

环境署

国际生物技术安全准则



环境署

联合国环境规划署



环境署

联合国环境规划署

P.O. Box 30552

Nairobi, Kenya

电话: (254-2) 623258/59

电子邮件: [hamdalla.zedan@unep.no](mailto:hamdalla.zedan@unep.no)



用再生纸印刷

# 目 录

前言	V
序言	IX
一. 导言	1
二. 一般原则和考虑	5
三. 风险评估和风险管理	8
四. 提供安全：国家和区域一级的机制	10
五. 提供安全：在国际一级用于提供和交换资料的机制	12
六. 能力建设	16
附件	
在编制准则时参考查询的资料和其他相关的资料	18
准则中的用语	19
风险评估：供酌情考虑的要点实例	21
有控制的应用的风险管理措施实例	27
有控制的释放的风险管理措施实例	28
数据库	31
向公众提供资料的可能机制	33

## 前 言

首次印发这一版《环境署国际生物技术安全技术准则》使我感到非常高兴。该《准则》在政府指定专家全球性协商会议上获得通过。协商会议由埃及政府担任东道主于1995年12月11日至14日在开罗举行。

非常令人高兴的是,许多利益相关者参加了促成协商一致意见的工作,导致全球协商会议取得成功。这些利益相关者都借此机会把它们对生物技术安全的看法设想变成了《准则》的文字和精神。

公共和私人行业(其中包括生物技术工业)、《生物多样性公约》秘书处、联合国有关机构、政府间和非政府组织都(在国家、分区域和/或全球一级)参加了这些准则的制定,并在其中发挥了它们的作用。

更重要的是,有关协商充分注意到《生物多样性公约》缔约国会议及其机构为制定一项生物安全议定书而开展的工作并完全予之协调一致。在这方面,1995年11月6-17日在雅加达举行的缔约国第二次会议第II/5号决定极为重要。该项决定指出,在制定生物安排议定书期间,有关生物安全的国际商定准则——例如环境署的准则(当时仍然是草稿)——可在各类重大方面起到临时机制的作用。这些准则可协助各国建立能力来评估和管理生物技术风险,建立健全的资料系统以及在国家和区域一级开发与生物安全有关的人力资源和有关专业知识。缔约国第二次会议还在其第II/5号决定中指出,在不妨碍制定一项议定书的情况下,可以在议定书完成后利用环境署的准则来加以补充。

对环境署来说,《准则》的应用与实施《准则》所必须进行的能力建设这两者之间的联系是显而易见和必然的。事实上,各国和各区域迫切需要获得实施《准则》的各种有关能力。《准则》、目前正在制定之中的生物安全议定书或今后就生物安全达成的国际协定本身均不能确保生物技术开发、研究和应用过程中的安全。因此,必须优先制定有效实施这些准则所需要的国家和区域能力建设方案,并为其提供充分的技术和财务支助。必须评借胜任的技术、合理的连续性和明智的紧迫性来实施这些以正确的科学原则为基础的方案。

环境署已制定这样一个方案,并作为其1996-1997年工作方案的一部分。它列入了由包括全球环境贷款设施(全球环贷)在内的各个方面提供资金的内容和建议,发展中国家和经济处于过渡阶段的国家将因此获得技术和财务支助来制定和/或加强本国的生物安全纲要,使它们能够在区域和全球协调地前提下有效的实施这些准则和今后就生物安全缔结的国际协定。

《准则》要求制定国家生物安全纲要,这将需要为各国政府和有关的国内或区域实体提供技术和财务支助。这类支助是开展以下工作所必须的:

- 设立或加强国家当局或国家生物安全体制机制;
- 审查国家关于生物安全的立法、行政和政策措施;
- 评估和确定有关国家(及其分区域/区域)在生物安全领域人力资源开发和有关能力建设需求(包括基础设施需求)方面的优先事项;
- 建立和发展适当的知识基础、资料交流的基础设施和达成事先知情商定的机制;
- 制定和实施一些国家生物安全能力建设方案;
- 为辅助人员、技术员和中层干部举办关于风险评估和风险管理技能的国家培训讲习班/座谈会;
- 通过开展由广大社区、决策者、立法者、管理者、私人行业和生物技术工业参加的活动,提高公众对生物技术风险及其风险评估和风险管理技能的了解;
- 将《准则》付诸实施,并进一步对其加以发展改进,同时考虑到生物安全领域中新出现的问题和新的进展。

此外,还需要对全球生物技术安全进行深入细致的评估。这包括查明生物安全和生物技术领域中新出现的问题和新的进展,评估现有的准则、协定和立法以及与其相关的人力、体制和基础设施的能力。这项全球生物安全评估工作还将力求使人们切实了解有关财务资源的供应情况,根据《准则》(或今后生物安全国际协定)的设想,需要调集和/或投资这些财务资源以确保生

物安全研究、开发和应用的可行性。

为开展上述活动来协助我们现有的或今后的大量工作以便安全开发和应用《准则》所涉及的生物技术产品,下列机构之间需要并预备进行大力合作:环境署、有关联合国机构(例如联合国开发计划署(开发计划署)、联合国工业发展组织(工发组织)、联合国教育、科学及文化组织(教科文组织)、联合国粮食及农业组织(粮农组织)和可持续发展委员会)和国家、区域和国际一级在生物安全和生物安全领域中起重大作用者——他们即可以是个人也可以是组织和机构(例如经济合作与发展组织(经合发组织)、美洲间农业合作研究所(美洲农研所)、非洲部长级环境会议(非洲环境会议)、国际遗传工程和生物技术中心和斯德哥尔摩环境研究所的生物技术咨询委员会)。有关议程包括起草涉及有关生物安全问题和专题的行业性手册;促进南北合作和协作活动;调集双边/多边支助并及时予以支用;和举办国家/区域培训讲习班、座谈会、讨论会等为所有有关各方实际实施《准则》提供便利。

我愿在此重申,在各级开展上述工作时,我们必须采取一个促使科学界和各界的利益相关者以及公共和私人行业尽可能广泛参与的作法。应适当考虑到有关的意见和问题(其中包括与性别相关的问题),通过这一工作达成包括并体现所有人的参与、关注和愿望的一致意见。

我谨在此向各位推荐《准则》。



联合国环境规划署

执行主任

伊丽莎白·多德斯韦尔

## 序 言

各国政府在《21世纪议程》中决心审议生物技术安全的国际合作问题。这项承诺包括：分享经验、能力建设和关于安全原则的国际协议。

环境规划理事会在其第18/36 B号决定中重申环境署宜协助国际上有关生物安全的努力，其中包括制定国际技术准则，同时避免与各组织目前进行的其他国际努力、特别是《生物多样性公约》缔约国会议开展的工作重复。

《生物多样性公约》缔约国第二次会议在顾及《公约》第8(g)和19(3)条的规定的同时决定制定一项生物安全议定书，特别注重由现代生物技术改变的可能对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的活生物体的越境转移问题，尤其是着手审议事先知情商定的适当程序。会议强调了迅速完成环境署《国际生物技术安全技术准则》的重要性，因为它在制定和实施议定书期间可用作一个临时机制，同时不妨碍议定书的制定和缔结，并在议定书缔结后起辅助作用。

这些技术准则旨在协助执行《21世纪议程》中的各项承诺，并旨在协助各国政府、政府间、私人部门和其他组织建立和保持各国保障生物技术安全的能力，协助建立专业人力资源和促进国际资料交流。这些准则根据现有相关区域和国际文书及国家条例和准则中的共同组成部分和原则编制而成，并汲取在其编制和执行工作中取得的经验。

## 一. 导 言

1. 1992年6月在里约热内卢举行的联合国环境与发展会议（环发会议）通过了《21世纪议程》，其中第16章对“对生物技术的无害环境管理”作出具体规定。该章导言确认生物技术本身不能解决所有环境与发展的基本问题，但能通过改善粮食生产和饲料供应、保健和环境保护，而大大有助于可持续发展。
2. 《21世纪议程》第16章还认识到如谨慎发展和应用生物技术，就能从生物技术获得最大的惠益。因此，它力求通过商定风险评估和风险管理所采用的原则来确保安全开发、应用、交流和转让生物技术。
3. 《生物多样性公约》还在第8(g)条和19条第3和4款中论及生物技术安全问题。第8(g)条要求各缔约国制定或采取办法以管制、管理或控制由生物技改变的可能对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的活生物体在使用和释放时可能产生的危险，第19(3)条要求各缔约国考虑是否需要一项议定书，用于安全转让、处理和使用由生物技术改变的可能对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的活生物体。第19(4)条指出，每一个缔约国应直接或要求其管辖下提供以上第3款所指生物体的任何自然人和法人，将该缔约国在处理这种生物体方面规定的使用和安全条例的任何现有资料以及有关该生物体可能产生的不利影响的任何现有资料，提供给将要引进这些生物体的缔约国。
4. 1995年11月6—17日在雅加达举行的《生物多样性公约》缔约国第二次会议在其第II/2号决定中设立了制定一项生物安全议定书的特设工作组，同时强调指出迅速完成环境署《国际生物技术安全技术准则》的重要性，指出这可有助于制定和实施生物安全议定书而不妨碍议定书的制定和缔结。此外，缔约国会议指出，《国际技术准则》在制定议定书期间可用作一个临时机制并在议定书完成后起辅助作用，从而协助各国建立



- 评估和管理风险、建立资料系统和开发生物技术人力资源的能力。
5. 采用安全的生物技术程序对国际社会成功开发这项技术的贡献取决于进行国际资料交换、合作、协调和协议的进展程度,以及各国能够保护其利益和利用安全机制获益的程度。
  6. 1970年代初出现的新的基因改变技术促成世界各国全面讨论生物技术的安全问题,最后促成了一些国家和国际建议、准则和立法。1980年代中期,大家普遍认为可将重组体脱氧核糖核酸的技术视为是传统遗传程序的延续,并认为由此技术生成的生物体产生的风险类别与任何其他生物体造成的风险类似。但是大家也认识到虽然由于新的分子技术能将更多不同的基因引进生物体,因而生物技术可能产生重大惠益,但对这些生物体相对缺乏经验也表明应当以谨慎小心的态度对待这种技术的开发。
  7. 从1970年代初以来,现代生物技术一直都在封闭的条件下发展和应用,而自1980年代中期以来,则已在环境中使用。如《生物多样性公约》缔约国第二次会议第 II/5号决定所确认的,虽然积累了大量经验,但鉴于释放这类生物体工作的时间较短,所使用的物种和特征数量较少,对各类不同环境缺乏经验,特别是那些原产中心和遗传中心,已查明有许多空白,特别是在由现代生物技术产生的改性活生物体与环境之间的相互作用方面。鉴于在使用这项技术方面的迅速发展,并考虑到对某些现代生物技术及其使用方面的知识和取得的大量经验,目前正是达成国际生物技术安全协定的时机。
  8. 这项国际协定的地位和形式一直是国际讨论的主题。有待审议的问题之一是这项协定是否应采取有法律约束力的文书的形式(例如作为《21世纪议程》的后续行动或是作为《生物多样性公约》的议定书)或是否应采取自愿的性质(如行为守则等)。在雅加达举行的《生物多样性公约》缔约国第二次会议决定设立一个不限成员名额的特设工作组,以便在安全转让、处理和使用改性活生物体方面制定一项生物安全议定书,特别注重由现代生物技术改变的可能对保护和持久使用生物多样性产生不利

影响的活生物体的越境转移，特别是着手审议事先知情商定的适当程序。制定议定书的谈判工作可能需要数年时间。此外，在通过有约束力的协定时，一些国家和政府间、私有部门和其他组织将需要这些准则中所载的技术准则，以便履行这份国际协定规定的义务。国际生物技术安全技术准则旨在在国家、区域和国际一级提供一个生物技术安全的共同纲要，协助而不是妨碍生物安全议定书的拟定。因此，缔约国会议强调指出，迫切需要迅速完成环境署的《国际生物技术安全技术准则》，因为它可在制定议定书期间可用作一个临时机制并在议定书完成后起辅助作用。

9. 这些准则根据现有相关国家、区域和国际文书、条例和准则中的共同组成部分和原则编制而成，并汲取在其编制和执行工作中已经取得的经验。列入考虑的资料来源载于附件一。
10. 拟定准则的依据是，通过交换资料和在国家、区域和国际各级采用准则而建立的风险评估和风险管理及能力建设的适当机制能大大促进生物技术安全。
11. 准则论及应用生物技术的所有形式——即从含有拥有新特征的生物体或由拥有新特征的生物体组成的生物技术产品的研究开发到商业使用——所涉及的人类健康和环境安全问题，以期保护人类健康和环境。准则确认在这种生物技术产品上市销售之前，必须遵守与任何产品有关的具体规定，例如粮食安全、效用和品质，但这些问题均未在准则中论及。
12. 这些准则可利用现有结构和措施或采用新的结构和措施来执行。
13. 为了确切可靠，安全机制必须以最新的科学知识为依据。
14. 适当的安全机制和关于生物技术安全的国际协定能促进生物技术的可持续发展和国际生物技术产品的贸易。
15. 通过准则本身并不确保安全。准则只提出有关机制，以用于评估安全，查明用于管理可预见的风险的措施和为监测、研究和资料交换的工作提供便利，所有这些工作均有助于提高生物技术的安全利用。

16. 技术准则认识到应评估新的生物技术的社会经济影响和其他各种影响，但它并未论及这些问题，因为这些问题通常在特定的国家或区域的范围内审议。
17. 遵守这些原则并不撤销现有的国家、区域或国际法律制度所规定的义务。

## 二. 一般原则和考虑

18. 像任何人类活动一样, 要通过采用以下顺序的步骤来确保技术应用的安  
全:
- (a) 查明是否有任何危险;
  - (b) 评估风险: 如果已经查明有危险, 则估计有关后果的综合影响和发生危险的可能性;
  - (c) 管理风险: 根据风险评估的结果, 通过采用适当的管理战略, 包括制定程序和方法尽量减少风险及其后果, 或决定不再进行这项活动。管理战略必须与风险评价的结果相符。因此, 有时可能并不需要采用风险管理措施。
19. 将这项一般原则用于涉及使用生物体的生物技术时, 风险评估应考虑到以下方面及其之间的相互作用(另见第三章):
- 所涉生物体的特性(见附件2), 包括任何新引进的特征;
  - 使用生物体的方式, 包括任何采用的管理办法, 例如封闭办法和废物处理;
  - 可能受到影响的地区和其他生物体即包括人类在内的潜在接收环境的特性。
20. 风险评估和风险管理可以部分借鉴对生物体、预定用途及潜在接收环境的了解和经验, (即熟悉了解程度)。风险评估可以是为时极短的工作, 也可以是广泛的审查, 它取决于熟悉了解的程度。充分熟悉了解并不一定表示生物体安全无害, 但它意味着可以采用已知的管理程序。不熟悉了解并不意味着生物体有害, 而意味着, 在对这些生物体熟悉了解之前, 要分步骤逐一对它们所涉及的风险进行评估(即逐类或逐品系地评估)。随着经验和知识的增加, 可对一组生物体的在生理上具有相同功能的特征进行评估。免除对更大群组的生物体进行评估需要有更多的知识和经验。因此, 某些类别的生物体可以在规定的一般条件下应用, 或免于监

督。在一个国家对风险评估采用这种一般性做法或豁免并不一定意味着将在其他国家采用类似的一般性做法。

21. 就其基因组成不太可能自然形成的生物体-例如由现代基因改变技术产生的生物体而言,人们对其行为的熟悉了解程度一般低于对以传统方式演进生物体的行为的熟悉了解。这一直是许多国家注意这种生物体和含有这种生物体的产品的理由。在准则中,这种生物体被称为拥有新特征的生物体。这些准则应确保获得生物技术的惠益,而又同时确保对新品种的关注得到考虑。虽然这些准则针对拥有新特征的生物体和含有这种生物体的产品,但有关安全的一般原则适用于所有生物体。
22. 准则有助于鉴定其特性可能有异于其亲本生物体特性的生物体,从而提出详细谨慎的办法。这可能是由于它们产生该物种本来没有的物质,或有关新特性对环境造成新的风险。
23. 迄今为止有关释放入环境的经验表明,拥有新特征的生物体大都是一些在人们熟知农业环境中的已知农作物,其有关风险在多数情况下与其亲本生物体产生的风险相同,通过类似的管理,均能获得成功的管理。大家一般认为,在多数情况下,将已知生物体通过增添一个或几个基因加以改变之后引入类似的环境中对环境所造成的风险很小,与引入全新物种或外来物种所造成的风险比较,尤其是这样。
24. 监测工作对取得使用拥有新特征的生物体的知识和经验大有助益。监测工作可从非常简单的观察到广泛的研究方案不等。监测可由使用者和/或独立的单位、组织或机构进行,时常用于证实风险评估中所用的假设是否属实,并应用于审评所用的风险管理措施是否适当有效。
25. 一旦适当的风险管理战略拟定之后,这项战略是否有效将部分取决于实施这些战略的个人。因此,安全使用或转让拥有新特征的生物体的主要责任在于使用者。使用者应充分了解情况,能力卓越和充分知晓他们的责任。
26. 拥有新特征的生物体在一个地区无害,但可能由于环境条件包括气候条

件的不同,却在另一地区造成重大损害。因此,在准备将拥有新特征的生物体释放入新环境和考虑跨越国界转让这类生物体、特别在准备将拥有新特征的生物体释放入有关环境中时,需要交流和提供科学资料。

27. 当拥有新特征的生物体将转让到其原产中心时,由于可能会对已有的有关物种产生影响,需要特别注意风险评估和风险管理问题,以确保遗传资源和生物多样性得到保护。

### 三. 风险评估和风险管理

28. 对使用拥有新特征的生物体对人类健康和环境产生的风险进行评估应酌情以审查下列各项关键参数为依据:

(i) 与拥有新特征的生物体有关的特性, 同时考虑到:

- 接受/亲本或宿主生物体;
- 供体生物体和载体的有关资料;
- 插入和编码的特征;
- 原产中心, 如果这一情况已知。

(ii) 预定用途, 即封闭使用或故意释放或投入市场的具体用途, 包括预定的规模和管理程序以及废物处理;

(iii) 潜在接收环境。

今后可以建立预测模式, 帮助这些评估。

29. 风险评估方面的考虑要点实例载于附件三。应采用这些要点来判断发生危害人体健康和/或环境以及破坏旨在尽量减少有关风险的管理战略效用的各类危险的可能性和后果。危害的严重程度可能取决于其他生物体及其生态系统或其组成部分受影响的程度和受影响的期间长短。

30. 如果风险评估最初显示预定使用所涉的风险程度无法接受, 则进一步采取风险管理措施并进行评估, 直到风险程度下降到风险评估显示可接受的水平。如果风险无法以此方式减少, 就可能表示预定的行动不应进行, 或可能需要进行风险/惠益分析, 以确定较高的风险是否可以接受, 以及预定的行动是否应予进行。

31. 应该采用的风险管理形式取决于拥有新特征的生物体及其特定应用。关于封闭使用, 达到封闭的程度主要取决于实际障碍物的种类和采用适当的工作程序。在有控制释放的情况下, 可采用不同形式的障碍物, 例如生物、化学、物理或时间障碍, 以便尽量降低或限制拥有新特征的生物体的散播和产生的影响和/或在必要时进行遗传隔离。可视拟议释放的规

模和时间长短,采用不同的风险管理做法。实例见附件5。

32. 国际数据库可能是风险评估和风险管理的重要资料来源,因为它们提供有关拥有新特征的生物体的详细知识和取得的经验并有助于建立模式。它们通常是获得进一步资料的基点。应鼓励各国提供如何进入其数据库的资料。应鼓励各国、各组织和公司协助并协调区域和国际数据库的建立和维持,例如附件六所列的数据库。数据库应经常增订,只要可能就相互联网,并提供给用户使用。



#### 四. 提供安全: 国家和区域一级的机制

33. 为了进行适当的风险评估和风险管理, 各国需要设立、指定或加强国家和/或区域当局/国家体制机制, 以便监督和/或控制拥有新特征的生物体的使用。有关当局或机制应有或能获得有关科学和技术知识与专长。
34. 有效的监督机制需要: 已经完成风险评估, 或有关生物体已经根据经验和知识免于监督; 使用者向有关当局/国家体制机制提供所有所需的相关资料或适当参考材料; 使用者记录相关活动的结果并按要求将这项结果通知当局/国家体制机制。在通知的使用期间或由于通知的使用产生了对人类健康或环境原先未曾预料的影响或不利影响时, 更应提供有关资料。
35. 为有效和高效率地履行其职责, 当局/国家体制机制需要有足够的力量, 从而有助于避免决策延误。
36. 对需要进行评价的拥有新特征的生物体而言, 当局/国家体制机制应确定由何机构负责编制和审查风险评估及拟议的风险管理工作。它可认为地方审查就已足够; 也可自行进行审查; 可设立由科学专家组成的多部门机构; 或可结合选用国家或区域内的特殊专业人员。
37. 监督和/或控制机制可包括事先通知有关当局/国家体制机制有关封闭使用设施和拥有新特征的生物体的某些封闭使用和释放, 以及含有拥有新特征的生物体或由拥有新特征的生物体组成的产品的销售。如果根据监督规定, 需要事先通报活动, 则有关通知不一定要要求有关当局/国家体制机制在进行所涉使用前作出准许的决定。
38. 根据《21世纪议程》和《生物多样性公约》的规定, 当局/国家体制机制有责任鼓励公众参与, 允许取得赖以作出决定的资料, 而同时尊重具有商业保密性的资料。这应使能使风险评估考虑到当地知识和情况。鼓励使用者与工作人员以及公众和工人就其进行的活动进行对话。关于通知公众的机制实例载于附件7。

39. 设立和/或执行适当提供安全的机制的责任在于各国和/或区域。

## 五. 提供安全：在国际一级用于提供和交换资料的机制

40. 国家需要建立或指定联络点来负责资料的国际性交换工作。这个联络点可以是负责监督的机构。鼓励各国与现有国际机构、组织、机制以及区域网络（见附件6）合作以分发与生物安全有关的资料。各国和组织应商定保护具有商业保密价值的资料。但有关国家和公司或组织需要讨论这类资料的内容，以便该国家作出决定。

### 一般性资料的交换

41. 各国应参与有关国家生物安全机制的一般性资料交流；评定风险评估和风险管理价值的一般性研究；和核准销售含有拥有新特征的生物体或由拥有新特征的生物体组成的产品。最后一类资料对现代生物技术生产的活产品进入国际市场特别重要。各国、组织和公司将愿意知道哪些国家已采用类似准则规定的措施，以便利交流相互认可的数据和评估。这类资料交流可通过直接资料交流或通过设立国际登记册或数据库来进行。

### 在使用拥有新特征的生物体可能影响 另一个国家的人民健康或该国环境时提供的资料

42. 一个国家使用拥有新特征的生物体有时可能影响到其他国家。就那些因越境转移可能产生影响或威胁的生物体而言，应采用以下两种做法：
- 应向可能受影响的国家通报预定用途，并使其有机会表示是否需要采取特殊措施保障其利益，特别是它的生物多样性；
  - 在使用拥有新特征的生物体产生的不利影响可能影响有关国家时应立即通知该国。

43. 提供的资料应包括所涉拥有新特征的生物体的特性、相关特征和数量/体积以及关于处理这种生物体的任何现有资料 and 与风险评价与风险管理有关的资料。

提供与越境转让拥有新特征的生物体有关的资料

44. 拥有新特征的生物体已经并将继续从一国转让至另一国供作研究和开发之用以及供作市场销售之用。打算将拥有新特征的生物体转让给另一个国家的个人或组织需要遵守该国的安全机制。不过,目前并非所有国家均能完全执行安全机制。以下各段为这些国家提供了一套资料交流方案,列有从一个使用者向另一个使用者提供资料以及在某些情况下采用“事先知情商定”的各种机制。这些机制旨在使这些国家能够实现生物技术安全并作出知情的决定。
45. 这项办法的关键是,打算将这种生物体从一国转让到另一国的使用者必须根据拥有新特征的生物体的特性及其预定的使用,为接收国的使用者或适当联络点提供相关资料。即便提供有关生物体的国家免除对该生物体的监督,提供资料的要求仍应有效。在有些情况下,资料可与所转让的拥有新特征的生物体一起供应,在另一些情况下,可在转让之前提供(见以下第46段)。在转让之前提供资料涉及“事先知情商定”的机制,即转让拥有新特征的生物体给另一个国家要获得接收国的同意。
46. 根据这项办法,无论相关资料必须随同供应或事先供应,拥有新特征的生物体的转让取决于这些拥有新特征的生物体其后的预定用途,其规定如下:
- 如拥有新特征的生物体预定在封闭情况下使用(例如研究和开发或储存收集),则在转让这种生物体的同时向预定的使用者提供资料即可。一般而言,提供的资料应足以使接收国进行风险评估。如果转让只为储存收集,则说明拥有新特征的生物体的品种名称和可能危

险即可,同时要提供适当储存程序的资料。

- 如有待转让的拥有新特征的生物体旨在转让后释放入环境(例如实地试验)或预备用于市场销售,除非接收国已根据有关拥有新特征的生物体的特点和熟悉了解表示无需事先知情商定,宜在转让拥有新特征的生物体之前需根据事先知情商定向接收国的联络点提供资料。
- 对某些拥有新特征的生物体进行工业规模的封闭使用有时会涉及大量使用一些生物体,而这些生物体正常或意外释放入环境可能对人类健康和环境产生不利影响。出于这些原因,这类拥有新特征的生物体的转让可采用事先知情商定程序。

47. 这种情况下,在预定转让拥有新特征的生物体之前根据接收国要求提供的资料包括:

- 出口方使用者的姓名和地址;
- 接收方使用者的姓名和地址;
- 接收的生物体的来源、名称和分类状况;
- 说明有关生物体的引入或改变的特征和该生物体的特性;
- 对人体健康和环境所造成的风险的评估摘要;
- 预定转让的日期;
- 预定转让的生物体数目或培养菌种和实体的体积;
- 确保安全操作和使用的有关要求;
- 安全处理的方法和发生意外时的适当处理程序;
- 有关生物体的预定用途;
- 以前有关释放的资料。

48. 有些拥有新特征的生物体将作为商品在国际之间交易,但能对进口商提供商品中所含拥有新特征的生物体的情况的资料的程度有限。不过,执行准则将协助联络点了解出口国已核准的特征种类。

49. 当资料在转让之前提供时,接收国的联络点应告知预备转让拥有新特征

- 的生物体的个人或组织提供何种具体资料。在作出转让的决定后,接收国的有关联络点应向转让这种生物体的个人或组织和预定的接收者说明可能加诸于这种转让或以后使用的任何条件。
50. 国家联络点应向其他联络点和为此目的设立的任何国际登记册或数据库指明在事先知情商定情况下需要提供的具体资料。
  51. 收到其他国家联络点、当局/或国家体制机制或国际机构关于提供关于拥有新特征的生物体及其使用情况的资料或提供咨询意见的要求的国家联络点宜尽可能作出全面的答复。区域团体宜作出安排,定期相互交换有关目前涉及使用拥有新特征的生物体的活动的资料。交换资料能以各种方式进行,例如不同的区域团体之间或定期或不定期进行交换。国家数据库可在向其他国家数据库或联络点提供资料方面发挥作用。
  52. 为了维持运输和转运期间的安全程度,拥有新特征的生物体应妥善包装和附加适当标签。包装和加附标签的要求应与所涉的风险相应。为在过境和运输过程中保持安全,应考虑到有关运输的现有国际建议、协定和公约。

## 六. 能力建设

53. 在拟订本技术准则时明确认识到:

- 准则的执行取决于各国、各区域和国际社会是否有人力资源(数量和素质)和财力资源、资料和/或机构能力;
- 一些国家目前没有这些资源和能力或者资源和能力不等并不足。

54. 能力建设是有助于技术准则有效执行的关键要素之一。能力建议是加强和/或开发人力资源和机构能力。它涉及转让专门知识、发展适当设施、进行与生物技术安全科学和风险评价和风险管理技术的使用有关的培训(见附件三)。在这方面,呼吁各国、组织、私人部门和生物技术工业积极协助地方、国家、区域和国际各级的能力建设。

55. 能力建设应旨在确保:

- 各国建立和加强本身能力,以便于执行本技术准则;
- 参与开发、使用、释放或生产拥有新特征的生物体的国家认识到其工作涉及的风险并拥有评估和管理风险的手段;
- 当某种拥新特征的的生物体(见第五章)将转让进入一个国家和/或将在该国使用时,该国政府能确保安全。
- 通过制定和/或加强有关政策、设施(包括健全的资料系统)和进行生物安全和生物技术有关科学的培训,包括生物安全风险评估和风险管理技术和程序培训,加强生物技术的安全开发、转让和应用

56. 在制订能力建设方案时,向其他国家提供技术和财务援助的政府和国际机构应考虑到这些国家迫切需要增加在评价和管理与使用拥有新特征的生物体有关风险方面的认识、专门知识、设施和资源。

57. 在未能执行安全机制的国家内就拥有新特征的生物体进行研究或开发产品的人应与有关政府合作,在国家和地方一级协助进行安全处理和使用这种生物体的培训。

58. 区域和国际合作和协调是执行准则的关键要素之一。鼓励国家、组织和公司通过适当途径积极促进分享经验。
59. 鼓励国家和区域组织编制和/或提供能协助审查风险评估和风险管理战略及提供国家和区域管制机制详细指导方针的个人(如科学家、行政人员、决策人员和立法人员)和组织的名册/数据库。



## 附件 1

### 在编制准则时参考查询的资料和其他相关资料

参考查询的资料包括:

- 贸发会议, 1992年《21世纪议程》, 第16章: 对生物技术的无害环境管理。
- 贸发会议, 1992年, 第55号研究报告: 我们的土地; 1992年地球首脑会议。
- 经合发组织重组体脱氧核糖核酸的建议(1986年)。
- 经合发组织生物技术的安全考虑(1993年): 作物按比例增加。
- 美洲间农业合作研究所基因改变生物体释放进入环境准则;
- 《生物多样性公约》;
- 为生物多样性公约后续行动所设第四专家组的报告;
- 工发组织关于生物体释放进入环境的自愿行为守则;
- 欧洲共同体关于封闭使用基因改变微生物的指令和关于基因改变生物体有意释放入环境的指令;
- 环境规划署关于化学品国际贸易资料交流的伦敦准则;
- 粮农组织关于杀虫剂的供销与使用行为守则;
- 粮农组织关于影响到植物遗传资源的保护和利用的植物生物技术的行为守则草案;
- 国际植物保护公约。

亦参考了各国的规章、联合国运输规章和欧洲共同体关于保护工人的指令等等。

附件 2

准则中的用语

1. 能力建设: 加强和/或开发人力资源和体制能力。
2. 封闭使用: 在涉及生物体的使用时, 经由有形障碍物或组合采用物理和/或化学和/或生物障碍物的方式, 限制这种生物体同包括人类在内的潜在接收环境接触的使用。
3. 有控制的释放: 在采用风险管理措施的情况下, 将生物体故意释放进入环境。
4. 封闭: 防止生物体蔓延到有关设施之外。其方式可为实际封闭(采用良好的工作方法、设备和设施设计) 和/或生物封闭(采用在有关环境中存活或生殖能力降低的生物体)。
5. 封闭级别: 实际封闭的程度, 这取决于设施的设计、装设的设备和使用的程序。
6. 故意释放: 不属封闭使用的任何生物体的有意使用。
7. 供体: 取出供插入其他生物体或与其组合的遗传物质的生物体。
8. 多样性的原产中心: 多样性来源的所在地点或区域。
9. 熟悉了解: 生物体、其预定用途和潜在接收环境的有关知识和经验。
10. 基因改变: 改变活细胞或生物体的基因材料使其能产生新物质或具有新功能的现代技术。
11. 危险: 生物体在对人类健康和/或环境造成危害的可能性。
12. 宿主: 其遗传物质因其自身的遗传物质被部分改变和/或插入了外来遗传物质而得到改变的生物体。
13. 生物体: 任何能够复制自身的遗传物质、其中包括病毒的本体。
14. 拥有新特征的生物体: 经由基因改变技术生成的生物体, 其基因组合不可能在自然条件下产生。它们不包括用常规工艺和传统繁殖方法获得者。

15. 监督: 通过准则、规定或其他方式处理潜在风险问题的制度。
16. 亲本: 产生拥有新特征的生物体的生物体。
17. 病原体: 可引起疾病的生物体。
18. 潜在接收环境: 可能与释放生物体接触的生态系统或生境, 包括人类和动物。
19. 风险: 如果有危险, 危险产生后果的严重性以及产生后果的可能性之总和。
20. 风险评估: 估计会造成何种损害、产生损害的可能性和预期损害程度的措施。
21. 风险管理: 用于确保生物体的生产和处理安全无虞的措施。
22. 使用者: 任何负责开发、生产、测试、销售或分配拥有新特征的生物体的个人、机构或组织(包括公司)。任何购买和/或使用生物体的一般公众成员并非本准则所指的使用者, 除非生物体的使用有具体条件。
23. 载体: 用于将供体生物体的遗传物质转移到接收生物体的生物体或物体。

附件 3

风险评估：供酌情考虑的要点实例

风险评估取决于生物体的特性、引进的特征、预定用途的特点、接收的环境、这些因素之间的相互作用以及预期的用途。对这些要素的认识和经验都会促成熟悉了解，这在风险评估中具有重要作用。熟悉了解程度较低可通过适当的风险管理办法来弥补。通过试验或实验均可增加熟悉了解。熟悉了解的增加可成为未来风险评价的基础。

一般而言，在研究和开发及试验拥有新特征的生物体的工作中，风险评估是经常和不断进行的工作，其范围可从研究人员定期抽查到采用正式的评估办法不等。

风险评估需要广泛的专门知识，这应体现在评估人员有以科学方式进行评估的能力和经历。

由于拥有新特征的生物体的种类和用途不同，进行准确的风险评估工作需要特定的资料和专门知识。

进行合乎科学要求的风险评估工作根据情况需要不同领域的专门知识，包括：

- 核酸技术
- 分子遗传学
- 群体遗传学
- 海洋生物学
- 生态学
- 分类学
- 微生物学
- 病毒学
- 动物学
- 植物生物学/植物学
- 兽医学
- 农艺学
- 森林学
- 病理学
- 流行病学
- 生产工艺学
- 生物化学
- 毒理学

· 昆虫学

这份清单只提出可能需要的主要专门知识领域，并不是要全面概括。所有这些领域并不是在每种情况下都有用，而且，随着知识和技术的进步，其他领域的专门知识在风险评估中也至为重要。

进行风险评估的目的在于回答下列有关问题：

- 查明危险：如有危险，危险是什么？
- 评估风险：如果已经查明有危险，有关后果的综合影响是什么？发生危险的可能性有多大？可否对其加以评估？
- 管理风险：根据风险评估的结果，通过采用适当的管理战略，包括制定程序和方法尽量减少风险及其后果，可以在何种程度上对风险进行管理？管理战略必须与风险评估的结果相符。
- 在可以进行比较的情况下，与使用不在本准则范围的生物体的风险或与不采取任何行动的风险相比，所查明的风险是大还是小。

有待考虑的影响包括对人类健康、农业生产、其他生物体和环境素质的影响。

应全面顾及所取得的经验，并注意相关文献以及与现有专家和公共当局协商的结果。

通过采用适当的风险管理战略或决定不对拥有新特征的生物体进行预定使用就可将风险降至最低。

视有关生物体、用途和接收环境，进行合乎科学的风险评估所需的资料可包括下面所列资料。在有些情况下，宜提出具有科学说服力的理由，表明为何某一特定数据与有关问题无关：

## 拥有新特征的生物体有关的资料

### 产生拥有新特征生物体的有关生物体的特性：

接收/亲本/宿主生物体的相关生物、生理、遗传和环境特性在适当情况下包括：

- 生物体的名称和命名；
- 致病性、毒性和变应原性（应指出，就微生物而言，有国际公认的人体病原体分类清单。各国有类似的植物和动物病原体清单）；
- 生物体的自然生境和地理起源，其分布及其在环境中的作用；
- 生物体赖以生存、繁殖和散布的机制；
- 遗传物质转让给其他生物体的途径。

### 取得核酸的生物体(供体)的特性：

相关特性尤其包括致病性、毒性和变应原性。

### 载体的特性：

- 载体的命名、原产地、自然生境和有关安全特性；
- 载体动移和它可以自行转移到其他生物体次数；
- 影响载体在其他宿主中存活的能力的因素。

### 插入核酸(插入体)的特性：

- 插入核酸编码的功能，包括剩余载体；
- 有关插入核酸的表现方式和基因产品活动的资料；

拥有新特征的生物体的特性：

拥有新特征的生物体应与其衍生而来的生物体进行比较，酌情审查下列各点：

- 对人类和其他生物体的致病性、毒性和变应原性（应指出，就微生物而言，有国际公认的人体病原分类清单。各国有类似的植物和动物病原清单）；
- 在有关环境或其他相互作用中的存活、持久存留、竞争能力和传播；
- 转让遗传物质的能力及可能进行这种转让的途径；
- 在有关环境中发现这种生物体和查明转让他方提供的核酸的方法；
- 可能影响其生态范围的作用；
- 阐述含有插入基因的产品特点并酌情阐述有关改变的稳定性。

与预定用途有关的资料

所需的资料因生物体及其用途的特点和预定使用的频繁程度和范围而异。

在封闭条件下的使用，这可包括：

- 有待使用的生物体的数目或体积；
- 运作的范围；
- 预定的封闭措施，其中包括核实其作用；
- 培训和监督进行工作的人员；
- 废物管理的计划；
- 保障人员健康的计划；

- 处理意外事件和未估计到的事件的计划;
- 以前各次使用的有关资料。

有意释放,这可包括:

- 释放的目的和程度;
- 释放的地理情况说明和位置;
- 临近住区和人类活动的程度;
- 释放的方法和次数;
- 进行有关工作人员的培训和监督;
- 越境转移的可能性;
- 释放的时间和期间的长短;
- 释放时的预期环境条件;
- 拟议风险管理措施,包括核实其作用;
- 试验地点的事后处理和废物管理计划;
- 处理意外事件和未预计事件/灾害的计划;
- 以前各次释放的有关资料。

### 潜在接收环境的特性

生物体造成危害的潜力与将其释放入的环境及其与其他生物体的相互作用有关。相关资料可包括:

- 场地的地理位置,接收环境的特性及可使接收环境受到损害的任何特点;
- 场地邻近人类和重要生物区的程度;



- 可能受到释放影响的任何动植物和生态系统，包括关键物种、稀有物种、受到威胁物种或地方特有物种、具有潜在竞争性物种和非目标生物体；
- 潜在接收环境中的生物体获得释放生物体的基因的可能性。

## 附件 4

### 有控制的运用的风险管理措施实例

许多国家和组织的准则和规章中列有风险管理程序的细节。

## 附件 5

### 有控制的释放的风险管理措施实例

风险管理是在对一个生物体进行开发和评价的过程中以有条理的方式进行的。开发和评价过程从实验室开始,通过分阶段实地试验,直至商业应用。这些阶段的数量和形式并不固定,而取决于不同阶段风险评估的结果。为在各个适当开发阶段取得进展以便获取知识,一般需要减少控制,并可能要求减少监测,同时亦常常扩大规模。

用于释放的适当风险管理措施因情况的不同而有很大差异。这些措施取决于风险评估、所涉生物体和释放这些生物体的方式。除了控制释放的一般预防措施之外,风险管理措施往往注重对释放生物体的传播和释放生物体的基因流动进行控制。

所采取的风险管理措施类别应与所查明的风险相符。因此,可能会有只需采取或不需采取风险管理措施的情况。所以,并不是下面所列的所有实例都与任何有控制的释放有关。

有控制释放风险管理措施的实例包括:

#### 一般预防措施

- 对参与处理有关生物体的工作人员提供适当的资料 and 培训;
- 采用监测程序,以便一旦在释放期间或释放之后发生未曾预料的情况时可以采用的适当措施;
- 对释放的生物体传播和/或释放的生物体基因流动进行控制;
- 对进入释放地点进行控制。

## 植物

- 采用繁殖隔离：
  - 空间隔离；
  - 时间隔离：植物的开花期比附近可以相配物种植物略早或略晚。
  - 通过生物途径防止开花（例如去除春化进程）；
  - 除去雄性或雌性生殖结构；
  - 用袋包花；
  - 采用不育技术。
- 控制生殖结构例如繁殖体或种子的持久存活性或散播。
- 在收获后销毁自生植物；可能需要在较长时间内控制自生植物，这要视有关物种而定。

## 动物

- 利用适当手段例如篱笆、岛屿、池塘进行隔离；
- 利用不育动物进行生殖隔离；
- 与同种的野生动物隔离；
- 控制生殖结构例如幼虫和卵蛋的持久存活和散播。

## 微生物

- 使用其在有关环境中生长和持续存活能力受抑的生物体；
- 通过下列方式尽量减少基因转让：
  - 使用不含有已知可自行传播、移动或转位基因成分的生物体；
  - 确保引入的特征稳定接附染色体上。

一旦拥有新特征的生物体,例如改性作物,经由研究和开发期间的测试表明其风险低而作为产品在市场销售,则这些措施通常不适用。

## 附件 6

### 数据库

资料输入电脑的数据库和其他形式的数据库都是有系统地了解生物技术安全和促进更广泛的国际合作的重要要素。不同形式的数据库已经建立或处于筹备的最后阶段，而另有一些数据库则正在考虑建立或处于初期发展阶段。为积极推动生物技术的安全使用和安全发展，各个数据库应该尽可能相互配合，使更多用户便于使用，并且保持数据库的内容新颖。数据库内的资料应有适当核证。

目前拥有关于规章制度、引入或释放、微生物学、分子生物学、细胞品系和杂种细胞、顺序数据、文献和一般生物技术资料的数据库。就经育种技术改性的大批种类繁多的作物而言，有系统资料并不那么多。

主要数据库包括：

- 世界数据中心的微生物育种手册；
- 国家和区域微生物品系数据库(MiCIS, MINE-欧洲)；
- 杂种细菌数据库；
- 免疫克隆数据库；
- 实验室动物细胞数据库；
- 顺序数据库(EMBL, Seqnet, Can/Snd, Gen Bank)；
- 植物数据库(ILDIS)；
- 分类学数据库(Biosis, ICECC)；
- 质粒/载体/基因图书馆(国立卫生研究所人体DNA探针资料库)；
- 文献数据库(Datastar, Dialogue)；
- 一般生物技术数据库(生物工业协会数据库, BIKE, BIOREP)；
- 德国GBF欧洲生物技术资料中心；

- 生物追踪：生物体的使用和释放(经合发组织)；
- IRRO：生物体环境释放资料来源；
- BINAS：生物安全资料网和咨询服务。

这些数据库中有些通过国际赞助的资料和通讯网络--微生物品系数据网(MSDN)--联网。

说明：本附件今后将进一步增订，以便包括与农艺学、生态学、分类学等相关的数据库。

## 附件 7

### 向公众提供资料的可能机制

与公众保持联络的方法包括：

- 设立一项资料册，载列有关处于封闭状态或有意释放入环境的拥有新特征的生物体的资料。这份登记册应酌情保障具有商业敏感性的资料，载有风险评估的摘要以及有关当局和咨询委员会的评价；
- 让有关团体有机会对有关拥有新特征的生物体的工作提案提出意见，不妨以上述资料登记册为依据；
- 出版一份通讯，概述目前正在进行的与拥有新特征的生物体有关的工作、用途、和控制办法；
- 鼓励那些预定将拥有新特征的生物体释放进入环境的人，通过公众聚会、地方报纸的广告、或其他适当方法通知当地居民；
- 鼓励研究开发拥有新特征的生物体的公司和学术机构与有关公众团体对话；
- 设立电子布告板；
- 利用广播和电视；
- 提供产品资料；
- 在当地可行的任何其他方法。