3 和第 4 款及第 8(g)条和第 17 条□

还忆及《公约》缔约方大会第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书,其具体侧重点为产生于现代生物技术的、可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生物体的越境转移问题,特别是着手拟定适当的提前执行同意程序,以供审议,

认识到如能在开发和使用现代生物技术的同时亦采取旨在确保环境和人类健康的妥善安全措施,则此种技术可为人类福利带来巨大的惠益,

考虑到许多国家、特别是发展中国家此方面的能力有限,难以应付产生于生物技术的改性活生物体所构成的已知和潜在风险的性质和规模,

兹协议如下:

备选案文 2

本议定书缔约方,

作为《生物多样性公约》(以下简称《公约》)的缔约方 ,

忆及《公约》第 19 条第 3 和第 4 款及第 8(g)条和第 17 条,并认识到它们之间的相互关联,

又忆及《公约》缔约方大会第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书,其具体侧重点为产生于现代生物技术的、可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生物体的越境转移问题,特别是着手拟定适当的提前知情同意程序,以供审议,

重申《公约》缔约方大会第 III/20 号决定,特别是它支持采用双轨制办法来推动执行环境署国际生物技术安全技术准则,从而可有助于并补充本议定书的实施,

注意到联合国关于危险货物运输的建议可有助于本议定书的实施,

忆及国际社会支持 1992 年联合国环境与发展会议所通过的《21 世纪议程》,特别是其中第 16 章;该章规定“对生物技术实行无害环境的管理”,并进一步寻求通过国际协定确保生物技术在开发、应用、交流和转移诸方面的安全性,

确认议定书在适当处理产生于现代生物技术的改性活生物体所涉风险的同时,应避免造成不必要的延误,其中包括因对用于封闭使用的改性活生物体的越境转移规定不必要的行政要求而产生的不必要的延误,

意识到现代生物技术的使用迅速扩展,公众日益关注它可能对人类或动物健康、生物多样性、环境以及社会和经济福利造成的不利影响,

亦意识到生物技术可以为健康、农业和环境带来惠益□注意到应避免生物技术的研究与开发对技术的获取和转让产生不必要的不利影响□

对存在着重大知识空白、特别是在环境与产生于现代生物技术的改性活生物体之间相互作用方面感到关注,

注意到根据预先防范原则,不应以缺乏充分的科学确凿性为理由,在产生于生物技术的改性活生物体造成风险时推迟采用旨在避免或尽可能减少此类风险的措施,

还认识到虽然已积累了相当多的知识,但已查明特别在环境与产生于现代生物技术的改性活生物体之间的相互作用方面仍然存在着相当大的知识空缺,同时考虑到人们从事此类生物体的释放的时间还相对较短,所用的品种和特性亦相对较少,在所涉及的环境、特别是原产中心和基因多样性中心所涉环境范围方面仍缺乏经验,

决心通过适当的风险评估和管理措施避免和尽最大限度减少改性活生物体的转移、处理和使用所涉及的风险;

认识到有必要确定最低限度安全条件以及用于评估和管理由开发、使用、释放和转移改性活生物体及其产品造成的潜在风险的程序,

认识到应在风险评估和管理过程中考虑到采用改性活生物体及其产品所产生的社会-经济影响,同时计及各发展中国家的需要和关注,

申明如因改性活生物体的处理、转移和使用而造成或导致产生任何损害,则需要予以提供充分的赔偿,

意识到需要通过制定和执行各种教育和公众宣传方案、并通过公众参与风险评估和管理程序来促进和鼓励广大公众了解改性活生物体的安全使用、处理和转移问题,

考虑到许多国家、特别是发展中国家的能力有限,难以应付产生于生物技术的改性活生物体的已知和潜在风险的性质和规模,

认识到需要通过适当的政策的措施来发展和加强改性活生物体的安全处理、转移和使用方面的人力资源和体制能力,同时计及各发展中国家的需要,

注意到本议定书各项条款应在科学风险评估的基础推动生物安全领域的工作,

兹协议如下:

第 1 条 — 目标

本公约的目标是[[根据预先防范原则],[在计及对人类健康构成的风险[以及重大社会经济考虑因素的同时]协助确保[在越境范畴内]安全转移、处理和使用领域内有适当程度的保护[[特别是注重]产生于现代生物技术的、可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生物体[及其产品]的[安全][越境转移]]。

第 2 条 — 一般义务

1. 每一缔约方应采取必要和适当的法律、行政和其它措施来履行[强制实施]本议定书为之规定的各项义务。

[2. 各缔约方应为便利本议定书各项条款的实施开展相互合作、并可酌情促使其它有关组织参与此方面的实施工作。]

[3. 各缔约方在获得进口国根据科学风险评估程序对某一具体进口给予书面提前知情同意之前不得允许改性活生物体[或其产品]的出口。]¹

[4. 各缔约方应确保以防止或减少对生物多样性所构成的风险的方式[、并计及人类健康情况]从事任何改性活生物体[或其产品]的开发、处理、运输、

¹ 应将此款移至第 8 条第 9 款下进行审议。

使用、转移和释放。]

[5. 本议定书中的任何条款皆不得以任何方式影响国际法所规定的各国对其领海所享有的主权以及国际法所规定的各国对其专属经济区及其大陆架所享有的主权和管辖权,亦不得影响国际法中所规定的、并在相关的国际文书中得到体现的所有国家的船舶和飞机可拥有的航行权利和自由。]

本议定书中的任何条款皆不得解释为限制缔约方采取其对生物多样性的保护和持久使用的保护程度比本议定书所要求采取的行动更高的行动的权利,但其条件是,此种行动须符合本议定书的[各项条款][各项目标][并符合国际法为之规定的各项义务]。

[第 3 条 - 用语

[改性活生物体是指任何含有通过现代生物技术获得的基因材料新型组合的活生物体。

活生物体是指任何能够转移或复制基因材料的生物实体,其中包括不能繁殖的生物体、病毒和类病毒。

现代生物技术是指应用除传统育种和选种办法之外的、可克服自然生理繁殖或重新组合障碍的试管核酸技术² [和细胞聚合技术。]]

越境转移

[改性活生物体的³]越境转移是指从一个缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]向另一个缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]进行的[改性活生物体的]转移。

出口

出口是指[一种改性活生物体]以一缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]为起点[有意转移至另一缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]],但不包括经过第三方[/国家]的中转]。

² 第 1 接触小组商定, 这些技术包括重组核酸技术以及以试管方式直接将核酸注入细胞和细胞器。

³ 第 2 接触小组将在晚些时候核查“改性活生物体的”这一用语的使用在整个文件中是否连贯。

进口

进口是指[一种改性活生物体]以一缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]为终点□自另一缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]有意转移入[,但不包括经过第三方[/国家]的中转]。

出口者

出口者是指在出口缔约方[/国家]管辖范围内[安排][负责]出口改性活生物体的任何法人或自然人。

进口者

进口者是指进口缔约方[/国家]管辖范围内[安排][负责]进口改性活生物体的任何法人或自然人。

出口缔约方

出口缔约方是指[计划将或]将[改性活生物体][越境转移出其境内][自其境内出口]的缔约方[/国家]。

进口缔约方

进口缔约方是指[计划将或]将[改性活生物体][越境转移入其境内][进口至其境内]的缔约方[/国家]。

第 4 条 – 本议定书的范围⁴

[1. 本议定书应[在不损害以下第 2 款的情况下]适用于由现代生物技术产生的、且[在考虑到对人类健康构成的风险的同时]可能对生物多样性的保护和持久使用[及社会-经济福利]产生不利影响的改性活生物体[或其产品]的越境转移[、处理和使用]。]

[2. 本议定书不应适用于:

[(a) 附件 X 所述[在顾及对人类健康构成的风险的同时]不太可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生物体的越境转移;]⁵

⁴ 需进一步讨论与本议定书的范围相关的条款。

⁵ 建议列入附件 X 中的是“作为人用药品的改性活生物体”。

[(b) 对运输作业的要求;]

[(c) 拟作封闭使用的改性活生物体的越境转移以及改性活生物体的过境,但涉及第 2 条(一般义务)和第 17 条(无意越境转移)者除外。]]⁶

第 5 条-提前知情同意程序的适用

1. [本议定书所界定的][用于下列具体用途的][一种] [所有][某一具体的]改性活生物体[或其产品]的[所有][首次][有意]越境转移均应采用提前知情同意:⁸

[[a) 拟用于在进口缔约方内进行实地测试;]

[(b) 拟[第一次]有意[引入][释放进入][进口缔约方的]环境[,以便进行养殖或繁殖];]

[(c) 已在出口缔约方被禁止;]

[(d) 拟[专门]用于[在]封闭[用途][设施][中进行大规模生产]的改性活生物体。

[2. 提前知情同意不[应][可]适用于[改性活生物体的过境或]下列改性活生物体的[有意]越境转移:^{9 10}

[(a) 在进口缔约方的国内管制框架内受到豁免的改性活生物体[或,如果没有具体的管制框架,由进口缔约方具体规定越境转移可在向进口缔约

⁶ 将根据第 5 条、第 18 条和其它条款的讨论结果重新审议此款。

⁷ 第 2 接触小组将审议就改性活生物体在进口缔约方的接收环境中所具有的新奇地位而言,何者构成“首次”越境转移问题。这亦将适用于第 6 条第 1 款中所使用的“首次”越境转移。

⁸ 必须允许各缔约方为保护其生物多样性提出符合下列条件的更为严格或更为全面的通知要求: (a) 基于[良好的科学原理][预先防范原则]; (b) 没有任何歧视; 和(c) 向所有缔约方通报这些要求。(似可在议定书其它部分中列入这些内容,以便在稍后的阶段将此脚注删除。)

⁹ 此种豁免不得导致降低依照议定书所规定的提前知情同意程序而实行的保护程度; 此种豁免必须以[良好的科学原理][预先防范原则]为基础; 没有任何歧视; 并向所有缔约方发出通报。(似可在议定书其它部分中列入这一内容,以便在稍后阶段将此脚注删除。)

¹⁰ 将把下列案文交给第 2 接触小组, 供其提供法律咨询意见,说明这一款项是否必要:“受[在改性活生物体的越境转移方面所规定的安全程度高于本议定书规定程度的]其它任何国际协定约束的改性活生物体”。

方发出转移通知的同时进行]¹¹;或根据双边、多边或区域协定[或安排]受豁免的改性活生物体;条件是这些协定[或安排]:[符合本议定书的目标][国际法规定的义务][和][所实行的保护程度不低于本议定书规定的程度];并就其向秘书处并[通过生物安全资料交换所]向所有缔约方作出通报;]¹²

[(b) [专门]用于[在]封闭[用途][设施][中进行研究]的改性活生物体;]¹³

[(c) 本议定书的缔约方会议在一项决定中¹⁴ 确定的[在考虑到对人类健康构成的风险的同时]不太可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生物体;]

[(d) 拟在不损害进口缔约方根据第 8 条第 3(a)款所做的任何决定的情况下在进口缔约方中投放市场的改性活生物体,条件是该进口缔约方以前已为此具体目的给予了提前知情同意。]]

第 6 条 - 通知

1. [进口][出口]缔约方[可][应][通知][或]要求[进口者][或][出口者]在[第一次]有意越境转移第 5 条所属范围内的改性活生物体之前,以书面的形式通知进口缔约方[的国家主管当局][和生物安全资料交换所][并酌情通知过境缔约方[的指定国家主管当局]]。通知中最少应列有附件一规定的资料。¹⁵

[2. [出口][进口]缔约方应使其[出口者][进口者]在法律上对其所提供资料的准确性负责。]

第 7 条 - 对所收到的[提前知情同意]通知的确认

¹¹ 这一规定力图反映出第 11 条所含的概念。

¹² 已将下列案文删除:“进口缔约方的主管当局为了履行作为本议定书所规定的提前知情同意程序的一道手续进行风险评估而要求进口的改性活生物体”,等有关涉及其内容的第 2(a)款的讨论结果再定。

¹³ 将根据“封闭用途”这一定义就此款项作出最后决定。

¹⁴ 要求第 2 接触小组提供咨询意见,说明是否有必要提及一项附件。

¹⁵ 将在第 2 条的范围内审议“及进口缔约方可依照其国家立法[根据本议定书的目标]要求提供的其它此类资料”这一措辞中所含的概念。

1. 进口缔约方应于收到通知后[90]天内以书面形式向发出通知者确认已收到通知。

2. 此种确认应表明:

(a) 收到通知的日期;

(b) 通知中是否初步看来列有第 6 条所规定的资料;[和]

[(c) 是否可根据进口缔约方的国内规章制度继续采取行动,但其条件是该规章制度须符合本议定书的规定或符合本议定书第 8 条中所规定的程序。] ¹⁶

3. 进口缔约方未能对通知作出确认并不意味着对越境转移表示同意。

第 8 条 – 提前知情同意的决定程序

1. 进口缔约方采取的决定皆应[基于][按照第 14 条][根据科学原则,][、预先防范原则][对保护和持久使用生物多样性的不利影响所进行的][风险评估], [同时顾及对人类健康构成的风险][和社会、经济和文化标准]。 ¹⁷

[2. 进口缔约方应在第 7 条提及的时限内通知发出通知者:

(a) 有意越境转移可[于至少 90 天后]在没有书面同意的情况下进行;
或

(b) 有意越境转移只可在进口缔约方作出书面同意后才能进行。]

3. 在确认收到通知起[合理时间范围内][90][180][天内],进口缔约方应将其决定书面通知发出通知者[和资料交换所]:

(a) 有或无条件地核准进口,其中包括这项决定如何适用于同一种改性活生物体的后续进口;

(b) 禁止进口;[或]

[(c) [根据[其国家立法][及][或]附件一和附件二]要求提供额外的有关资

¹⁶ 可将本款所涉及的概念纳入第 5 条。

¹⁷ 应根据有关第 14 条的讨论结果重新审议第 1 款。

料。[在计算进口缔约方作出答复的时间时,不应计入进口缔约方等待提供额外的有关资料的时间];[或]

[(d) 通知发出通知者将本款规定的时限加以延长,其延长时间[明确不超过 90 天]][为评估它从[发出通知者]收到的资料、以便使它能作出知情决定所需的时间。]]

4. 根据第 3 款所作的决定应包括申明作出决定的理由[,除非予以无条件核准]。

[5. 即使缺乏[充足的资料][或]充分的科学确定性或没有科学一致意见,无法确定某一种改性活生物体潜在的不利影响,也不应妨碍进口缔约方禁止进口有关改性活生物体。]

[6. 各缔约方应进行合作,以便尽快决定就有关程序而言在何种程度上以及在附件中规定的何种情况下,不能未加明示同意即进行越境转移。]

[7. 如果进口缔约方未在第 X 款规定的时限内作出答复[而且此非不应未加明示同意即进行转移的情况],[出口者[可][不应][不应当]进行越境转移]应视进口缔约方已经[核准][禁止]了有关改性活生物体的进口。]

[8. 如果进口缔约方没有[在确认收到通知起的[90]天内通知[其决定][或][在作出决定方面所取得的实质性进展情况] [或,如果在第 7 条规定的期限内没有确认收到通知],则这不应意味着同意了改性活生物体的有意越境转移,但就有关改性活生物体的越境转移而言,出口缔约方在[第 X 条]下不应再[因此]拥有[其它]义务。]

[9. 缔约方大会应在其第一届会议上就适当的程序和机制作出决定,以便利进口缔约方作出决定。]

第 9 条 – 对[提前知情同意]决定的复审

1. 进口缔约方可于任何时候根据对生物多样性的保护和持久使用的潜在有害影响方面的新的科学资料、[同时计及对人类健康构成的风险][和预先防范原则],[单方面]审查并改变其就改性活生物体的越境转移所作出的决定。

在此种情形中,该缔约方必须在三十天之内通知任何先前曾通报转移活动的发出通知者、[各有关缔约方]、以及生物安全资料交换所,并充分详细说明作出这一决定的理由。

[2. [出口[缔约方][国]][发出通知者]如认为出现了下列情况,则可要求进口缔约方对其依照第 8 条针对该次进口所做出的决定进行复审:

- (a) 发生了可能影响到此项决定所依据的风险评估结果的情况变化;
- (b) 获得了其它相关的科学或技术资料;或

[(c) 有充分的证据表明有关决定未能以科学[、社会-经济、文化或预先防范原则]为依据、且未能得到现有最佳科学证据的支持。]]

[3. 进口缔约方应在[一段合理时间][九十天]之内以书面形式对此种要求作出答复,并充分详细说明其所做决定的依据。]

[4. 针对改性活生物体[或其产品]向同一进口缔约方的后续进口进行的风险评估可[由该进口缔约方斟酌决定是否予以进行][只有在下列情形中方需要进行:

- (a) 改性活生物体[或其产品]的预订用途发生了变化;
- (b) 接收环境有所变化;

(c) 改性活生物体[或其产品]的进口量发生了变化、且此种变化将会因增加在接收环境中的暴露程度而加大对生物多样性构成的不利影响风险;

(d) 根据第 8 条的规定,属于改性活生物体[或其产品]首次进口的一项条件;或

(e) 出现了可能会影响到对所涉改性活生物体[或其产品]的风险评估和风险管理的其它相关因素。]]

第 10 条 – 过境通知

鉴于下列条款囊括了此条所述的内容:第 6 条¹⁸、第 7 条¹⁹、第 8 条

¹⁸ 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[如果需要发出此类通知,则各缔约方应向资料交换所机制提供有关下列方面的资料:(a) 需要就其发出通知的改性活生物体[及其产品]的类别的详细情况;及(b) 根据附件 Y 所列的规定拟随通知一道提供的资料]。

²⁰ 、第 18 条²¹ 和第 28 条,²² 应将此条删除。

第 11 条 - 简化程序

1. [在不损害第 8 条第 5 款的情况下,]进口缔约方可[陈述理由,][根据现有最佳科学知识和经验以及任何其它相关资料][在遵守了根据本议定书的目标采取适当措施以确保改性活生物体的安全转移这一条件时,]提前向[生物安全资料交换所机制]说明:

[(a) 越境转移可在向进口缔约方发出转移通知的同时进行的情况。此类通知可适用于其后向同一缔约方进行的类似转移;]

[(b) 免受提前知情同意程序约束的改性活生物体。]

2. 拟在上述通知中提供的有关越境转移的资料为附件一所具体说明的资料。]²³

第 12 条 - 后续进口

鉴于列于 UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.1/CRP.3 中经修订的第 8 条第 3(a) 款、以及分别列于第一工作分组的工作文件 11 和 4 中的第 11 条和第 14 条业已充分囊括了第 12 条的内容,因此应将此条删除。

¹⁹ 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[各缔约方可通过其联络点要求就通过其境内转移改性活生物体[或其产品]的意向发出书面通知]。

²⁰ 第一工作分组第 8 号工作文件第 2 款:[过境国[应][可][立即]向发出通知者确认收到了通知。它随后[应][可]在[X][30]天内对发出通知者作出如下书面答复:(a) 有[或无]条件地同意过境转移;(b) 不准许此种转移;或(c) 要求进一步提供资料和/或延长答复期限。]

第一工作小组第 8 号工作文件第 3 款:[如果过境缔约方的国家主管当局未能在规定时限内通报发出通知者,则应假定该缔约方已默许有关改性活生物体过境。]

²¹ 第一工作分组第 8 号工作文件第 4 款:[所有的过境转移均应遵守第 18 条所述的有关改性活生物体的处理和运输的规定,其中包括单证方面规定]。

²² 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[出口缔约方应对在那些国家中发生的意外释放事故承担责任]。

²³ 可视有关第 5 条(提前知情同意程序的适用)的讨论结果删除此款。

[第 13 条 – [本议定书之外的]多边、双边和区域协定[或安排]

1. 各缔约方可[依照本议定书的目标][和国际法规定的义务][与其它缔约方][或非缔约方]就[与]越境转移改性活生物体[及其产品][相关的程序或资料交流问题]订立双边、多边或区域协定[或安排],[但条件是,此种协定所规定的保护程度不得低于本议定书条款所规定的保护程度]。[根据这些协定[或安排]所作出的决定应以风险评估和科学原则为基础。]

2. 各缔约方应向秘书处并[通过生物安全资料交换所]向所有缔约方通报于本议定书生效之前或之后订立的任何此种双边、区域和多边协定[或安排]。

[3. 本议定书的规定不应影响上述协定或安排的缔约方之间根据此类协定和/或安排进行的越境转移。]

[4. 任何缔约方皆可确定其国内规定是否适用于向其进行的具体进口,并应向秘书处和生物安全资料交换所通报这一决定。]²⁴

[5. 身为本议定书缔约方、且订有涉及生物安全问题的具体法律制度的区域经济一体化组织可宣布本议定书不应适用于在其境内进行的转移。]]²⁴

第 14 条 – 风险评估 ²⁵ ²⁶

1. 应根据附件二[以逐案的方式]以在科学方面合理[和透明的]方式进行

²⁴ 此款可列于议定书内其它地方。

²⁵ 列于 UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 中关于第 14 条的说明: 可考虑列入第 22 条的要点: “[进口缔约方可要求出口缔约方或出口者提供旨在进行风险评估的技术或财务援助。[应当][应]尽可能地满足此种要求,特别是在进口缔约方不具备所涉改性活生物体的充分经验或缺乏进行此种风险评估的财务和技术能力的情况下。各缔约方应[酌情]与进口国协作[通过相互交流资料和专门知识]进行风险评估。]”

第一工作分组工作文件 4 中所列第 8 款亦转置于第 22 条(能力建设)项下,供今后予以审议:

“[各缔约方应特别计及发展中国家和经济转型国家的需要,相互开展合作,以期促进在风险评估[和风险管理]程序中取得国际协调统一。]”

²⁶ 工作分组商定,本条先前的草案第 6 款 (“[8.[出口商][进口商][发出通知者]对所提供的资料的可靠性负责。]”) 可予删去,但其条件是,第 10 条草案的第 2 款予以保留。

[[第 14 条][提前知情同意程序]]所规定的风险评估,²⁷ [同时计及由各相关国际组织所制订的适当的风险评估手段],此种评估应依据[作为最低标准]根据第 6 条所提供的资料、[预先防范原则、以及社会-经济和文化方面的考虑因素和经验][以及其它现有科学证据]进行,以便查明和评价因改性活生物体[或其产品]可能对[[进口][过境]缔约方的环境以及]生物多样性的保护和持久使用产生的不利影响,[同时计及对[人类健康]、社会、经济、文化、伦理道德、农业、人类和动物健康诸方面所构成的风险]]。

[2. [进口缔约方应负责确保进行根据第 8 条作出决定所需要的风险评估。][[应由][可由][要求由][[进口][出口]缔约方的][主管当局][负责]进行风险评估。][进口缔约方可[规定由][要求由]出口者/出口缔约方进行此种风险评估。]]

[3. 应由[[出口][进口]缔约方[进口者][出口者][发出通知者]]承担进行风险评估的财务责任。]

[4. 各缔约方应确保在封闭条件下对微生物体进行风险评估和风险管理。]²⁸

[第 15 条 - 风险管理]

1. [[根据《公约》第 8(g)条],[依照《公约》第 8(g)条规定的情况],[进口]缔约方应制订并维持适当的机制、措施和战略,以管制和管理与改性活生物体[或其产品]的[安全使用、处理和]越境转移相关的各种风险,[特别是][即]在议定书的风险评估规定下所确定的风险]。

[2. 此类措施应对封闭性使用和有意释放都进行适当管制。关于改性活生物体[或其产品]的封闭性使用,每一缔约方均应采取附件 X 所列的措施。]

[3. [应][可][视需要],根据风险评估结果[、特别是根据合理的科学资料]采取措施,以防止改性活生物体[或其产品]对[进口国领域内的]生物多样性的保护和持久使用[、人类健康及社会-经济考虑因素]产生不利影响。[不应以缺乏充分的科学确定性或在科学方面对风险程度缺乏关注为理由来推迟采取防止损害的措施。]]

[4. [如果进口缔约方缺乏财务和技术能力],[鼓励]出口缔约方[应提供技

²⁷ 可能需要根据就附件二进行谈判的结果重新审议这一措辞。

²⁸ 可结合附件二（第 1 接触小组）来处理此款。

术和财务援助,并][应]与进口缔约方合作[进行风险管理]。^{29]}

[5. 所采用的风险管理的类别应适合于有关改性活生物体[或其产品]和活
动□且此类风险管理战略和措施应与风险评估[相适应][的结果相符]。]

[6. [每一缔约方均应采取适当措施,[其中包括[酌情]要求在第一次释放某
一改性活生物体之前进行风险评估]以防止无意[越境转移改性活生物体]。]^{30]}

[7. 在不损害以上第 X 款的情况下,每一缔约方为确保基因组和特性在环
境中的稳定性,无论是进口的抑或当地开发的改性活生物体[或其产品]均应确
保酌情经与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察后□再投入拟定的使
用。]

[8. 各缔约方应进行合作以便禁止或停用可对生物多样性的保护和持久
使用[或人类健康]产生[全球性]不利影响的改性活生物体[或其产品]或改性活
生物体[或其产品]的具体特征。]

[9. 各缔约方应要求改性活生物体[或其产品]生产者在 2002 年之前逐
步停用改性活性物体[或其产品]中所有对抗菌素具有抵抗力的标识基因。]]

第 16 条 - 最低国家标准^{31]}

已将第 16 条条款原文、连同相关的建议一并送交给第二工作分组,供列
入第 2 条。为此,应将此条删除。]

第 17 条 - 无意越境转移和应急措施

[1. 每一缔约方均应采取适当措施以防止改性活生物体[及其产品]的无
意越境转移。]^{32]}

^{29]} 将重新起草这一款项,使其反映出进口缔约方有必要酌情寻求出口缔约方给予财务和技术援助,以
便能进行风险管理能力建设,以处理正在进口的具体改性活生物体[或其产品]。

^{30]} 可能需要视与第二工作分组协商的结果,重新审议有关案文。

^{31]} 人们注意到最低国家标准应与能力建设相联系。

^{32]} 可在第 15 条(风险管理)下审议此款。

2. 每一缔约方均应采取适当措施,在获悉发生下列情况时通知受影响或可能受影响的缔约方,并酌情通知有关国际组织:在其管辖范围内[的地区][无意]发生的[未能预见的]事件,造成[导致或极有可能产生][可导致][可能]在此类缔约方中[在同时顾及人类健康的情况下]对保护和持久使用生物多样性的[严重]不利影响的改性活生物体[及其产品]越境转移的释放。有关缔约方在获悉出现上述情况时应立即发出通知。发出通知的缔约方还应向生物安全资料交换所提供该通知的摘要。

[3. 各缔约方应最迟在议定书对其生效之日,为根据本条接收通知的目的联络点的有关详细情况。[酌情通过秘书处]向生物安全资料交换所提供;]

4. 根据以上第 2 款发出的任何通知皆应包括以下内容:

[(a) 有关改性活生物体[及其产品]的估计数量和相关特点/特征的现有相关资料;]

[(b) 可提供进一步资料的联络点;]

[(c) 包括估计的日期以及改性活生物体在作为起源缔约方中的使用情况的排放情况资料;]

[(d) 有关可能对保护和持久使用生物多样性造成的不利影响[、同时也顾及人类健康]的任何现有资料,以及[关于可能采取的风险管理措施的现有资料][对各种风险的评估以及酌情用于监测、控制和减轻或应急措施的方法];]

(e) 任何其它有关资料。

[5. 各缔约方应[依照国家立法]保护被确定为机密性的资料、以及根据此条提供的资料的机密性。]³³

[6. [有关缔约方][以上第 2 款所述的改性活生物体[及其产品]的释放起源于其管辖范围内的每一缔约方]应立即[相互][与受影响的缔约方]协商,以确定适当的应对办法并主动采取必要行动,其中包括采取应急措施,以便尽可能减少对保护和持久使用生物多样性造成的不利影响[,同时也顾及人类健康][以及社会-经济福利]。]

[第 18 条 - 处理、运输、包装[和张贴标签]³⁴

³³ 可视第 21 条[机密性资料]的讨论结果删除此款。

³⁴ 一些代表团希望将此条整条删除。

1. 每一[出口]缔约方应[采取][酌情推动采取]各种措施,以[确保][要求][规定][应采用提前知情同意程序的]、[属于本议定书范围内的]、且拟作有意越境转移的改性活生物体[及其产品]的货运:

(a) [在计及相关的国际规则 and 标准][依照本议定书所订立的标准]以避免对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响、[并计及对人类健康所构成的风险的情况下,][在从出口缔约方的出口地点[至进口缔约方的进口地点]为止的范围内,][在与出口缔约方领土内所采用的同样严格的][安全条件下予以][明确标明[张贴标签]、]处理、包装和运输;

(b) 在所附单据[或][和]标签中明确而又[具体地标明][申明]: 改性活生物体的存在、名称及其相关的特性/特点; 有关此种改性活生物体的安全处理、储存、运输和使用的要求; 出口商和进口商[或][和][联络点]的名称和联络地址以便于获得进一步资料;并声明有关的转移符合本议定书所提出的各项要求,但进口缔约方表明这些要求将不适用于向该缔约方的进口者除外。]

[2. 缔约方大会应[计及与其它国际组织进行协商的结果][考虑是否需要、以及以何种方式在本议定书下进一步拟订][拟订]有关[标明、]处理、包装和运输做法方面的标准。]]

第 19 条 - 国家主管当局/国家联络点

1. 每一缔约方应指定一个[或数个]国家联络点,负责代表该缔约方与秘书处联系,并指定一个或数个国家主管当局负责行使本议定书规定的行政职能和获授权就这些职能代表它行事。一缔约方可指定一个单一的机构同时履行联络点和国家主管当局这两项职能。

2. 每一缔约方应最迟在本议定书对其生效之日将其联络点和国家主管当局的名称和地址通知秘书处。如果一缔约方指定了一个以上的国家主管当局,则它应在通知时将其有关国家主管当局各自的职责的资料一同送交秘书处,以便至少酌情使发出通知者了解由哪个主管当局负责何类改性活生物体。每一缔约方应立即将在其国家联络点的指定或其国家主管当局的名称和地址或职责方面出现的任何变动通知秘书处。

3. 秘书处应立即将它根据以上第 2 款收到的通知通告各缔约方,而且还应通过生物安全资料交换所提供此类资料。

第 20 条 – 资料交流/生物安全资料交换所

1. [作为《公约》第 18 条第 3 款所规定的资料交换所机制的组成分部] 兹此建立一个生物安全资料交换所³⁵,以便□

(a) 便利交流有关改性活生物体的科学、技术、环境和法律方面的资料和经验;和

(b) 协助各缔约方执行本议定书,

同时计及各发展中国家、经济转型期国家和小岛屿发展中国家的特殊需要。

2. 生物安全资料交换所应作为一种手段发挥作用,用于为了第 1 款的目的提供资料,并应提供便利使各方得以获得各缔约方所提供的有关本议定书执行情况的资料,以及得以于可行时从现行的国际生物安全资料交流机制中获得资料。

3. 在不妨碍对机密性资料实行保护的情况下,每一缔约方应向生物安全资料交换所提供本议定书要求向它提供的资料,以及:

(a) 为执行本议定书而制订的国家法律、准则和/或条例,其中包括各缔约方为实施提前知情同意程序所要求得到的资料;

(b) [关于豁免采用和/或简化提前知情同意程序的]任何双边、区域性和多边协定[以及单方面的申明];

(c) 关于在其管制工作中[依照第 14 条]对改性活生物体进行风险评估或环境审查的摘要,[其中酌情包括有关未被界定为改性活生物体、但含有经改变的遗传材料的改性活动生物体产品的相关资料];

(d) 其关于[对于其环境而言属于新型的]改性活生物体的进口或释放的最后决定,[其中包括就改性活生物体的进口作出决定所需要的时间];

(e) [第 35 条规定应提交的报告,包括有关提前知情同意程序执行情况的此种报告。]

4. 本议定书各缔约方应在其首次会议上审议并决定生物安全资料交换所的运作方式,包括关于其各项活动的报告,并于其后不断予以审查。

³⁵ 说明: 将负责通过本议定书的缔约方大会特别会议应考虑做出适当安排,以确保生物安全资料交换所在本议定书生效时开始投入运作。

[第 21 条-机密性资料

1. 进口缔约方应准许发出通知者指明根据本议定书的程序所提交的或进口缔约方作为议定书提前知情同意程序的一部分而要求提交的资料中哪些资料应作为机密性资料处理。在此种情况下,必须根据要求说明这样做的理由。

2. 如果进口缔约方认为被发出通知者指明为具有机密性的资料不符合机密性资料的资格,则它应就此与发出通知者进行协商,并应在公开有关资料之前将其决定通报给发出通知者,并根据要求说明理由,且提供进行协商和对决定进行内部审查的机会。

3. 缔约方应[依照国家立法]保护它根据本议定书收到的机密性资料,包括它在议定书提前知情同意程序范畴内收到的任何资料。[每一缔约方均应确保制订旨在对此种资料实行保护的程序[且对此种机密性资料的保护不应低于其对有关国内生产的改性活生物体的资料机密性的保护程度]。]

4. 除非获得发出通知者的同意,接收缔约方不得将此种资料用于商业目的。

5. 如果发出通知者撤回或已经撤回了通知□则缔约方必须尊重被指明为机密性的所有资料的机密性[,包括主管当局与发出通知者之间就机密性问题存在分歧的资料]。

6. 在不损害本条第 5 款的情况下□下述资料[一般不应][在任何情况下都不可]视为机密性资料□

(a) 改性活生物体的一般性说明、发出通知者的名称和地址□

(b) [在考虑到人类健康的同时]有关对生物多样性的保护和持久使用的影响进行的风险评估的摘要□和

(c) 任何应急反应的方法和计划。]

第 22 条 - 能力建设

1. 各缔约方应开展相互合作[,][以推动][为了有效地执行本议定书]包括通过现有国际、区域、分区域、国家机构和组织建立和/或增强各发展中国家

缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家、以及经济转型期缔约方[在生物安全领域内]的人力资源和体制能力、其中包括涉及生物安全领域的生物技术]³⁶。

[2. 应[依照《公约》中的相关条款],在有关生物安全的能力建设工作中充分考虑到各发展中国家缔约方[和经济转型期缔约方][在获得财务资源[和科学技术援助]和获得技术和专门知识转让各方面]的需要,其中包括技术和科学合作、以及以提供培训和专家交流形式提供的援助。[亦应在生物安全能力建设工作中同样充分考虑到经济转型期缔约方的需要。]

3. 在能力建设方面所开展的合作应力求增强各发展中国家缔约方和经济转型期缔约方在生物安全方面的技术和体制能力,[包括]通过在以下诸方面提供培训: 与安全问题相关的科学知识、以适当和安全的方式[研制和]管理生物技术、以及在生物安全领域内采用风险评估和风险管理工艺。]

[4. 应充分考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家以及经济转型期缔约方在生物安全能力建设工作中的需要,其中包括与安全[开发和]管理生物技术和使用风险和风险管理技术相关的科学和技术专门知识以及培训。]

[5. 各缔约方应力求便利私营部门参与在本议定书下所开展的各项能力建设活动。]

第 23 条 - 公众意识和参与

1. 各缔约方应酌情促进和便利有关在保护和持久使用生物多样性方面转移、处理和使用改性活生物体[及其产品]的安全的公众意识和教育[,同时顾及人类健康]。各缔约方在这样做的时候应酌情与其它国家和国际组织进行合作。

2. [鼓励]各缔约方[应][根据其国家法律、规章和行政措施,][酌情]向公众提供[参予有关[释放][安全转移、处理和使用]改性活生物体[及其产品] 的决策进程的机会并提供][有关[释放][安全转移、处理和使用]改性活生物体[及其产品]的]决策进程[的结果][的资料][,同时尊重资料的机密性][但以不违反第 20 条

³⁶ 如拟保留这一备选案文,则应由法律起草小组(第 2 接触小组)对生物安全一词的含义加以界定。

的规定为限]。

3. 每一缔约方应设法向公众通告公众利用生物安全资料交换所的方法。

[第 24 条 – 非缔约方]

[1. 任何缔约方不得向或从非缔约方出口或进口改性活生物体或其产品。]

[1. 各缔约方应[在不违反本议定书的[各项目标的基础上与非缔约方进行改性活生物体的贸易]。[不得限制]各缔约方[与非缔约方进行改性活生物体的贸易,但其条件是,在进行此种贸易时须依据]本议定书的[实质性条款]行事。[可就此种贸易与非缔约方[在第 11 条的范围内]缔结或做出双边、区域性或多边协定或安排,应通过秘书处[和通过生物安全资料交换所]向各缔约方通报此类协定或安排]。]

2. 各缔约方应鼓励非缔约方遵守本议定书。各缔约方应鼓励非缔约方向生物安全资料交换所提供有关在其境内释放的、以及参与出入其领土的贸易的改性活生物体的相关资料。]

[第 25 条 – 不歧视]

1. 各缔约方应确保为执行本议定书而采取的措施、[包括][特别是有关]风险评估程序方面的措施避免对外来改性活生物体和在其本国国内生产的改性活生物体实行区别对待。

2. 各缔约方还应确保为执行本议定书而采取的措施避免对国际贸易构成不必要的障碍、和/或对国际贸易形成不合理的歧视或变相限制。]

[第 26 条 – 非法贩运³⁷

³⁷ 第 2 接触小组提出了如下暂行定义: 非法贩运是指违反[本议定书[第[...]条中所规定的]程序而进行的改性活生物体[或其产品]的有意越境转移。可能需要重新审议此项定义,以期具体列明构成非法贩运的核心要素,并在拟订出关于越境转移的定义之后重新审议“有意越境转移”这一用语。还已将此项定

1. 每一缔约方应采取旨在防止和惩处非法贩运改性活生物体[及其产品]的适当的国内措施。
2. [如已确定属于非法贩运,则受影响的缔约方可要求其起源缔约方酌情以遣返或销毁的方式自费对所涉改性活生物体进行处置。]
3. 每一缔约方应向生物安全资料交换所提供有关[该缔约方内]非法贩运案件的[适当]资料。]

[第 27 条 — 社会—经济因素³⁸

[1. 各缔约方应确保在[评估和]管理风险期间适当考虑到引入、转移、处理或使用改性活生物体[及其产品]对[潜在的]进口缔约方及其环境的或在[潜在的]进口缔约方及其环境中产生的社会-经济影响以及防止或减轻此类影响的战略和措施□同时适当顾及[需要长期观察这些社会-经济影响才能发现][诸如基因侵蚀、致使收入减少以及传统农民和农业产品受困扰等不利后果]。]

2. 各缔约方应鼓励就改性活生物体的使用、处理和转移所涉及的社会-经济因素进行研究,并相互交流此类研究成果。

[3. 打算用改性活生物体生产在此之前需进口的商品的缔约方应在足够长的时间之前提前通知受影响或可能受影响的缔约方□使其能够采取适当措施,以保护可能受影响的生物多样性。取代此种进口的缔约方应在受影响的缔约方是发展中国家时□为采取此类措施向受影响的缔约方提供财务和技术援助。]]

第 28 条 — 赔偿责任和补救

[1. 各缔约方应[在其第一届会议上][在情况允许时尽快][根据拟进行的研究][在不影响其国内现行法律制度的情况下][审查[是否以及]如何][采取适当的措施][在[严格的]责任和补救领域内][制订用于拟订适当规则和程序的程序][确立和制订规则和程序][包括恢复和赔偿因改性活生物体的越境转移而对生物多样性所造成的破坏]。]

[2. 如果损害、包括经证明对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利有害的越境损害系由改性活生物体或涉及此种生物体的活动或产品所造成,则[从事这些改性活生物体的生产、处理、出口和供应的经营人][出口者][原产缔约方]便应[严格地]对所造成的损害负责、并必须对损害作出赔偿。[如果[经营者][出口者]不能[作出赔偿][履行其进行补救的义务,]则应由原产缔约方负责对[经营者][出口者]未能履行的那部分义务[作出赔偿]。]

3. 如经证明所发生的损害、包括越境损害对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利造成了有害影响,则[原产国][经营者][出口者]便

[³⁸ 有人建议在议定书序言中提及生物多样性的社会-经济因素/社会和经济价值。]

应承担为尽可能使之恢复到造成损害前的状况而涉及的费用。各缔约方应设立一项[应急基金][赔偿基金][保险计划][财务保障制度],以便在发生因改性活生物体的越境转移而造成损害时视需要提供[补救][赔偿]。

4. 针对因改性活生物体[及其产品]的越境转移、处理和使用而导致的损害要求进行赔偿的民事诉讼仅可向一缔约国内的下列地点的法院提出: (a) 造成损害的事件的发生地点;(b) 遭到破坏的地点;(c) 被告的惯常居所所在的缔约方。

5. 各缔约方应在其首次会议上着手进一步详细拟订和通过有关赔偿责任和[补救] 的赔偿细则[包括][和]程序性规则[包括设立[应急][赔偿]基金。]

[6. 每一[缔约方][或][原产缔约方]应依照本议定书对因改性活生物体的越境转移对另一缔约方的生物多样性所造成的[重大和大幅度]损害][由改性活生物体的越境转移所造成的损害、包括经证明对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利有害的越境损害]承担责任[此种损害][如果此种损害]可归咎于该[缔约方][国]未能[依照本议定书所订立的条款]采取行动或不行动;[归咎于该国违背本议定书条款中所规定的国际义务的行为]; 如果[经营者][出口者][不能履行其赔偿责任,则原产国或数个原产国便应对原产国违反其应有的审慎义务的部分承担责任]。

7. 每一缔约方应确保根据其法律制度,其管辖下的自然人或法人有要求就改性活生物体的越境转移所造成的损害立即作出适当赔偿或提供其它救济的求偿权。]³⁹]

第 29 条 - 财务机制和财务资源

[1. 在考虑为实施本议定书所需要的财务资源时,各缔约方应计及《公约》第 20 条的规定。]

2. 《公约》第 21 条规定设立的财务机制应充任本议定书的财务机制。

[3. 以上第 2 款中提及的财务机制应考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿国家为开展能力建设以及促进和以安全的方式使用生物技术、并有能力按要求制订和实施方案、特别是风险评估和风险管理方案需要的财务资源。]

³⁹ 可综合阅读第 1、6 和 7 款。

4. 在以上第 1 款所涉范畴内,各缔约方亦应考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿国家、以及经济转型期缔约方为努力确定和实施为执行本议定书而需要开展的能力建设工作方面的需要。

5. 缔约方大会在其所做各项相关决定、包括在本议定书获得通过之前所做出的决定中向《公约》财务机制提供的指导,应在细节上作必要的修改之后适用于本条的规定。

6. 为实施本议定书的条款,发达国家缔约方亦可通过双边、区域和多边渠道提供、而发展中国家缔约方可通过这些渠道与之相配合来获得财务和技术资源。

第 30 条 — 缔约方大会 (暂行通过)

1. 《公约》的缔约方大会应充任议定书的缔约方会议。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可以观察员的身份参加充任本议定书缔约方会议的缔约方大会的任何一届会议。在缔约方大会充任本议定书的缔约方会议时 ☐ 本议定书下的决定仅应由议定书的缔约方作出。

3. 在缔约方大会充任本议定书缔约方会议时 ☐ 主席团中代表届时还不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的成员应由本议定书缔约方从议定书缔约方中另选举出一成员予以替代。

4. 充任本议定书缔约方会议的缔约方大会应定期审查本议定书的执行情况 ☐ 并应在其任务范围内作出促进其有效执行的必要决定。它应履行本议定书为其指定的任务并应 ☐

(a) 就执行本议定书的任何必要事项提出建议 ☐

(b) 设立执行本议定书所需的任何附属机构 ☐

(c) 酌情争取和利用有关国际组织及政府间和非政府机构提供的服务、合作和资料 ☐

(d) 确定根据本议定书第 35 条提交资料以及任何附属机构提交报告的格式及间隔时间 ☐

(e) 视需要审议并通过执行本议定书所需的、对本议定书及其附件提出的修正以及本议定书的任何其它增列附件 ☐ 并

(f) 行使执行本议定书所需的其它职能。

5. 除非充任本议定书缔约方会议的缔约方大会以协商一致方式另外作出决定 ☐ 缔约方大会的议事规则和《公约》的财务程序应在作必要修改后适用于本议定书。

6. 充任本议定书缔约方会议的《公约》缔约方大会第一届会议应由秘书处结合缔约方大会于本议定书生效之日后预定召开的首届会议举行。充任本议定书缔约方会议的缔约方大会的其后各届常会应每年结合缔约方大会的常会举行 ☐ 除非充任本议定书缔约方会议的缔约方大会另有决定。

7. 本议定书缔约方的特别会议应于本议定书缔约方会议认为有必要时举行 ☐ 或根据任何缔约方的书面要求举行 ☐ 但条件是在秘书处向各缔约方通报该项要求后六个月内获得至少三分之一缔约方的支持。

8. 联合国、其专门机构和国际原子能机构以及它们中的非《公约》缔约方的会员国、成员国或观察员可以观察员的身份参加本议定书的缔约方会议。任何组织或机构 ☐ 无论是国家或国际、政府或非政府性质的组织或机构 ☐ 只要在本议定书所涉事项方面具有资格、且已通知秘书处它希望以观察员身份参加本议定书的缔约方会议 ☐ 均可获准参加 ☐ 除非至少有出席会议的三分之一的缔约方表示反对。除非本条中另有规定 ☐ 观察员获准出席和参加会议应遵守以上第 5 款提及的议事规则。

第 31 条 — 附属机构和机制 (暂行通过)

1. 由《公约》或根据《公约》设立的任何附属机构在缔约方会议作出决定后均可为议定书提供服务。在这种情况下 ☐ 缔约方会议应规定该机构应行使哪些职能。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可以观察员身份参加议定书附属机构任何会议的工作。当《公约》的附属机构充任本议定书的附属机构时 ☐ 本议定书下的决定仅应由本议定书的缔约方来作出。

3. 当《公约》的附属机构就涉及本议定书的事项行使其职能时 ☐ 该附属

机构主席团中代表届时尚不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的成员应由本议定书缔约方从议定书缔约方中另选举出一成员予以替代。

第 32 条 - 秘书处 (暂行通过)

1. 应由依照《公约》第 24 条设立的秘书处担任本议定书的秘书处。
2. 《公约》有关秘书处职能的第 24 条第 1 款应在作必要修改后适用于本议定书。
3. 在为本议定书提供的秘书处服务所涉费用是分支付时,这些费用应由本议定书各缔约方予以支付。本议定书的缔约方会议应为此目的在其第一届会议上做出必要的财务安排。

第 33 条 - 与《公约》的关系 (暂行通过)

除非本议定书另有规定,《公约》中有关其议定书的规定应适用于本议定书。⁴⁰

[第 34 条 - 与其它国际协定的关系]

本议定书的规定不得影响本议定书缔约方根据它也同时作为缔约方的任何现有的国际协定享有的权利和承担的义务[,除非这些权利和义务的行使将对生物多样性造成严重损害或威胁]。]

第 35 条 - 监测与汇报 (暂行通过)

⁴⁰ 注意到可能有必要根据有关实质性条款的讨论结果再度审议此项规定,因为这些讨论结果可能对诸如争端的解决及通过和修正附件等问题产生影响。

每一缔约方应对其履行本议定书为之规定的各项义务的情况进行监测,并按本议定书缔约方会议所确定的时间间隔向本议定书缔约方会议汇报其为执行本议定书所采取的措施。

[第 36 条 - 遵守

各缔约方应在其第一届会议上审议并核准旨在推动遵守本议定书的规定并处理不遵守情事的程序和体制机制。此类程序和机制应独立于且不损害根据《公约》第 27 条订立的争端的解决程序。它们应列有酌情提供咨询意见或协助的规定。]

第 37 条 - 本议定书的评估和审查 (暂行通过)

缔约方会议应在本议定书生效[五]年后[、且其后至少每隔五年]对本议定书的有效性进行审评,其中包括对其程序和附件的评估。

第 38 条 - 签署 (暂行通过)

本议定书应于[]年至[]年在[],并于[]年至[]年在纽约联合国总部开放供各国和任何区域经济一体化组织签署。

第 39 条 - 生效 (暂行通过)

1. 本议定书应于第[]份批准、接受、核准或加入文书交存之日以后第九十天生效。

2. 对于在本议定书生效后根据以上第 1 款批准、接受或核准本议定书或加入本议定书的缔约方,本议定书应于该缔约方交存其批准、接受、核准或加入文书之日以后第九十天生效,或在《公约》对该缔约方生效之日生效,以两者中较迟者为准。

3. 为以上第 1 和 2 款的目的,区域性经济一体化组织交存的任何文书不

应计为该组织成员国交存的文书以外的附加文书。

[第 40 条 - 保留

不得对本议定书作任何保留。]

第 41 条 - 退出
(暂行通过)

1. 在本议定书对一缔约方生效之日起两年之后的任何时间,该缔约方经书面通知保管人后即可退出本议定书。
2. 任何此种退出应在保管人接到退出通知之日起一年之后生效,或在退出通知上所指明的一个较后的日期生效。

第 42 条 - 作准文本
(暂行通过)

本议定书正本应交存联合国秘书长,其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文均同为作准文本。

附件一 – 需要在提前知情同意通知中提供的资料

(a) 改性活生物体[或其产品]的名称和标识[以及如有关于其在出口国国内的生物安全等级分类资料,提供此种资料]。

(b) [出口者][申请者]的名称、地址和详细联络方式。

(c) [进口者][接受公司/机构/个人]的名称、地址和详细联络方式。

(d) 如已知越境转移的拟定日期,提供此种日期。

(e) 与生物安全相关的受体或母体生物体的分类状况、常用名称、收集或获取点及特征。

(f) 如已知受体和/或母体生物体的起源/基因多样性中心,提供此类中心的名称。[有关该生物体可在其中存活或增殖的生境的说明]。

(g) 与生物安全相关的供体生物体的分类状况、常用名称、收集或获取点及特征。

(h) 有关改性活生物体[或其产品]的核酸或出现的改变、使用的技术以及由此产生的特征的说明。

(i) 改性活生物体[或其产品]的预定用途。

(j) 拟进行转移的改性活生物体[或其产品]的数量或体积。

(k) 根据议定书附件二进行的[已知和现有的]风险评估报告]。

(l) 建议[酌情]用于[安全处理、储存、运输和使用]的办法[,其中包括包装、标签、文件的提供、处置和应急程序]。

(m) 有关改性活生物体[或其产品]在出口国中受管制状况(如它是否在出口国中受到禁止,是否有其它限制条件,或它是否被批准作一般性释放)。如果有关改性活生物体[或其产品]在出口国被禁止,这一禁止规定的理由。

(n) [[出口者][申请者]就有关改性活生物体[或其产品]及其目的向其它政府发出通知的结果。]

(o) 有关上述资料在事实方面正确无误[的声明]。

附件二⁴¹ - 风险评估

目标

本议定书所规定的风险评估的目标是确定和评价改性活生物体[或其产品][的越境转移]、处理和使用]可能对[潜在]接收环境产生的不利影响[,同时亦计及对人类健康构成的风险评估][和社会-经济方面的考虑因素]。

风险评估的用途

风险评估的结果,除其它外,系供主管当局在就改性活生物体[或其产品]的越境转移[、处理和使用]作出知情决定时使用。

一般原则

[预先防范办法是进行风险评估的指导原则]。应[采用预先防范办法]以符合科学原则和透明的方式进行风险评估。

缺少科学知识或共识可加剧风险程度的不稳定性。[这不应被解释为表明[有风险、]没有风险、或有可接受的风险]。

应结合因在[潜在]接收环境中使用未经改变的受体或亲本生物体而构成的风险来考虑改性活生物体[或其产品]的越境转移[处理和使用]所涉及的风险。

风险评估应以逐案的方式进行。这意味着,所需要的资料可能会因所涉生物体的不同、其[预定]用途和[潜在]接收环境的不同而彼此迥异。

方法

⁴¹ 第1接触小组将继续以文件 UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 和 UNEP/CBD/BSWG/5/2 为基础进一步讨论涉及附件二内容的技术性细节。在生物安全问题不限成员名额特设工作组第五次会议的第1接触小组中继续进行的技术讨论所取得的结果将列入联席主席提交给全体会议的报告之中,以便进而将之反映在不限成员名额工作组第五次会议的最后报告之中。

第1接触小组将进一步举行讨论,并审议是否将案文中所有使用“应当”之处改为“应”,以期使附件二的案文与各相关条款的案文取得一致。鉴于此方面的问题仍有待于解决,因此将把这一议题转呈生物安全问题不限成员名额特设工作组第六次会议审议。对第1页第2段(风险评估的用途)第一行中的“系”一词亦将采用同样的处理办法。

为了实现其目标,需要在风险评估工作中酌情采取下列步骤:

1. 查明与可能对[潜在]接收环境的生物多样性产生不利影响的改性活生物体[或其产品]的[新型[基因材料的基本序列][构成[组合]]],同时亦计及对人类健康构成的风险[和社会-经济考虑因素];

2. 计及接收环境接触所涉改性活生物体[及其产品]的程度和类型,审评产生这些不利影响的可能性;

3. 审评一旦产生这些不利影响其所导致的后果;

4. 根据对所查明的不利影响的可能性及其后果进行的审评,对改性活生物体(或其产品)所构成的总体风险进行估计;和

5. 对所涉风险是否可以接受或可予以管理问题提出建议[,包括视需要制订旨在对这些风险实行管理和尽最大限度减少其可能的不利后果的战略]。

[可在风险评估中借鉴专家的科学技术咨询[和由相关的国际组织所制订的准则]]。

风险评估可要求得到更多的关于个别题目的具体资料,并可在评估过程中确定和要求得到这些方面的资料,而其它的题目则可能在某些情形中与风险评估无关。

为此,风险评估需要根据具体情况计及与以下诸方面的相关的详细的科学技术资料:

[受体或亲本生物体的特点]

受体/亲本生物体[与生物安全相关的][进行风险评估所需要的]的生物、生理、基因和生态特点。

[供体生物体的特点]

供体生物体[进行风险评估所需要的]的特点[其中特别包括致病性和毒性]。

[媒体的特点]

媒体的特点,包括其来源和宿主范围。

[植入的特点]

引入的核酸或改变的特点。

[改性活生物体[或其产品]的特点]

改性活生物体[或其产品]与受体/亲本生物体[或其产品]之间在任何生物、生理、基因或生态特点方面的已知差别。

[与预订用途相关的资料]

与改性活生物体[或其产品]的[预订用途相关的资料,其中包括与未经改变的受体或亲本生物体相比属于新的或经过改变的用途。

[接收环境]

关于[潜在]接收环境的地点、地理、气候和生态特点方面的资料。

[复活的生物体]

[复活的生物体和基因以及化石脱氧核糖核酸序列的特点。]

[有关保障人类和动物健康方面的考虑因素]

[有关改性活生物体对人类和动物健康的影响的资料]。

[社会-经济因素]

[有关对进口国的社会-经济格局、特别是对传统习惯做法和国家可持久的农业方案的潜在影响方面的资料] [社会-经济因素。]
