



CBD



# 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/2/2  
18 March 1997

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

生物安全问题不限成员名额特设工作组

第二次会议

1997年5月12日至16日,蒙特利尔

## 各国政府有关未来议定书内容的意见汇编\*

### 一. 列于所有提案的项目

#### A. 标题

##### 澳大利亚

澳大利亚建议,在较后一个阶段审议议定书的标题,可为谈判目的暂将《生物安全议定书》用作工作性标题。

##### 加拿大

加拿大建议标题可为“安全转移、处理和使用改性活生物体的国际议定书”。

##### 欧洲联盟

可在议定书各项内容拟订完毕后再订立标题。

\* 其它政府提出的意见原文将作为资料性文件予以提供。

Na.97-1166

090497

030597

为节省开支,本文件的印刷份数限于本届会议与会者每人一份。因此,为了保证所有与会者都有文件,请代表们开会时自带文件,勿再索取。

## 挪 威

“安全转移、处理和使用改性活生物体的议定书。”

## B. 前 言

### 非 洲

本议定书缔约方:

作为《生物多样性公约》缔约方;

认识到它们根据《公约》第 8(g)条有义务制订或采取办法,以便酌情管制、管理或控制由生物技术产生的改性活生物体在使用和释放时可能产生的危险,即可能对环境产生不利影响,从而影响到生物多样性的保护和持久使用,其中包括对人类或动物健康造成的风险,

考虑到现代生物技术的使用迅速扩展,公众日益关注其对人类或动物健康、生物多样性、环境以及社会和经济福利可能造成的不利影响,

确认有必要确定最低的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和有关产品造成的潜在风险的程序,

认识到《生物多样性公约》第 19 条第 4 款为缔约方规定的义务,即应直接地或要求其管辖下的任何自然人或法人将该缔约方在处理这种生物体方面规定的有关使用、潜在的不利影响和安全条例的任何现有资料提供给将要引进这些生物体的缔约国,

计及许多国家、特别是发展中国家能力有限,难以应付由生物技术产生的改性活生物体所涉的已知和潜在风险的性质和规模,

注意到各国应确保改性活生物体或有关产品的用户应以不危害人类健康和动物健康、生物多样性、环境以及社会和经济福利的方式就改性活生物体的开发、处理、运输、使用、释放和转移开展活动,

确认任何国家均拥有禁止改性活生物体进入其领域或在其领域进行释放的主权,

考虑到必须推动国际合作,以促进交流有关改性活生物体的越境转移和释放的资料,并订立有关处理事故所需的适当的封闭措施和应急计划,

注意到根据审慎原则,不应以缺乏充分的科学确凿性为理由,在由生物技术产生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,

还注意到有关开发、使用、处理、释放和转移改性活生物体和有关产品的安全措施和决定需以现有的最新和最详尽的科学技术知识为依据,

忆及 1992 年联合国环境与发展会议通过的《21 世纪议程》第十六章,其中规定“对生物技术进行无害环境的管理”,并进一步寻求通过国际协定确保在生物技术开发、应用、交流和转移方面的安全;

希望申明各国有责任履行《生物多样性公约》第 19 条第 3 款规定的义务,在由生物技术产生的改性活生物体的安全转移、处理和使用方面订立适当程序,特别是事先知情同意程序,

还忆及《生物多样性公约》缔约国根据上述《公约》条款的规定承诺考虑是否需要在由生物技术产生的、可能对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的改性活生物体的安全转移、处理和使用方面订立一项议定书,以及议定书的形式,

决定通过使用有关就改性活生物体所涉的风险进行评估、管理和通报的既定程序并通过有关由这些生物体和有关产品造成的损害或损失而产生的责任和赔偿规定加以控制,

兹协议如下:

#### 澳大利亚

澳大利亚赞同需要前言。前言中应列有介绍,说明各缔约国缔结议定书的目的。它应说明议定书与主要协定(即《公约》)之间的关系,并重申主要协定的原则。它可列明与议定书相关的一般指导原则。原则可主要采用《生物多样性公约》缔约国会议第二次会议第 II/5 号决定的文字。前言不应力图处理更宜由议定书条款涉及的问题。

澳大利亚认为前言案文的谈判工作最宜在谈判后期进行。特设工作组应以第 II/5 号决定所列的任务为指导,将工作重点首先放在拟订议定书内容案文上,同时计及各国提交的意见以及秘书处就与现有国际协定之间的关系编制的文件。之后工作组可着手处理前言案文。

兹协议如下:

#### 加拿大

应在后期处理议定书的这部分内容。

加拿大建议议定书可列有“原则”部分。其中可提及《公约》列明的审慎原则。

#### 欧洲联盟

议定书缔约方,

忆及《生物多样性公约》第 19 条第 3 款,

确认《公约》第 19 条第 3 款与第 4 款之间的联系,

亦确认《公约》第 8(g)条与第 19 条第 3 款之间的联系,

忆及《生物多样性公约》缔约国会议第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书,其中重点特别放在由现代生物技术产生的、可能对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的改性活生物体的越境转移问题上,并具体拟订适当的提前知情同意程序,供审议,

确认有关框架包括就风险评估、风险管理、资料交流、规定、准则、能力建设和国际协定在国家、区域、多边和国际各级开展活动,

申明它支持采用双轨制办法,通过这一办法的采用,推动执行环境署国际生物技术安全技术准则可有助于并补充议定书的实施,

注意到联合国有关危险货物运输的建议,

注意到议定书的规定应根据科学风险评估和审慎原则促进生物安全领域的保护,

确认特别是在原产中心和基因多样性中心中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非常复杂,不可能完全由适当的科学知识予以充分说明,

意识到现代生物技术的某些应用可能对环境产生不利影响,同时也计及人类健康,

确认公约在适当处理由现代生物技术产生的改性活生物体所涉的风险同时,应避免不必要地推迟享用生物技术可能为健康、农业和环境带来的惠益,

确认议定书不应为用于封闭使用的改性活生物体的越境转移订立不必要的行政要求,

确认议定书如能有效和可行,就应以科学和最新经验为依据,并列有确保拥有充分灵活性的机制,如有关豁免的规定和迅速适用科学技术发展的规定,

亦确认议定书不应与其它类似的现有法律文书重复,

兹协定如下:

挪 威

忆及《生物多样性公约》第 19 条第 3 款,

确认《公约》第 19 条第 3 与第 4 款之间的联系,

亦确认《公约》第 8(g)条与第 19 条第 3 款之间的联系,

考虑到目前拥有有关由现代生物技术产生的、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所涉影响的国际协定,却未订有具体针对此类改性活生物体越境转移的法律文书,

亦确认虽然拥有相当多的知识,但已查明特别在环境与由现代生物技术产生的改性活生物体之间的相互作用方面却存在着相当大的知识空缺,同时计及释放此类生物体的经验相当较短,所用的品种和特性相当较少,在所涉及的环境、特别是原产中心和基因多样性中心的范围方面缺乏经验,

亦注意到在现代生物技术有潜力向可持续发展作出贡献方面存在的优势,

亦注意到由于存在着生物多样性大量减少或丧失的威胁,

不应将在科学方面缺乏充分的确凿性用来作为推迟采取措施以避免或尽可能减少此类威胁的理由,

确认改性活生物体的安全转移、处理和使用应采用逐步和逐个进行的方法,

确认议定书不应为用于封闭使用的改性活生物体的越境转移设立不必要的行政要求,但须采用了适当的安全措施;

确认应根据可持续发展原则以在伦理和社会方面均为公正的方式生产和使用改性活生物体,并且不对人类健康和环境造成有害影响;

#### 瑞 士

生物安全议定书将把重点主要放在由现代生物技术产生的、可能对保护和持久使用生物多样性造成不利影响的改性活生物体的越境转移所涉及的方面。有关控制必须基于提前知情同意程序的制订。

议定书只应涉及安全问题。开发生物技术所涉的社会-经济问题须在另一框架内予以处理。这一框架应由《生物多样性公约》缔约国会议确定。

必须保证议定书与现有的国际文书、特别是世界贸易组织的各项协定保持一致,并视情况相互补充。此外,修正议定书的程序必须尽可能地快速有效,以便使议定书能适当地适用科学技术知识的发展。

#### 美 国

与议定书实质性条款的谈判相比,这部分内容的谈判应处于次要地位,并应在谈判工作后期加以处理。

### C. 用语/定义的使用

#### 非 洲

下列定义既非完备,也非包罗无遗。

为本议定书的目的:

“提前知情同意”是指进口国主管当局根据出口国提供的资料同意改性活生物体或有关产品的转移,但谅解是这一资料是准确和完整的;

“受影响的缔约国”是指受到改性活生物体或有关产品的越境转移或释放影响或可能受到影响的一个或多个缔约国。

“能力建设”是指促进有效执行本公约的计划,特别是在就涉及改性活生物体或有关产品的风险进行评估和管理以及实施事先知情同意程序所需要的技能和技术方面加强和/或开发受培训的人力资源和体制能力。

“主管当局”是指缔约国指定或设立的负责接收有关越境转移或释放改性活生物体或有关产品的申请和通知并在接收或进口由现代生物技术产生的改性活生物体或有关产品的情况下作出提前知情同意的当局。

“封闭使用”或“封闭”是指在由有形障碍或各种有形障碍、化学品障碍和/或生物障碍组合阻止生物体与环境之间的接触的情况下对改性活生物体的使用;

“公约”是指 1992 年 6 月 5 日通过的《生物多样性公约》;

“有意释放”是指有意将改性活生物体或有关产品列入环境;

“出口者”是指在出口的管辖下安排改性活生物体或有关产品出口的用户;

“进口者”是指在出口的管辖下安排改性活生物体或有关产品进口的用户;

“非法贩运”是指第 8 条所列明的改性活生物体或有关产品的越境转移或转让;

“改性活生物体”是指自身或在另一个生物体的组织或细胞内能再生的、不是通过交配或重新组合自然地发生的、由现代生物技术改变了其基因材料的生物体或其中的一部分,或已成为化石、但通过现代生物技术已重新复活的生物体或其中的部分;

“现代生物技术”是指为特定目的使用改变基因的现代生物技术、以及新的细胞和组织培植办法;

“缔约方”是指本议定书的缔约方,除非案文另有说明;

“原产缔约方”是指已从或预计将从其管辖范围内越境释放或转移改性活生物体或有关产品的本议定书缔约方;

“人”是指自然人或法人;

“风险评估”是指按照本议定书订立的标准和程序,并根据所用生物体的特征、场地的特征以及周围环境,其中包括社会-经济影响和释放条件,确定并评估改性活生物体及其有关的产品的潜在惠益或危害;

“风险管理”是指采取适当措施以管理潜在风险,其中包括试验性设计、释放后的监测、应急计划和本议定书所列的其它措施;

“秘书处”是指《生物多样性公约》秘书处;

“进口国”是指计划或已经向其领域越境转移改性活生物体或有关产品的缔约国;

“出口国”是指计划或已经从其领域越境转移出改性活生物体或有关产品的缔约国;

“有关国家”是指作为出口国、进口国或中转国的缔约国;

“越境危害”是指由于从另一缔约国的管辖区内越境转移或释放改性活生物体或有关产品而在一缔约国管辖区内造成的严重危害;

“越境转移”是指从一国国家管辖或控制下的区域向或通过另一国国家管辖或控制下的区域或向或通过不在任何国家管辖或控制下的区域转移改性活生物体或有关产品;

“越境释放”是指从一缔约国管辖区内向另一缔约国或国家管辖或控制范围外的区域无意释放改性活生物体或有关产品;

“无意释放”是指并非有意释放的改性活生物体或有关产品的释放;

“用户”是指负责开发、生产、使用、处理、检验、销售、转移、释放或分发改性活生物体或有关产品的任何人。在当地购买和/或使用改性活生物体的公众不是本议定书所指的用户;

需要列明定义的其它用语:

“可接受的风险水平”

“改性活生物体产品”

## 澳大利亚

澳大利亚认为有必要在议定书中拟订议定书使用的若干用语,以避免以后由于对这些用语的含义缺乏明确的一致意见而在执行议定书方面产生混乱或分歧。其它国际环境协定的缔约方因缺乏明确定义而在执行方面遇到的困难说明,必须明确订立和商定有关用语。生物安全议定书中拟列明的用语应取自特设工作组第一次会议报告附录所列的用语;会议曾商定提出这些用语以

确定其定义。订立所有用语的定义的办法应符合《公约》,并确保与其它有关协定所用的用语保持一致。

需要考虑的问题包括附录中的哪些用语应列入议定书中,应在谈判的哪一阶段展开制订用语定义的进程。似有必要对至少某些关键用语的定义达成协议,以便使谈判者有明确的共识。这些定义可被视为工作性定义,可在以后进一步予以改正和赞同,以避免特设工作组在谈判用语的细节方面过早地使谈判工作陷入僵局。如果在谈判结束时尚未在议定书中述及某一特定用语,则这一用语应从定义清单中删除。

### 加拿大

加拿大支持生物安全议定书拥有以《生物多样性公约》的原则为依据的坚实的科学基础。加拿大认为在确定议定书的范围、用语的范畴和必要性之前不可能界定许多用语和内容。但是加拿大注意到应在这一进程中及早商定改性活生物体的定义以及拟在提前知情同意下处理的改性活生物体的范围。加拿大希望能及早确定受提前知情同意管辖的改性活生物体是否为议定书下一般意义的改性活生物体的分支或者两者是同一的。

加拿大提出改性活生物体(在此范围内不包括人类)的定义如下:“受到有意改变的并表现出接收国未具备/对其物种来说是新奇的一个以上特征的活生物体,其中不排除改性活生物体是对接收国来说一种新的(外来)物种的生物体的改变形式”。

新奇特征的定义是:“通过特定的基因变化形成的或引进的、使该生物体有别于未经改变的生物体的特征。”有意改变的方式:“采用任何方式予以改变。”应当指出的是,在加拿大有关的国内安全评估计划中还包括未经改变的外来物种。

此外,改性活生物体的定义可由排除性清单、而非列入性清单加以进一步修正。有关排除的方法或必要性须予以进一步讨论。

加拿大的有关国内决定是以生物技术的一般性定义为依据的:“采用科学和工程办法,直接或间接使用自然的或经改变了的活生物体或活生物体的组成部分。”加拿大将生物技术视为一项发展工具,对安全评估来说,个别生物体的特色和特征(或其“新颖性”)比如何将其纳入更为重要。

### 古巴

现代生物技术。采用生物系统、活生物体或其衍生物并运用重组脱氧核糖核酸技术为某一特殊用途制造或改变产品或进程的技术应用。

越境转移。基因改变生物体从一国国家管辖下的地区向或通过另一国国家管辖下的地区或向或通过不在任何国家管辖下的地区转移,但条件是转移



至少涉及两个国家。

国家当局。是由作为缔约方的国家指定的政府当局,它就生物技术的安全性向其政府提出国家政策,并负责管理、控制和检查有关活动,以及订立程序、拟订措施和作出必要的建议。

处理。为改变基因而就活生物体进行的研究和开发活动。

提前知情同意。指的原则是可能对环境和人类健康造成不利影响的基因改变生物体的国际装运不应在存在有关协定的情况下未经同意或违反进口国指定的国家当局的决定进行。

风险评估。确认可能的危害以及发生的可能性及其可能的范围的分析程序。

风险管理。确保处理、使用和释放安全的措施。

生物安全。采取科学、组织和技术-工程措施,保护企业、社区和环境中的工人免受在使用生物制剂进行操作及将生物体释放进入环境所涉的风险,并在发生污染时免受其不利影响、泄漏或跑漏所涉的风险,并尽可能减少不利影响和迅速消除所涉影响。

释放。将一种生物体或生物体组合引入环境。

释放区。进行生物体或生物体组合释放的环境中经确定的地区。

生物紧急事故。由事件造成的、由于生物体的遗失或释放而立即或延迟地对一般环境、特别是公众和工人产生具有不利影响的伤害的状况。

## 欧洲联盟

### 改性活生物体

活生物体：能够繁殖或转移基因材料的生物实体。这一定义包括植物、动物、真菌、微生物、病毒和类病毒、其中包括细胞和组织培养物、生发细胞、种子、花粉和孢子。

由现成生物技术产生的改性活生物体：其基因材料受到改变的、并非由交配和/或自然重新组合的方式自然地产生的生物体。

评论：

由运用某些改变基因材料技术产生的改性活生物体属议定书管辖之列，但由其它某些技术产生的生物体本身不应被视为改性活生物体。

### 拟定的

拟定的越境转移：跨越国界的改性活生物体的有意转移。

## 无意的

无意的越境转移: 跨越国界的改性活生物体的自然或偶然转移。<sup>1</sup>

封闭使用: 改性活生物体被培植、贮存、运输、销毁、处置或以任何其它方法加以使用而且其中采用了具体封闭措施来限制其与环境的接触的活动。

有意释放: 有意地将改性活生物体或改性活生物体组合引入环境,而不采取具体的封闭措施来限制其与环境的接触。

## 挪 威

由现代生物技术产生的改性活生物体是指其基因材料受到改变的、不以交配和/或自然重新组合方式自然地产生的生物体。

封闭使用是指在封闭的系统中生产、养殖、储存、销毁或以其它某种方式使用基因改变生物体的活动,其中单独地或与化学和/或生物屏障一道使用有形障碍,以限制生物体与人和环境之间的接触。

有意释放是指不被视为封闭使用的改性活生物体的生产和使用。

评论: 这一定义清单并非包罗无遗,而且挪威认识到还需要订立议定书所用的其它用语的定义,如拟定的和无意的越境转移等等。

## 瑞 士

下列定义取自瑞士立法,主要是瑞士的环境保护法。

生物体:

生物体是指能够自身繁殖或转移基因材料的生物和细胞及非细胞实体。含有此类实体的混合物或物体与它们一样同属一类。

基因改变生物体:

基因改变生物体是指其基因材料已被改变的、不是以交配或自然重新组合方式自然产生的生物体。

封闭使用:

生物体的使用在它与其同类生物体或环境的接触受到有形障碍或有形障碍和化学障碍或生物障碍组合限制或阻止的情况下的使用被称为封闭使用。

## 美 国

---

<sup>1</sup> 在第二部分的有关章节中将提到只有可能产生重大环境影响的无意发生的越境转移才属管辖之列。

美国认为这一构成部分的内容也应放在谈判后期,待特设工作组有更多机会探讨议定书主要组成部分的概念基础后方再进行。

#### D. 提前知情同意

##### 非洲

1. 一个缔约方只有在它证实根据第 7 条和附件一的规定进口国已依据它收到的必要的资料提前同意之后方可准许出口改性活生物体或有关产品。

2. 出口国的主管当局应要求出口者除其它外提供有关下列事项的资料:

(a) 改性活生物体:

(i) 其分类、生态和繁殖行为;

(ii) 如果是基因改变,有关供方生物体、受方生物体和媒介生物体、引进的基因、其中包括标志基因、所引进基因的稳定性以及向其它生物体转移这些基因的风险、管理无意识释放的方法和使用方法;

(iii) 如果生物体未经基因改变,有关是否已知其在目前的自然环境中生存、其使用办法以及管理无意识释放的办法。

(b) 改性活生物体的产品:

(i) 提供资料说明使用它的方法,不管它是新的化学品或在自然条件下形成的生物体,产生上述(a)段所述的生物体的改性活生物体,以及在发生事故时的管理办法。

3. 进口国主管当局应通过出口国主管当局向出口者提供有关其涉及改性活生物体及其产品的安全开发、处理和使用的法律、条例、准则、法律和行政程序以及其它要求。

##### 澳大利亚

澳大利亚认为,特设工作组在审议议定书的提前知情同意程序时应以下列一般性原则为准则。提前知情同意程序应:

(a) 在设计方面允许进口国就改性活生物体的拟定进口作出充分的知情决定;

(b) 确保由进口国负责就改性活生物体在进口国的可能影响而进行的风险评估作出最后判断;

(c) 有效力和有效率地运作,以尽可能减少各项费用和在时间上的拖延;

(d) 符合世界贸易组织各项协定的规定;

(e) 在现实可行的情况下通过现有的体制机制实施。

在拟订提前知情同意程序时需要进一步考虑是否应解决下列问题,即:

(a) 拟由议定书管辖的改性活生物体是否应全部或仅仅部分地由提前知情同意管辖;

(b) 在确定提前知情同意管辖的改性活生物体的范围时是否采用罗列式或排它式

(c) 应具体说明用于确定改性活生物体是否将受提前知情同意的管辖的适当的触发机制

#### 管辖范围

谈判任务具体说明,议定书管辖可能“对保护和持久利用生物多样性产生不利影响”的改性活生物体。因此,有必要订立标准,以便使人们能够就改性活生物体是否对生物多样性构成了威胁作出判断。很明显,需要某种“区分”机制,以处理某些改性活生物体被视为不对生物多样性造成重大风险的可能。为了使议定书简洁有效,应考虑从提前知情同意中排除或免除根据现有的科学知识和经验被广泛认为不会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体。必须确保改性活生物体的种类不受不必要的严格的、昂贵的和费时的提前知情同意和/或风险评估程序的限制,同时认识到改性活生物体的不同类别将对生物多样性产生不同类别和程度的风险。比如,如同环境署国际生物技术安全技术准则所述,“一般认为在大多数情况下,与引入全新的或外来物种的风险相比,向类似的环境引入仅因增添了一个或少数基因而受到改变的已知的作物,其环境风险要低得多”。

在拟订议定书时,供审议的一项问题是订立有关由提前知情同意管辖或豁免的改性活生物体的清单或附件。特设工作组第一次会议相当多地讨论了确定此类清单所涉范围的标准,具体而言,清单是否应列明哪些改性活生物体可能对生物多样性产生不利影响的并由提前知情同意管辖(即罗列式),或它们应列明哪改性活生物体被视为不对或不可能对生物多样性产生不利影响(即排它式)。

是否应列有清单以及它们应该采取何种形式可能是谈判的一个主要方面。从特设工作组第一次会议就这一问题进行的初步谈判来看,各种方式有不同的利弊。需要就各种选择办法进行进一步的审议,才能形成确定性意见。

工作组还应考虑到现代技术的发展活力和迅速变化这一特点。议定书应规定可定期、经常并较为容易地增订改性活生物体清单(不管是“罗列性”还是“排它性”),以便考虑到新的改性活生物体产品的开发、条件的变化以及是否掌握新的资料等种种因素。

## 提前知情同意触发机制

订立有关对某一种改性活生物体触发采用提前知情同意程序的适当机制很明显是需要考虑的一个重要问题。需要进一步考虑的一些方面是：造成触发的标准(即在何种条件下改性活生物体的拟定进口将采用提前知情同意程序?)；在判断拟定的进口是否将对环境产生不利影响时风险评估将发挥的作用；以及用来使提前知情同意程序发挥作用的机制(即有关进口的意向和同意的通知办法如何操作)。

### 标准

有若干因素,应考虑其是否可作为提前知情同意触发机制的标准。它们是:改性活生物体在接受国的拟定用途;改性活生物体被引进的性质;接受环境种类;非基因改变品种在接受环境的熟悉/驯化程度(即种植史);改性活生物体的繁殖机制种类。附录 B详细说明了这些因素如何发挥用来启动提前知情同意。附录 B中的触发因素是就基因改变植物拟定的。对于其它类别的改性活生物体(如微生物和动物)来说,也许需要不同的触发因素。

其它因素可能也与国家主管当局相关,原因是虽然它们也许不能决定是否启用提前知情同意,但它们可提供有关资料,在确定是否同意将改性活生物体进口到它们的国家时予以考虑。此类因素可包括改性活生物体在出口国的管理状况,在接收环境中是否有相关的品种以及此类品种是否为有害植物。

另一个方面是改性活生物体的进口是否在每次装运前都需要得到提前知情同意,或是否一旦取得许可后,有关改性活生物体以后在同样条件下的进口可免除提前知情同意或受到较低程度的评估,不必象以前那样全面。

还可考虑议定书是否应规定各缔约国就可能影响到议定书对这些缔约国的适用性的改性活生物体的进出口缔结双边协定。

### 风险评估

有关风险评估和风险管理的适当机制将是有助于提前知情同意程序在议定书下进行有效运作的重要因素。但是,这并非自动表明机制本身应成为议定书的一部分。应当指出的是,各国不同的体系规定了用于进行风险评估和风险管理的范围广泛的控制措施。此外,还存在着若干有关风险评估的国际准则,其中包括环境署国际生物技术安全技术准则。由于各国适当的风险评估和风险管理机制各不相同,并且考虑到接受环境的差异,因此它们不应成为具有法律约束力的国际文书的一部分。

但是,议定书可列出下列用于生物安全风险评估程序运作的一般准则:

- (a) 应在明确界定的生物技术安全技术/科学方法、其中包括逐步和逐个进行的方法的范围内进行风险评估;

- (b) 应就改性活生物体可能对保护和持久使用生物多样性产生的不利影响进行评估;
- (c) 风险评估应以生物体的特征、基因变化和接收环境为依据;
- (d) 应特别考虑原产中心和具有高度基因多样性地区的风险评估。

工作组的一个主要问题是确定作为出口方的缔约国和进口方的缔约国各自就风险评估所承担的责任。议定书可列出规定,要求作为出口方的缔约国予以合作,便利科学知识的交流。

还可考虑在议定书中列出如下条款,即作为出口方的缔约国考虑以其它方式协助作为进口方的缔约国进行风险评估工作,以便使其就改性活生物体可能对生物多样性产生的不利影响是否适合另一缔约国进口以及是否安全做出知情的判断。但是,这项规定不应当是强制性的。

应当指出的是,虽然作为出口方的缔约国可在风险评估和/或风险管理工作方面予以某种形式的合作,但只应由作为进口方的缔约国负责作出有关是否进口改性活生物体的决定。一个缔约国无须就另一缔约国的进口问题负责作出判断和决定。

#### 提前知情同意运作机制

有人建议,现有的事先知情同意程序可作为有关生物安全的提前知情同意模式的模式。宜研究这些机制的运作,以评估有些方面可否适用于提前知情同意。但是,正如秘书处提交给工作组第一次会议的背景性文件所指出的那样,试图在改性活生物体的范围内应用现有的事先知情同意程序可能是困难的。例如,现有的事先知情同意模式只涉及出口国已采取行动,在其管辖范围内禁止或严格限制特定的化学品或经确定的有害废物的情况,而仅仅是禁止或实行限制行动才自动触发事先知情同意机制。对于改性活生物体来说,由于接受环境各国不同,似更宜于采用其它触发机制。

需要进一步考虑下列运作事项:

- (a) 有关触发机制是否仅限于出口国将它拟定出口的改性活生物体的有关细节通知进口国;
- (b) 议定书是否要求每个缔约国都指定一个国家主管当局,如果是这样的话,被指定的国家当局在改性活生物体的越境转移、其中包括进出口方面将发挥何种职能;
- (c) 是否应将有关拟定的出口和进口国答复的详细情况送交一个类似资料交换所的机构,供其它缔约国了解;
- (d) 提前知情同意进程是否应有时间限制,进口国是否必须在合理的

时间范围内做出核准拟定进口的决定;

- (e) 如果作为进口方的一个缔约国不同意进口改性活生物体,此类拒绝可能对其它潜在的进口缔约国产生何种影响;
- (f) 议定书中是否应列有规定,使出口者可要求审查进口国就进口改性活生物体所作的决定。

资料的提供将成为提前知情同意程序的一个必不可少的组成部分。假设以进口者向进口方缔约国提出拟定进口的通知作为确定是否应适用提前知情同意程序的起点的话,则在有关其意向的通知中必须列出某些基本资料,这样作为进口方的缔约国可决定其今后应采取何种措施。这一资料应包括改性活生物体品种(科学名称)、引进的特性和拟定的用途。进口方缔约国随后可要求进一步提供资料,以便进行必要的风险评估,如与繁殖机制相关的资料,拟定的用途和引进特性的详细情况以及有关出口国已知释放的详细情况。预期出口方缔约国将给予合作,直接地或酌情通过出口者提供这一资料。提前知情同意程序要求提供的资料不应超出进行风险评估所需的合理范围。还有一项合理的考虑因素就是应避免使出口商承担繁重的费用。

需要考虑送交此类资料的方式(通知的渠道),以及由哪一方面负责向指定的国家主管当局提交出口意向通知并提供有关提前知情同意的任何其它资料。按照有关植物、动物及其产品的国际免疫安排惯例,似有较多理由认为应由进口者负责,但也需要出口者合作向进口者提供一些详细情况。这不排除指定的国家当局之间进行直接联系的可能,但议定书似乎无需就此作出具体规定。

工作组还可考虑是否有必要将有关资料存入公众可以获取的数据库中,以便使其它有关各方和感兴趣的机构能获悉改性活生物体的拟定转移。应考虑现有数据库是否有潜力来履行这一职能。还可考虑“资料交换所”一类的机制、其中包括《公约》资料交换所机制的潜力。

似需要列有限制条件,以保护商业机密资料。保护商业机密资料免于泄露的必要性也涉及由学术研究项目获得的资料。这种保护也会符合《公约》第17条第1款的限制规定,其中将缔约国国营部门或私营部门掌握的机密资料排除在根据本条款需要履行的义务之外。与此同时,有必要确保此类保护措施不被滥用,如在宜为风险评估目的提供资料时不予提供。

#### 加拿大

加拿大认为,提前知情同意程序是议定书的一个重要组成部分。需要拟订受提前知情同意管辖的改性活生物体的范围,并应在进程中早日解决这一问题。

加拿大认为,提前知情同意包括:

- (a) 在进口受提前知情同意管辖的改性活生物体之前通知进口方缔约国的主管当局;
- (b) 在通知时或在其后提供有关改性活生物体的资料;
- (c) 由主管当局对所提供的资料进行评估;
- (d) 由主管当局决定是否核准进口、是否应带有条件限制或是否禁止进口。

需要确定由谁(如进口实体、出口实体、主管当局或进口方和出口方缔约国)负责提供资料和作出决策以及它们的作用。加拿大认识到就这一条款的执行和实施问题需要进行相当多的讨论。

加拿大认识到许多国家拥有有关通知进口改性活生物体意向的管理框架,并建议这份议定书补充已经存在的框架。因此,加拿大建议议定书规定:

- (a) 就提前知情同意向各国提供指导意见和技术支助,以便建立并使用管理框架和资料交流机制;
- (b) 订立众所公认的原则,使所有各方采取统一步骤,采用议定书规定的提前知情同意;
- (c) 订立进口国主管当局进行生物安全风险评估可能需要的一套核心资料规定。

加拿大建议对于第一次向拟定进口方缔约国越境转移(进口)受管辖的改性活生物体时应要求提前知情同意。

以后是否就某一改性活生物体采取提前知情同意行动将取决于国家要求以及进口方缔约国的国家当局的评估结果。国家当局可在评估之后确定改性活生物体的子类别,如每次进口改性活生物体不再要求采取提前知情同意行动。列入每次进口均需要提前知情同意类别的改性活生物体可能包括:可能对原产中心或多样性中心的物种产生不利影响的生物体;病原性、传染性或入侵性生物体;以及未掌握充足资料以确定是否能自由释放的生物体。

此外,加拿大认为有必要就下列事项讨论做出一般性规定,如根据在使用、封闭和释放条件方面的变化重新提交进口通知(不管以前作出的决定);根据就风险问题提供给主管当局的新的资料对改性活生物体加以重新评估。加拿大建议考虑要求就风险问题向主管当局提供新的资料。加拿大建议考虑将要求就风险问题提供新的资料作为一项一般性规定。

日 本

提前知情同意程序应规定,如果有人打算将属于议定书范围之列的改性



活生物体进行跨国境转移,则他应向接受国的主管当局提供有关改性活生物体越境转移所涉的资料,并事先获得同意。

提前知情同意程序应包括下列规定:

- (a) 议定书应明确规定每项提前知情同意程序所需的标准处理时间,如果议定书的缔约国在国家一级通过了与标准处理时间不同的处理时间,则应将这一国家处理时间通知议定书秘书处;
- (b) 议定书中应具体说明拟在待提供给接受国主管当局的资料中纳入哪些项目。此类项目应限于对提前知情同意程序的适当运作来说是必不可少的项目;
- (c) 如果已经确定某些改性活生物体的使用和释放不涉及任何风险,则议定书的缔约国可决定通过双边、多边或区域安排或通过发表声明,在该国内的提前知情同意程序的应用中这些改性活生物体实行豁免。秘书处应根据缔约国的通知,公布有关上述安排或声明的资料,其中包括被豁免的改性活生物体的种类以及豁免所适用的地区。

议定书应规定设立便于反复进行改性活生物体越境转移的机制,其中包括用预先通知程序代替提前知情同意程序。如果根据已经掌握的最先进的科学知识和经验以及有关资料确证某些改性活生物体的使用和释放不涉及任何风险,则缔约国可通过双边、多边或区域性安排或通过发表声明,以适用于此类改性活生物体的预先通知程序来代替其提前知情同意,其中无需接受国作出提前同意。秘书处应根据缔约国的通知,公布资料以说明有关安排或声明,其中包括说明哪类改性活生物体的提前知情同意程序已被预先通知程序取代。

此外,议定书应规定设立一个机制,以便在考虑到使用改性活生物体的目的和情况及其用户的条件下进一步在提前知情同意程序的应用中对改性活生物体实行豁免。如果采取了对环境和人类健康来说均为适当的安全措施来开发和利用此类改性活生物体,则应适当注意避免不必要地限制交流用于研究目的的改性活生物体。

#### 挪 威

如首次将议定书所涉的改性活生物体向另一国家进行转移,则这一转移应受提前知情同意程序的管辖。

在改性活生物体最初的拟定转移之前,出口国应向进口国主管当局或要求出口者通过出口国主管当局这一渠道提供下列资料□

- (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) 作为接受体的有机物的来源、名称和分类状况;
- (d) 说明经引进或改变的所有特征以及有机物的特点;
- (e) 改变基因的目的;
- (f) 出口国进行的风险评估的结果、其中包括简要说明对人类健康和环境、包括进口国的环境造成的风险;
- (g) 拟定的转移日期;
- (h) 拟转移的生物体的数量或培植体及其实体状况;
- (i) 确保处置、储存、以及随后的运输和使用安全的任何有关要求;
- (j) 在发生事故时作出安全处置的方法和适当程序;
- (k) 生物体的拟定用途;
- (l) 涉及以前有关释放的资料;
- (m) 出口国的环境与有机物拟释放进入的环境之间的差异。

进口国主管当局有义务在 90 天内向出口国作出答复。答复可为:

- (a) 明确同意进口;
- (b) 不同意(或禁止)进口;
- (c) 同意仅在特定的条件下进口;
- (d) 一项临时性的答复,其中可说明在临时期间内可在特定条件下进口、或未说明具体条件、或禁止进口,其中包括如说明目前正在考虑作出最后决定并/或要求进一步提供资料。

如果进口国认为出口国提供的文件不足以确定改性活生物体的不利影响,则出口国有责任提出证明材料。

如果在进行越境转移之前、期间或其后的任何时间,出口国/进口国意识到还存在着涉及有关的改性活生物体的任何新的相关资料,可对有关风险产生较大影响,则应在 30 天内通知有关国家的主管当局,而提前知情同意的规定也可作相应的修改。

## 美 国

就分享资料的规定而言,特设工作组需要考虑订立执行议定书的提前知情同意机制所需的目标、范围和程序。

目的和范围。提前知情同意机制确保进口国有机会在进口之前作出知情的决策。美国认为,这一保障在下列情况下是适宜的:改性活生物体属于其进口和拟议用途在保护和持久使用生物多样性方面引起相当多关注的改性活生物

体类别;自议定书生效以来提前知情同意规定所涉的改性活生物体的品系或品种曾未输入拟定的进口国;拟定的进口国本身不生产提前知情同意所涉的改性活生物体的品系或品种。特设工作组将需要确定此种改性活生物体的类别,其办法可包括如将重点放在具体的产品部门。

议定书必须能计及最新的科学知识;因此,提前知情同意规定下的机制必须与所确定的风险相匹配,而且也能应变。

运作机制。如上所述,在提前知情同意的规定中应列明有关出口者拟定装运属于提前知情同意规定所列类别之一、并且自议定书生效以来从未输入拟定的进口国、进口国也未生产的改性活生物体的适当的提前通知程序。有关规定也应说明进口国的可能答复办法。为确保提前知情同意体制有效运作,在这一通知和答复进程中不应有太多的手续。因此,提前知情同意规定应主要与重要的、但作用有限的中央交换所进行双边交往。(美国确实预见将所有有关的提前知情同意活动的文件复本送往中央交换所,供其它方面了解情况,并确保提前知情同意体制具有透明度。)

关于提前知情同意通过其发挥作用的基础设施,我们设想采取第 15-19 段所列的措施。

位于议定书缔约国管辖范围内的出口者如安排含出口改性活生物体的货物,首先需与出口国的国家联络点联络,以确定有关改性活生物体的品种或种类是否属于提前知情同意规定所列的类别。(议定书将要求指定出口国和进口国的国家联络点。)出口者还需要查明自议定书生效以来预定的进口国是否已进口过有关的改性活生物体品种或种类,或是否正在生产。美国预期这一资料将由中央资料交换所直接地或通过出口国的国家联络点予以提供。(因此资料交换所需要存有有关进口和生产的资料,可能还需要采用标准的分类办法,以确保有效确定属于具体类别的改性活生物体的进口和国内生产状况。)如果出口者获知有关的改性活生物体品种或种类不属于提前知情同意规定所列的类别,或改性活生物体属于其中某一具体类别、但自议定书以来拟定的进口国已经进口过或正在生产这类改性活生物体,则出口者可向该国装运,而不必通知进口国的国家联络点。但是,如果出口者获知改性活生物体的品种或种类属于提前知情同意规定所列的类别,并且自议定书生效以来拟定的进口国尚未进口过或未在生产此类生物体,则出口者需要将拟定的货运通知进口国的国家联络点。(这项通知的参考文本还将送交中央资料交换所和出口国的国家联络点。)

在提前通知之后,进口国的国家联络点将需要特定的一段时间予以答复,之后将视为已经同意。进口国的国家联络点也将有特定的一段时间将其答复的参考文本提供给出出口国的国家联络点和中央资料交换所。

美国设想议定书具体规定进口国可就通知采取下列行动：明确表示同意进口；沉默，在特定的时间过后将被视为同意进口；要求进一步提供资料；同意进口，但说明接受的条件(如提出程序上的要求，比如接受须视风险评估而定)；同意进口，但说明限制条件；或通知不允许进口的决定。

进口国的国家联络点将把已就其作出提前通知的改性活生物体的品种或种类的进口通知资料交换所。进口国的国家联络点还将负责向资料交换所通知其在有关进口属于提前知情同意规定所列类别的改性活生物体的某些品种或种类方面的政策变化。

特设工作组还应考虑出口者在提前通知中应提供哪类资料。这一考虑因素可基于适用于第一次装运的环境署国际生物技术安全技术准则的有关规定。

应以充分符合世界贸易组织规定的方式执行议定书、其中包括提前知情同意机制。议定书中应列有具体规定，要求各国所作的有关限制或禁止进口改性活生物体的规定必须统一地适用于所有的进口来源以及供国内销售或使用的国内生产。

评论：也应考虑在议定书中制订用于过境国的程序。

## E. 资料交流

### 非洲

各缔约国应便利和鼓励收集和交流与执行本议定书相关的科学、技术、环境、社会-经济、商业和法律资料。应酌情将此类资料转交给秘书处、生物安全资料交换所和其它有关机构和缔约国。

### 澳大利亚

有关改性活生物体的资料交流对于一个有关管理改性活生物体越境转移的以科学为基础的透明系统在所有各国的有效运作来说都是必不可少的。除了为提前知情同意目的需要掌握有关改性活生物体拟定进口的基本资料外，各缔约国将从广泛获取有关改性活生物体的资料中受益，如有关新的改性活生物体的开发、改性活生物体在其它国家的释放的详细情况以及其它国家的风险评估和风险管理程序的资料。有关些情况可能不涉及改性活生物体的越境转移，而且提前知情同意未要求提供或交流资料，但资料的提供或交流可协助一国就风险作出知情的评估。比如，有关拟定的某一改性活生物体的国内释放资料可能也与邻国相关，可能有助于该国评估其对自身的生物多样性的潜在威胁。

议定书可列有一项普遍性承诺各缔约国将进行合作，以提供有关改性活生物体的资料，即协助建设有效执行议定书所需的能力。这样做可有助于各国

建立自身的资料库。各缔约国可将资料提供给在国际上可以查询的数据库。《公约》的资料交换所机制和其它资料交换所类别的安排也可在这方面发挥有益作用。

澳大利亚认为,此类资料的提供和交流应以《公约》的现有义务为依据。第 17 条规定应在某些条件限制下一般性地便利交流资料,其中包括生物技术。根据第 17 条第 1 款,便利资料的交流应限于有关保护和持久使用生物多样性的资料以及公共来源可得资料。第 17 条第 2 款述及交流当地和传统知识和技术(即根据第 16 条第 1 款转让的技术、其中包括生物技术)。《公约》第 19 条第 4 款规定一缔约国在向另一缔约国提供改性活生物体之前在双边关系上有义务向这一缔约国提供有关该改性活生物体的现有资料。根据《公约》缔约国会议第 II/5 号决定,这项规定将自动适用于议定书,并可被视为议定书所规定的最低限度的资料分享。由此产生的一项有关考虑事宜是为实现议定书的目标还需要提供其它何种资料来。

虽然明确需要议定书规定提供公众可得的有关环境释放的资料,也应规定充分保护商业机密资料免于泄露。需要考虑可在何种程度上将有关资料分享的规定延伸用于大部分资料可能属机密性的改性活生物体的封闭使用。

议定书应规定各缔约国通过一个国际中央数据库就改性活生物体的国内释放提供下列类别的已知资料:

- (a) 拟议进行释放的组织(其中包括联系人的详细情况);
- (b) 母体生物体的详细情况(自然分布区、在所涉国家的分布情况、原产区、人类的使用情况、母体生物体对生物多样性和人类健康产生的已知的不利影响、繁殖机制、扩散机制);
- (c) 基因变化及其影响(供体生物体、植入的基因、基因变化的表形影响);
- (d) 媒介体(将基因引入有关生物体所用的方法、所用的媒介体的性质和来源、媒介体是否存在于最后的构成物);
- (e) 有关释放的详细情况(如果知道的话)-生物体(母体品种)、地点、时间、范围(有待释放的生物体数量、所涉土地面积)、释放改性活生物体的程序、有关实际场址的详细情况、为防止改性活生物体和/或基因扩散到释放场地之外而采取的措施、拟由该场地上的人员采用的监督安排和程序、在释放期间为监测所引进的特征是否扩散到场地之外以及任何其它潜在的不利影响而拟采用的程序;
- (f) 释放之后(如果已知的话)的程序-将改性活生物体从场地上除去的程序、场地的处理、在将改性活生物体除去之后对场地的监测;
- (g) 运输(将改性活生物体运到和运离释放场地所用的程序);

### 玻利维亚

虽然《生物多样性公约》第 19 条第 4 款规定就每一缔约国在处理改性活生物体方面所要求的有关使用和安全规定交流资料,并交流有关此类生物体可能产生的不利影响的现有资料,议定书必须设立一个全球资料系统,以便在需要这一系统的各国之间以具有透明度的方式进行资料交流。该系统应汇集各国、各组织(经合发组织、工发组织、环境署、生物技术咨询委员会、生物安全资料网和咨询服务等)以及涉及基因改变生物体的各科学机构和公司或跨国集团中现有的所有有关资料。

### 加拿大

加拿大认为,议定书中应有一节说明资料分享问题。加拿大认为,这一项内容指的是为有助于进行风险评估而分享资料。需要商定与分享资料相关的保护机密数据和专利资料的程序。

### 日本

这一项目应包括下列规定:

- (a) 拟提交给议定书秘书处的资料。各缔约国应定期向议定书秘书处提供有关议定书所涉范围之列的改性活生物体越境转移的资料,其中包括有关执行提前知情同意和提前通知程序情况的报告以及双边、多边和区域性安排。
- (b) 拟提交给接受国的资料。《公约》第 19 条第 4 款的规定应适用于议定书。

### 美国

美国认为,在确定有关分享资料的议定书规定的适当范围以及分享资料机制如何运作时,必须考虑此类规定的目标以及实现这一目标所需的运作机制。(美国认为,确定特定的议定书条款应涉及哪类进程、活动和/或生物体,是处理“范围问题”的最富有建设性的办法。从目前来说,美国认为没有必要在议定书中列出有关范围问题的更为一般性的条款。《生物多样性公约》未列有此项条款,而这一条款与用不同用语说明其所涉范围的议定书其它条款之间有何法律关系可能不很明朗。但是,美国却认为一项有关“管辖范围”的条款可象《公约》第 4 条一样,解释说明各缔约国履行议定书的义务方面所涉的进程和活动,并由特设工作组在较后一个时期加以审议。

目标。美国认为,提供有关一系列改性活生物体的现有一般性资料可解决主管当局和其它有关各方就生物安全、改性活生物体和基于改性活生物体的产品可能具有的关注问题。因此,议定书有关分享资料的要求甚至可适用于可

不会对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的改性活生物体。

有关分享资料的规定:

- (a) 可努力促进有关改性活生物体的资料和经验的交流,以促使各方能就生物安全作出知情决定;
- (b) 应考虑到《公约》第 17 条第 1 和第 2 款以及第 19 条第 4 款规定的现有义务;
- (c) 可包括其生产和/或使用已经得到议定书缔约国管制或正由议定书缔约国管制的系列广泛的改性活生物体。

运作机制。可在一个现有组织的协调下,通过一个中央资料交换所或数据库推动分享资料。议定书的各缔约国可向资料交换所机制提供可为公众获取的有关下列事项的资料:

- (a) 适用于改性活生物体的生产和/或使用的国内法律/法规;
- (b) 由管理进程要求进行的风险评估或环境审查。

#### F. 与其它国际协定的关系

##### 澳大利亚

议定书与其它现有的国际协定之间的关系极为重要,需要在议定书中予以说明。秘书处拟为工作组下次会议编制的有关现有国际协定的背景性文件应协助谈判的参与者了解这些协定可在何种程度上以及如何适用于改性活生物体的转移。工作组经商有关组织,可有益地确定出这些协定是否有潜力达到议定书的目标,其中包括酌情修改这些协定以处理改性活生物体对生物多样性产生影响的可能性。

还需要进一步考虑现有的国际协定为一缔约国规定的权利和义务会如何受到议定书的影响。在此方面,应注意到在《生物多样性公约》缔约国会议第二次会议上所达成的协定(第 II/5 决定附件),其中除其它外规定“不取代这一领域中的其它国际法律文书或与之重复”。例如,有关议定书的谈判结果需确保这一文书不违背有关设立世界贸易组织的协定或影响到世界贸易组织各成员国的权利和义务。

谈判订立一项有关改性活生物体对保护和持久使用生物多样性的影响的议定书有一项困难,即如何确定它与直接或间接地涉及改性活生物体或可能涉及改性活生物体的现有文书之间的关系。接连拟订的协定可订立出以不同的方式统一适用于某一主题的义务。例如,一项生物安全议定书可列有一项一般性义务,要求将由使用对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的改性活生物体而引发的有害植物或疾病的流行通知秘书处和其它缔约国。国际植

物保护公约和国际动物流行病办事处均要求将任何新虫害的暴发通知其各自的国际主管当局。

如果生物安全议定书不取代现有的国际协定,则议定书或议定书部分内容与其它协定建立关系的方式可包括、但不限于下列方面:

(a) 议定书可仅寻求弥补现有文书留下的“空白”,办法是一般地规定或具体指出某些文书,使现有的文书享有优先权;

(b) 它可说明所规定的义务是补充其它协定的义务;

(c) 议定书可参照通过或列入现有文书的某些部分。

澳大利亚初步分析了一系列此类协定达到生物安全议定书目标的可能性。这应被视为澳大利亚向秘书处编制有关现有国际协定的背景性文件的工作提供的投入;秘书处是根据拟订生物安全议定书进展报告(UNEP/CBD/COP/3/27)第7段进行这项工作的。

澳大利亚审查了下列协定:国际植物保护公约;国际流行病规定;食品标准法;卫生组织医药检查公约和鉴定办法;有关采用卫生和植物卫生措施的协定。

这项初步性工作建议,可认为这些协定可在某种程度直接地或间接地适用于改性活生物体。但由于这些协定订有不同的目标,不一定专门涉及对环境造成的潜在风险,因此需要进行更为详细的认真分析。

此外,应当指出,其它国际文书也可能与改性活生物体相关并可适应于改性活生物体。于1995年5月1日至5日在开罗召开会议的生物安全问题专家组在报告中确定了其中的一些文书(见文件UNEP/CBD/COP/2/7附件二至附件四)。

也有许多协定旨在保存或保护某些生境、地理区域、生态系统以及植物、动物和海洋生物品种,所规定的一般性义务可适用于可能对保护和持久使用生物多样性产生影响的改性活生物体。例如,《关于具有国际意义的湿地、特别是作为水禽栖所的湿地拉姆萨尔公约》(1971年)规定了各缔约国保存湿地和水禽的一般性义务,估计这可能涉及在所列湿地进行改性活生物体特定释放、因而造成湿地生态性质变化的情况。

由此产生的问题是,在评估“其它协定”的运作并分析“涉及由现代生物技术产生的改性活生物体对保护和持久使用生物多样性产生的影响”的现有文书方面需要走多远。我们是否需要审查所有与改性活生物体的影响相关的协定?如果不是这样,如何加以区分?

加拿大

加拿大支持列入这一内容,并希望议定书将与其它国际文书为加拿大规



定的义务保持一致。例如,议定书是根据《生物多样性公约》的目标拟订的,部分地由于这些目标,应以类似的方式对待进口的改性活生物体和国内的改性活生物体。

#### 欧洲联盟

有关这一事项的一般性条款应反映出议定书的实质性规定考虑到了其它国际协定的存在。此外,应当指出的是,议定书各缔约国采取的措施除其它外可能对国际贸易产生影响,因此属于世界贸易组织协定所涉的范围,并说明了议定书与世界贸易组织下所订立的各项协定之间保持一致的重要性。从更广泛的意义上说,议定书的规定应与各缔约国的有关国际义务相一致。

与其它国际协定之间的关系问题应尽可能在《公约》第 22 条的范围内加以考虑。

在区域性经济一体化组织内,内部市场所涉的原则和有关生物技术的区域性立法可作为有关改性活生物体内部转移的适当框架,而这一框架可实现议定书的目标。

#### 挪威

《公约》规定了与其它国际协定之间的关系,即《公约》的规定不应影响现有的协定为缔约国规定的权利和义务,但这些权利和义务的行使将严重损害或威胁到生物多样性的情况除外。

#### 美国

议定书应规定,议定书的任何规定均不得影响到各国根据在通过议定书之前已生效的各项协定拥有的权利和义务。

### G. 议定书运作的体制框架

#### 非洲

##### 缔约国会议

1. 各缔约国应定期召开会议。秘书处举行召开的缔约国第一次会议应于本议定书生效后一年内召开,而且如果计划在此期间召开《公约》缔约国会议的会议,则应与《公约》缔约国会议的会议衔接召开。

2. 除非各缔约国另有决定,以后召开的缔约国常会应与《公约》缔约国会议的会议衔接召开。缔约国会议可在其认为必要的其它时间举行缔约国非常会议;或如经任何缔约国书面请求,由秘书处将该项请求转至各缔约国后 6 个月内得到至少三分之一的缔约国支持时,也可举行非常会议。

3. 缔约国在其第一次会议上应:

- (a) 通过会议议事规则;
- (b) 通过第 23 条所述的财务细则;
- (c) 通过设立生物安全资料交换所和世界生物安全法庭法规的办法;
- (d) 第 6(d)条。

4. 各缔约国可在其常会或非常会议上审查议定书及其执行情况。

#### 秘书处

1. 本议定书秘书处即为《公约》秘书处。
2. 秘书处的职能除《公约》第 24 条所列的职能外,还应:
  - (a) 根据依照第 6、7 和 8 条收到的资料以及生物安全资料交换所和相关的政府间组织和非政府组织提供的资料编制并分发报告;
  - (b) 就为履行本议定书规定的职能而开展的活动编制报告,并将它们提交给缔约国会议;
  - (c) 与根据本议定书第 5 条由各缔约国设立的主管当局进行联系;
  - (d) 与生物安全资料交换所合作,收取、编纂并分发有关其进出口被缔约国禁止的改性活生物体或有关产品的资料;
  - (e) 接受有关能力建设、技术援助来源、现有的科学技术知识、咨询意见和专长来源以及是否拥有资金的资料,并将此类资料转交各缔约国,以期经要求在处理通知程序、提前知情同意体制以及对风险和紧急情况进行评估和管理等领域协助缔约国;
  - (f) 经要求协助各缔约国确定非法贩运的情况,并立即将它所收到的有关非法贩运的资料通知有关缔约国;
  - (g) 与各缔约国和有关的国际主管组织和机构、其中包括生物安全资料交换所合作,为紧急事故援助提供专家和设备;
  - (h) 履行缔约国会议确定的与本议定书目标相关的其它职能。

#### 澳大利亚

议定书应规定涉及其实施问题的体制安排。这些安排应以透明性、符合费用-效益并避免设立不必要的新的体制和机制等一般性原则为指导。

#### 秘书处

似无特殊情况要求设立单独为议定书服务的秘书处。议定书可规定由《公约》秘书处行使这一职能。议定书应一般性地、简要地列出拟由秘书处履行的职能,并应一般性地规定议定书各缔约国应缴纳秘书处为议定书服务的费

用。

### 缔约国会议

将要求议定书设立一个决策/理事机关(缔约国会议)。澳大利亚认为,《公约》缔约国会议可同时作为议定书缔约国会议。《公约》第 32 条第 2 款规定的有差别的表决程序将就议定书下的决定的表决限于议定书缔约国,这项规定对此也适用。

或者议定书可拥有其自身的决策/理事机关会议。在这种情况下,这份文书将需规定设立一个《公约》缔约国会议单独的成员国会议。为了管理方便和节省费用,可考虑将其会议安排与《公约》的会议衔接进行。为尽可能避免发生混淆,可将之称为缔约国会议,而不是缔约国大会。可为新的机关订立一份职能清单,清单的订立工作可除其它外依照《公约》第 23 条的有关规定进行。

### 附属机构

如果认为有必要让附属机构提供有关生物安全的科学、技术和工艺咨询意见,则议定书应规定《公约》的科学、技术和工艺咨询附属机构(科咨附属机构)以大体类似于向《公约》缔约国会议提供服务的方式履行这一职能。开展额外工作的费用应由议定书缔约国承担。应根据《公约》第 32 条第 2 款促使非议定书缔约国的国家代表参与科咨机构有关生物安全问题的(以及议定书的会议)。

#### 玻利维亚

为避免出口控制规定阻碍基因改变生物体的转移,需要设立一个国际监督机构以保持透明性。这一机关可设有关基因改变生物体转移的登记簿,并向公众开放。

#### 加拿大

这一节取决于所拟订的议定书的范围和实质性内容。

#### 欧洲联盟

在可能的情况下,有必要为节省成本、保持相互一致并维护组织效率采用现有的结构。应在《公约》的现有机构、即常设秘书处和财务机制内处理议定书的管理事宜及其所涉财务问题。

#### 日本

根据《公约》第 24 条第 1(b)款的规定,《公约》秘书处可作为议定书秘书处行使议定书规定的职能。

#### 挪威

人们应尽可能利用现有的机构。应在《公约》的现有机构、即常设秘书处和财务机制范围内处理议定书的管理事宜以及所涉的财务问题。

应为议定书的目的设立一个国际数据库。在《公约》下设立的资料交换所机制可履行这一职能。

## 美国

议定书的结构、修正程序等问题以及在议定书的最后条款方面出现的其它问题应基于对议定书有关规定的充分认识,因此应在谈判进程的较后阶段予以处理。□但是,应当指出,在处理这些问题时,议定书应规定需考虑到不断发展的科学技术专长。此外,应考虑采用《生物多样性公约》的现有基础结构。□

## H. 争端的解决

### 非洲

1. 缔约国之间在就公约的解释和适用方面发生争端时,有关的缔约国应通过谈判方式寻求解决。

2. 如果有关缔约国无法以谈判方式达成协议,它们可以要求第三方进行斡旋或要求第三方出面调停。

3. 在批准、接受、核准或加入本公约时或之后的任何时候,一个国家或区域经济一体化组织可书面向保管者声明,对按照以上第 1 或第 2 款未能解决的争端,它接受下列一种或两种争端解决办法作为强制性办法:

(a) 按照《公约》附件二第一部分规定的程序进行仲裁;

(b) 将争端提交国际法院。

4. 如果争端各方尚未按照以上第 3 款规定接受同一或任何程序,则这项争端应按照附件二第二部分规定提交调解,除非缔约国另有协议。

### 澳大利亚

工作组需要在某个阶段将重点放在监测和执行机制上。《公约》列有争端解决机制(第 27 条),并规定它将适用于任何议定书,“除非有关议定书另有规定”。

### 玻利维亚

为就由基因改变生物体的释放造成的、出口国不承担责任的影响确定责任,应设立一个国际仲裁机制,交给环境署或《公约》决定的另一个国际组织管理。

### 加拿大

加拿大认为,可列入有关解决各缔约国之间就议定书的解释和适用问题出现的争端的规定,并与《生物多样性公约》的规定保持一致。加拿大将在议定书的实质性规定成形后就争端解决的案文提供较为详细的评论意见。

## 欧洲联盟

《公约》本身早已列有有关争端的解决规定,根据第 27 条第 5 款可直接适用于议定书。因此没有必要在议定书下另作具体规定。

### 简化程序

考虑到不同的技术能力,并铭记议定书的宗旨,议定书应规定有关就改性活生物体转移的简化程序。

例如,议定书可规定相互接受/承认数据和授权程序。

## 日本

根据《公约》第 27 条第 5 款,第 27 条的规定应适用于议定书缔约国之间就议定书的解释或适用问题出现的争端的解决。

## 挪威

《公约》中的争端解决程序应适用于任何议定书,除非有关议定书另有规定。因此,议定书可加强这一程序,办法是在接受仲裁或国际法院裁决并将之作为强制性的争端解决程序方面规定可选择退出这一条款,而不是现有的选择加入。这意味着各缔约国在批准和加入之后可书面声明它不接受强制性的争端解决办法(仲裁和国际法院裁决),即起点是各缔约国接受强制性的争端解决办法。

另一办法是如果各缔约国尚未接受强制性的争端解决办法,则可要求它们根据《公约》附件二采用仲裁,进而加强这一程序。

## 美国

根据具体规定《公约》的条款适用于议定书的《公约》第 27 条第 5 款和缔约国会议第 II/5 号决定,议定书应说明《公约》第 27 条规定的争端的解决机制应适用于任何有关议定书的解释或适用的争端。

### I. 修正

## 非洲

《公约》第 29 条有关《公约》及其议定书的修正程序以及第 30 条有关《公约》附件及其议定书附件的修正程序应分别适用于本议定书及其附件的修正。

## 澳大利亚

《公约》第 29 条适用于《公约》以及《公约》议定书的修正。因此,议定书应规定根据第 29 条的规定进行修正。鉴于生物技术的开发进展迅速,修正程序应包括规定简单地修正有关改性活生物体的清单和附件。

### 欧洲联盟

议定书应订有适当的、灵活的程序,以适用科学技术方面的进展。

至于议定书的修正,有关规定已列于《公约》第 29 条中。

应酌情定期审查议定书。

### 挪威

关于议定书的修正问题,有关规定已列于《公约》第 29 条。

## J. 最后条款

### 澳大利亚

暂时适用。可考虑在议定书中规定各缔约方能够暂时适用其条款□例如在议定书生效之前□。如果预计生效会推迟□这一条款可发挥作用。它还使各国可以在因国内因素要拖延很长时间才能加入议定书时采取行动□开始履行其义务□如果它们愿意这样做的话。

### 欧洲联盟

最后条款的规定应尽可能象《公约》那样实际可行。应考虑有必要有双边协定。

### 挪威

最后条款的规定应尽可能与《公约》的条款相似。应考虑议定书是否可论及禁用改性活生物体中的某些特性□如在商业性产品中没有任何必要功能的抗抗菌素标志基因。

## 二. 列入一些提案而并非所有提案的事项

### A. 目标

### 非洲

结合《公约》的有关目标和条款实施的本议定书的目标是保障人类和动物健康、环境、生物多样性和社会的经济社会福利□使其不受生物技术、特别是涉及开发、处理、转移、使用和释放改性活生物体及其产品的现代生物技术可能产生的风险的威胁。

### 欧洲联盟

议定书的目标是协助确保生物安全领域中有适当程度的保护□具体注重现代生物技术产生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。

### 日本

议定书的目标应体现缔约国会议的第 II/5 号决定。

挪 威

议定书的目标是在考虑到对人类健康的有关威胁的同时□确保安全转移、处理和使用由现代生物技术产生的可能对生物多样性的保护和可持久使用产生不利影响的改性活生物体□同时确保这些活动根据可持续发展的原则以具有社会经济合理性的方式进行。

瑞 士

需要优先确定议定书有关保护的目标。有关宗旨是仅保护《生物多样性公约》所指的生物多样性□还是有一个保护包括人类健康在内的整个环境的更广泛的意愿□

B. 范围

非 洲

1. 本议定书适用于改性活生物体和涉及这些生物体及其有关产品的活动。
2. 本议定书不应适用于用传统繁殖技术改变的生物体或外来物种。
3. 在尊重其他国家权利的情况下□且除非本议定书另有规定□就改性活生物体和涉及这些生物体及其有关产品的活动而言□本议定书的条款适用于每个缔约方□无论这些生物体的影响和有关活动是在其管辖或控制下在其国家管辖区内还是在其国家管辖区外发生进行的。

加 拿 大

加拿大建议在早些时候确定这一事项。

欧 洲 联 盟

为了实现其目标□<sup>1</sup>议定书适用于所有现代技术产生的改性活生物体□但那些在考虑到对人类健康的威胁同时可能不会对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响且议定书或一附件有所规定的改性活生物体和活动不在此列。

就所有由现代生物技术产生的可能对生物多样性的保护和可持久使用产生不利影响的改性活生物体的越境转移而言□议定书只应论述危及环境的有关问题□同时考虑到对人类健康的威胁。

依循第 II/5 号决定□议定书的范围应由以下一些因素决定□

---

<sup>1</sup> 见 1.1 节。

(a) “越境转移”的定义和“现代生物技术产生的改性活生物体”的定义

(b) “可能对生物多样性的保护和可持久使用产生不利影响”的含义。在确定哪些现代生物技术产生的改性活生物体可能或不可能产生不利影响时  应考虑到以下因素

(i) 有关生物体的特性

(ii) 有关环境的特性

(iii) 预定用途。

在进一步探讨如何确定现代生物技术产生的改性活生物体的有关类别时应考虑到

(a) 在评估哪些改性活生物体可能产生不利影响时  应考虑到该生物体可能在不同环境中有不同的表现  它在某一环境中是安全的  但可能在另一环境中产生不利影响

(b) 就有些现代生物技术产生的改性活生物体而言  风险评估表明  它们不会在某一特定环境中产生不利影响

(c) 可根据有关生物体的特征和/或预定用途开确定那些可能产生不利影响的类别。

应考虑到  就越境转移而言  在以封闭方式使用改性活生物体的环境中  不太可能产生不利影响  但条件是封闭措施健全。

日 本

#### 议定书范围内的改性活生物体

(a) 所有由现代生物技术产生的可能对生物多样性的保护和可持久使用产生不利影响的改性活生物体均应列入本议定书的范围；

(b) 日本政府在发表本意见时认为  为本议定书目的  现代生物技术的重点应是重组 DNA 技术。应适当注意到下述情况  即在《《公约》》缔约国中  各国有关改性活生物体的现有规定和规章主要适用于重组 DNA 技术及利用这一技术产生的产品；

(c) 构成改性活生物体但自身不能在有关环境中繁殖的有机材料  如 DNA 或 RNA 切片、质粒、肽  不在议定书范围内。

#### 不在议定书范围内的改性活生物体

(a) 议定书不应列入从属其他现有有关改性活生物体转移的国际协定范畴的改性活生物体；

(b) 如果根据现有的最佳科学知识和经验以及有关资料确定某些改性活生



物体的使用和释放不涉及任何风险□则议定书缔约方大会可决定不将这类改性活生物体列入议定书范围；

(c) 秘书处应定期出版不在议定书范围内的改性活生物体清单。

### 挪威

本议定书适用于所有由现代生物技术产生的可能对人类健康和生物多样性的保护和可持久使用产生不利影响的改性活生物体。

评论意见□议定书的范围自然要根据待拟订的定义来确定。

### 瑞士

#### 生物体类别

应优先确定用于确定议定书范围的以下重大概念□

- 现代生物技术产生的改性活生物体。根据我们的理解□这一概念等同于我们立法中定义为基因改变的生物体□“其基因材料以并非交配或自然重组的自然方式得到改变的生物体”。这一定义包括通过改变物种之间基因技术□用载体方式、注入、生物冲击方式促成的转变□或原生质体和/或细胞杂混所产生的生物体。
- 对生物多样性的保护和持久使用产生的不利影响。精确确定这一概念的定义将是确定议定书范围的一个关键要点□见以上第1节“目标”□。风险评估程序历来考虑到可能对环境和健康产生的其他影响。问题是应该将重点放在生物多样性上□还是应采取更注重总体风险的做法。在前一种情况下□只论及基因转移生物体似乎不合情理□因为其他类生物体□例如外来物种也能对生物多样性产生不利影响。对现有的管制外来生物体越境转移的国际文书进行比较分析即可确定空白点和需要适当界定的范围。
- 采用与有关生物体特征有关的其他标准来确定有关范围□如“熟悉了解程度”□“原产中心”或甚至根据寄主生物体和引入基因的特性对生物体“分类”。

#### 活动类别

在确认需要将涉及改性活生物体的所有活动列入一个安全机制的总框架内□如环境署的《国际生物技术安全技术准则》□的同时□议定书本身应限于那些预定引入环境的改性活生物体的越境转移事项。用于实验室或其他封闭条件用途的改性活生物体的越境转移以及预定用于食品和加工工业的商品贸易应不在议定书的范围内。

### C. 管辖范围

## 欧洲联盟

虽然《公约》第4条论及这一问题□但可能需要进一步考虑拟定有关管辖范围的规定。

D. 一般义务

## 非洲

I. 缔约方承诺执行议定书的条款和此处所附应为本议定书组成部分的有关附件。

II. 缔约方应确保以防止对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的经济社会福利产生风险或将这一风险减少到可以接受的程度的方式来开发、处理、运输、使用、转移和释放任何改性活生物体或其产品。

III. 缔约方应禁止出口改性活生物体或其产品□除非得到进口国就有关进口作出的书面提前知情同意。

IV. 缔约方应禁止向那些已经禁止进口改性活生物体或产品的缔约方出口任何此类生物体或其产品。行使其禁止进口改性活生物体或其产品权利的缔约方应将其决定通知秘书处和生物安全资料交换所。

V. 任何缔约方不得从非缔约方出口或进口改性活生物体或产品。

VI. 缔约方应相互合作以便建立一个以无害环境方式对改性活生物体或其产品可能产生的风险进行管理的制度。

VII. 每一缔约方应采取适当措施□以□

A. 确保生物技术的安全性□特别是现代生物技术产生的改性活生物体的越境转移和释放的安全性□

B. 确保参与改性活生物体或其产品的开发、处理、转移、使用或释放的人员采取必要措施□以避免对人类和动物的健康、生物多样性、环境和社会的经济社会福利产生不可接受的风险□

C. 规定按本议定书第7条规定的有关通知程序□向有关国家提供拟议转移改性活生物体或其产品的有关资料□

D. 禁止向其成员国中有国家通过其立法禁止进口的经济一体化组织的成员国出口改性活生物体或其产品□或在有理由认为有关生物体或产品将不能按缔约方大会第一次会议确定的标准以无害环境的方式得到管理时禁止出口□

E. 在采取必要措施保障生物技术安全、包括分发有关改性活生物体或其产品的资料方面□与其他缔约方合作□并可直接或通过生物安全资

料交换所  酌情让有关组织参与  以便确保对这类生物体和产品进行无害环境管理  防止非法贩运和无意中释放。

VIII. 此外  每一缔约方还应

- A. 禁止其国家管辖内的任何人开发、转移、使用或释放改性活生物体或其产品  除非他们获准获得或处理这类产品。
- B. 规定按秘书处和有关国家的主管当局所规定的细则和要求  对要予以转移或越境转移的改性活生物体或其产品进行包装、贴标签和运输。
- C. 规定改性活生物体或其产品在从转移或越境转移起始点至使用或释放点时均应附有转移文件。

IX. 缔约方商定  未提供有关改性活生物体或其产品的所有必要资料以及进行非法贩运为犯罪行为。

X. 每一缔约方应采取适当法律、行政和其他措施来实施和执行本议定书的条款  包括防止和惩戒违反议定书的行为。

XI. 本议定书规定  开发改性活生物体或其产品且为这类生物体原产地的国家有义务规定以无害环境的方式对其进行管理  且在任何情况下不得将其转移到进口国。

XII. 本议定书的任何规定均不应阻止一缔约方或若干缔约方另外作出符合本议定书的宗旨和条款并符合国际法条款的规定  以便更好地保护人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的经济社会福利。

挪 威

行使其禁止进口现代生物技术产生的改性活生物体的权利的缔约方应就此通知其他缔约方。

缔约方应禁止或不允许向已经禁止进口现代生物技术产生的改性活生物体的缔约方出口这类生物体。

缔约方应确保作出适当规定  制定在出现意外或无意中越境转移情况下的应急计划。

缔约方应采取适当法律、行政和其他措施来实施和执行本议定书的条款  包括防止和惩戒违反议定书的行为。

瑞 士

在生物安全问题特设工作组第一次会议上  瑞士提交了一份作业图初步草稿  列出了适用于改性活生物体越境转移的业务步骤  包括提前知情同意程序。瑞士愿意向工作组下一次会议提交详细的作业图。

议定书的条款应有足够的灵活性□使某些属于议定书范畴的改性活生物体可以在待商定的条件下进行越境转移或无需采用提前知情同意程序。这些条件可以是□对有关生物体的安全性有更多的了解□熟悉了解程度增加□□生物体并非第一次越境转移到抵达国家或抵达国根据相互承认协定不需要提前知情同意。

提前知情同意程序应简单有效并尽可能利用现有的体制。有关程序并不一定非要通过国家机构来执行。

### E. 确定采用提前知情同意和/或通知程序的标准

加拿大

应在晚些时候拟订细节。

欧洲联盟

#### 资料交流

议定书的一个重要目标是确保接受国家的主管当局和联络人收到并/或可以获得适当风险评估和风险管理的有关资料。

在有预定转移章节中提及的有关程序的同时□议定书必须建立和/或保持有关越境转移的国际资料交流系统才能适当发挥作用。在进行议定书所述改性活生物体的越境转移时□议定书应酌情确保缔约方收到或能够获得适当风险评估和风险管理的有关资料。

议定书应有适当条款确保根据议定书交流的所有商业数据的机密性。

#### □预定□转移

在有通知程序的同时□有一个□明确或默认□提前知情同意程序是议定书的一个重要部分。这些程序应该因有关风险而相应不同□并可以迅速适应科学技术的进展。通知的内容应是涉及安全的数据。

在制定这些程序时□环境署《国际生物技术安全技术准则》有关“在国际一级用于提供和交换资料的机制”的规定以及化学品、杀虫剂和废物领域适用的国际商定程序的有关经验可提供有益的指导□以便根据具体改性活生物体、预定用途和越境转移的情况□制定不同程序的细节。

这些程序的规定可因用途和转移类别而异。

#### □无意中□转移

可在本节下审议的其他重要问题是“资料交换的规定”以及就改性活生物体无意中转移采取的“适当措施”。

## F. 通知程序

### 非洲

1. 出口国应将拟议进行的改性活生物体或其产品的越境转移通知有关国家的主管当局  或应要求出口者以书面申请方式通过出口国主管当局进行这一通知。申请应采用进口国可以接受的语言列出附件 1 规定的声明和资料。应向每一个有关国家和生物安全资料交换所送交一份申请或通知。
2. 进口国和过境国应书面答复申请者  有条件或无条件地同意转移  拒绝准许转移或要求提供进一步资料。在获得有关国家提前知情同意的情况下  应将其一份复印件或任何最后决定的复印件提交出口国的主管当局和生物安全资料交换所。
3. 出口国可在获得有关国家的书面协议的情况下  在定期通过出口国的同一海关和进口国的同一海关向同一用户定期转移具有同样特性的改性活生物体或其产品时  使用或允许出口者使用一份一般性通知。
4. 如果出口者在越境转移之前、期间或之后了解到有关改性活生物体或产品的新资料  表明可能对有关风险性产生重大影响  则应在了解到这一情况的 30 天内通知有关国家的主管当局和生物安全资料交换所  以上第 1 段提及的通知和第 2 段提及的协议条款则应据此加以修改。
5. 出口国应通过其主管当局检查以上第 1 和 2 段提及的通知是否符合本议定书和进口国的规定  并应担保出口者提供的据以作出提前知情同意的有关资料齐备无误。
6. 未经进口国提前知情同意  不得进行改性活生物体或产品的越境转移。出口国在书面证实申请者已得到进口国的提前知情同意前不应允许出口者开始进行越境转移。
7. 出口国不得允许进行改性活生物体或其产品的越境转移  除非出口国或原产国已进行了风险评估且采用公认的程序和试验方法对这类生物体或产品进行了充分有效的试验  以便全面审评它们在进口国中不同预期条件下的安全性。
8. 任何越境转移均应根据有关国家的规定和/或生物安全资料交换所的建议  持有保险、保证金或其他担保。
9. 各缔约方应在得知在改性活生物体越境转移期间或其后发生可能对威胁到人类和动物健康、生物多样性、环境或社会的经济社会福利的无意中释放或有意释放或任何事故时  确保立即通知有关国家。

## 日本

1. 如果根据现有最佳科学知识和经验以及有关资料确定某些改性活生物体的使用和释放并没有任何有关风险议定书的缔约方可采用提前通知程序来取代有关这类改性活生物体的提前知情同意程序。此时就不需要获得接受国的提前知情同意。
2. 应具体拟订提前通知程序的细则和规定。

## 挪威

未采用提前知情同意程序的所有改性活生物体的出口均应采用通知程序例如在并非首次向某一国家出口某种改性活生物体时。应在预定转移之前将通知送交进口国。这类通知不一定要进口国的主管当局作出肯定答复。如果进口国在 90 天内未作出反应有关出口即可进行默认同意。

G. 风险评估和风险管理的审议

## 欧洲联盟

事先进行风险评估和其后进行风险管理是保障安全的关键。因此议定书应体现风险评估和风险管理的一般性原则。风险评估和风险管理应根据最新科学数据和经验进行并应考虑到

- (a) 生物多样性的可持久使用
- (b) 预定应用的特点
- (c) 潜在接受环境。

环境署的《国际生物技术安全技术准则》为风险评估和风险管理提供了有益的准则和资料。

## 日本

1. 应审议用于风险评估的统一标准和程序。
2. 对议定书缔约方进口的改性活生物体进行风险评估的程序应与用于对国内改性活生物体进行评估的程序相同。此外不应用与国内类似的改性活生物体相比使其处于不利境地的方式来对待进口改性活生物体。
3. 根据《公约》第 8(g)条议定书的每一缔约方应建立或保留途径对现代生物技术产生的可能产生有害环境影响因而影响到生物多样性的保护和持久使用的改性活生物体的使用和释放涉及的风险进行管制、管理或控制同时顾及对人类健康产生的风险。

## 瑞士

管制越境转移意味着要有进行风险评估和管理的国家体制。为了确保有最

起码的协调  可能需要在议定书中列入风险评估和管理的基本原则。

## H. 风险评估机制

### 非洲

#### 风险评估和管理

1. 每一缔约方应确保根据本议定书的条款在使用、转移和释放改性活生物体或其产品之前就在其境内以及在进口国境内的有关风险或可能产生的有害影响、包括对人类和动物健康、环境、生物多样性和社会的经济社会福利的越境影响进行评估。
2. 这类评估应确定有关改性活生物体或其产品的有关风险并加以说明  具体列出要采取的对应行动。要提交给有关国家主管当局的风险评估文件起码应列有附件 2 所述资料。
3. 每一缔约方应确保逐个根据风险评估的结果作出适当决定。如果评估表明风险不可避免或不可减少到可接受的程度  有关国家应拒绝批准该特定改性活生物体或其产品的开发、使用、释放、进口、出口或转移。
4. 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以接受的程度。起码应采用附件 3 规定的风险管理和有关做法。
5. 在不妨害以上第 4 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  以确保其在有关环境中的基因和特征稳定性。

### 挪威

各国应建立、指定或加强国家和/或区域当局  负责进行适当风险评估。

在首次将一个改性活生物体转移到一个新国家之前应进行全面风险评估。

出口国和进口国应确保在转移、处理和使用改性活生物体之前根据本议定书的有关条款对其各自境内的有关风险或可能对人类健康和/或环境产生的有害影响进行风险评估。

出口国应向进口国的主管当局/联络人提供它进行的风险评估的有关资料和其他有关资料  以便进口国根据这一资料进行自己的风险评估。进口国在进行评估时尤其应考虑到有关接收环境的特点。

应根据以下要点对改性活生物体的转移、处理和使用涉及的人类健康和环境风险进行评估

(a) 改性活生物体的特点  同时考虑到

(i) 接收/亲本或寄主生物体

(ii) 寄主生物体和所用载体的有关资料

(iii) 基因改变  包括插入体和编码的特征

(iv) 原产中心  如已知。

(b) 原定用途  例如封闭使用或有意释放或投放市场的具体用途  包括原定规模和管理程序及废物处理。

(c) 潜在接收环境的说明  以及评估报告  包括可能对人类健康和接收环境的生物多样性的保护和持久使用的短期和长期不利影响。

附件 XX 列有进行风险评估要考虑到的详细要点例子。

## I. 风险管理机制

挪威

缔约方应根据风险评估作出适当风险管理决定。

如果风险评估表明越境转移和原定用途的风险程度不可接受  要采取并执行风险管理措施  直至风险减少到可以接受的程度。何为“程度可以接受的风险”应由进口国决定。在进行有意释放时  缔约方可在主管当局颁发的许可中规定具体条件  如对有关应用进行监测和加以限制。如果不年以这种方式减少风险  它可决定不允许进行转移。

## J. 应急程序

非洲

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。有关资料除其他事项外  应包括事故情况、所释放的改性活生物体的名称、数目或数量、评估事故对人类和动物健康、环境和生物多样性的影响所需要的其他事实以及已采取或需要采取的应急措施。
2. 在根据以上第 1 款提供了资料时  有关国家应确保在出现紧急情况时采取必要的中期和长期措施  包括立即通知可能受到事故影响的其他国家。

日本

就实施议定书而言  《公约》第 14 条第 1(d) 和 1(e) 款应适用于应急措施。

挪威

在发生事故或无意中转移时提供资料 and 进行协商



缔约方应

(a) 在一旦得知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事故/无意中转移而可能对其他国家的人类健康和/或环境构成威胁时应确保立即通知这些国家

(b) 采取适当程序对计划在其境内进行的可能对其境内的人类健康和/或环境产生重大不利影响或对其他国家产生越境影响的活动进行环境影响评估。

所提供的资料应包括所涉改性活生物体的名称、有关特点和数目/数量、处理有关生物体的任何现有资料和风险评估及风险管理的有关资料。

受影响国家可要求在有关国家间进行协商。

#### K. 有关生物安全的最低国家标准

挪 威

每一缔约方应在批准或加入本议定书两年后确保在国家一级设立有关安全转移、处理和使用改性活生物体的有关法律、体制和行政纲要。这类规章应列有有关封闭使用和有意释放的适当措施。

有关国家规章起码应满足本议定书有关安全转移、处理和使用改性活生物体的规定。

#### K. 指定主管当局和国家联络人

非 洲

为便利实施本议定书每一缔约方应

1. 指定或设立一个主管当局根据第 6 和 7 条以及附件 1 规定的提前知情同意程序接受有关改性活生物体及其产品的申请和通知并分发涉及这类生物体和产品的决定。
2. 在本议定书对其生效 90 天内通知秘书处和生物安全资料交换所它所指定的主管当局。
3. 在作出改换以上第 2 款提及的指定当局的决定 30 天内将此通知秘书处和生物安全资料交换所。

欧洲联盟

各缔约方应确定联络人/主管当局以便就提前知情同意、通知和资料交

流开展工作。

应酌情探讨为此作出区域安排的可能性。

日 本

议定书缔约方应指定或设立一个或数个主管当局和/或国家联络人以便利议定书的实施。

挪 威

应为本议定书目的指定一个国家联络人/主管当局。这一当局应负责有关提前知情同意、通知和资料交流的程序。

瑞 士

每个国家应制定一个国家联络人。该联络人亦应尽可能参加国家一级涉及改性活生物体使用的评估和管理程序。

#### M. 能力建设

非 洲

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及体制能力。
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或分区域中心□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。

玻利维亚

鉴于大多数国家正在进行能力建设以便管理生物技术的安全性而且许多国家正在进行这项工作□因此议定书需要顾及这一情况□并敦促拥有有关经验的国家和国际组织提供支助与合作□以便建立和加强能力□从而进行风险评估和管理。

加拿大

加拿大建议在议定书序言中提及能力建设并将其列入议定书。这一内容应提及进行能力建设以便能够评估风险。

欧洲联盟

1. 缔约方认为□以资料交流、培训、教育和体制能力形式实施的能力建设措施是议定书有效发挥作用所必不可缺的。

2. 《公约》的一般纲要适当论及了执行第 1 段提及措施的实施□这些措施亦可通过诸如环境署和工发组织等国际组织的方案和活动来实施。

#### 挪 威

每一缔约方应加强和/或开发人力资源和体制能力□以便利有效实施议定书。这一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) 国家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。

### N. 转移改性活生物体的运输和包装要求

#### 非 洲

#### 标签、包装和运输

1. 缔约方应确保含有改性活生物体或其产品的产品、特别是食物产品有明确的标签。
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。

#### 挪 威

为保障运输和过境过程中的安全性□应对改性活生物体进行适当包装和张贴标签。应采用现有的有关运输的联合国国际建议和协定□以保障运输过程的安全。需要在议定书中提到这一点。

缔约方应要求对用于食品用途的改性活生物体张贴标签。如果出于环境、健康或伦理考虑有此必要□其他改性活生物体亦应贴有标签。

#### 瑞 士

这一领域肯定需要在国际一级进行统一和协调。因此议定书应有一条款□

列入标签、包装和运输的一般性原则。应进行研究□以确定列入技术细节的最适当方式。

## O. 非法贩运

### 非洲

#### 非法贩运及销毁权利

1. 未经依本议定书条款通知所有有关国家或获得其提前知情同意的任何改性活生物体或其产品的越境转移□或以伪造、假述或欺诈方式获得有关国家的提前知情同意的越境转移□或虽有提前知情同意但与提交文件实际不符或造成改性活生物体的有意释放而违反本议定书和国际法一般原则的越境转移□均应视为非法贩运。
2. 如确定改性活生物体或其产品的越境转移为非法贩运□则进口国有权销毁或处置有关生物体或产品。
3. 每一缔约方应通过适当国内立法□防止并惩戒非法贩运。缔约方应就此进行合作□以便实现本议定书的目标。

#### 公众意识

### 非洲

1. 每一缔约方应确保向公众充分提供有关改性活生物体的使用和释放的资料。
2. 缔约方应酌情在国家、分区域和区域一级根据国家法律和规章□促进并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□不管它是以封闭方式还是以其他方式进行的□过程中□为可能受涉及这类生物体的活动或产品影响的公众提供一个举行公众听证的机会。

### 玻利维亚

在议定书中列入公众意识十分重要□因为这是防止因释放基因改变生物体产生的风险以及避免民间社会因缺乏适当信息和教育而产生误解的一个重要因素。

与此同时□议定书应通过公开提供作为当局审评工作一部分进行的试验或监测的结果□确保公众的参与。必须将基因改变生物体的释放、包括地点和释放范围□提前通知公众。

议定书还应规定公众有尽可能多的机会□在核准使用和释放基因改变生物体之前□表明其对所提供信息的看法。

### 加拿大

加拿大支持进一步讨论和确定有关公众意识的事项□将其作为议定书的一部分。

### 挪威

缔约方应确保充分向公众提供有关改性活生物体的安全转移、处理和使用的资料。

如根据本议定书需要有提前知情同意时□主管当局可决定是否要举行公众听询。应公开宣布举行公众听询的决定。

## 资料交换所

### 非洲

1. 应设立一个生物安全资料交换所□以便及时向缔约方并酌情向秘书处提供有关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决定。

2. 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下述方面的资料□

(i) 改性活生物体及其产品的开发、使用和转移□

(ii) 在发生事故或紧急情况时可以使用的有关对改性活生物体无意中释放作出反应的方法、技能、专家、设备、材料和现有研究结果。

(b) 在接获要求时就以下事项向缔约方、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)制定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。

3. 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。

### 加拿大

需要在知道要审议哪些资料、需要哪些资源和对资料进行哪些处理后确定这一用语的定义。议题可包括如何以及是否要追踪记载核准、有条件地核准或禁止改性活生物体越境转移的决定以及有关风险的资料的分享。

### 瑞 士

交流下述领域资料的资料交换所将是实施议定书的必不可少的工具

- 国家管制、评估和管理风险的程序
- 进行风险评估和管理需要的科学参考资料
- 有关改性活生物体试验和市场上的产品的数据库
- 越境转移和提前知情同意程序结果的有关资料。

这一资料交换所只有在议定书要求缔约方提供所有必要资料时才可发挥有效作用。从形式上来看《公约》第 19 条第 4 款似乎满足议定书资料交流的需求。如果是这样的话可将《公约》第 19 条第 4 款原文列入议定书。

从业务上来看应在现有结构基础上设立这一资料交换所。瑞士为此提请注意工发组织和经合发组织合办的 BIOBIN 项目。该项目为一些国家提供这类资料(<http://www.oecd.org/binas>)。

## R. 缔结双边协定的机制

### 日 本

1. 本议定书的缔约方均可就从属本议定书范畴的改性活生物体的越境转移同议定书的其他缔约方或非缔约方达成双边、多边或区域协定但条件是这类协定不损害《公约》第 8(g)条规定的对改性活生物体进行的必要风险管理。
2. 应将上面提及的协定的内容通知议定书秘书处。

## S. 责任/责任和赔偿

### 非 洲

- I. 如果改性活生物体或实际这类生物体的活动或产品造成损害其中包括越境损害有关国家或原产国应有义务与受影响国家进行谈判以确定有关损害的法律后果有关国家或原产国应有严格责任有关损害应得到充分赔偿。
- II. 如损害、其中包括越境损害不利于受影响国家的人类和动物健康、生物

多样性、环境和经济社会福利

- A. 原产国应承担为尽可能恢复发生损害前状况而支出的费用。如果不可能完全恢复这一状况  原产国和受影响国可就发生的减损达成以货币或其他方式进行赔偿的协定。
- B. 如果以上分款提及的损害亦在受影响国造成人身或财产损失  原产国的支付亦应包括对这一损失的赔偿。
- III. 在第 2 分款提及的情况下  如果有一个以上的原产中心  则它们应一起共同对造成的损害负责  但无妨它们之间就其责任比例提出的要求。
- IV. 如有关损害是由不可避免和无法抗御的自然灾害直接造成的  原产国不应负责。
- V. 本条就责任规定的诉讼在受影响国家在得知或可以有理由认为它得知有关损害及有关原产国或使用国之日五年后即过期失效。在任何情况下  就诉讼而言  在造成损害的事件或事故发生 150 年后即不得提出诉讼  就所有其他情况而言  30 年后即不得提出诉讼。如果有关损害是由一系列事件引起的  则 150 和 30 年的期限应从最后一个事件时日起。
- VI. 诉讼分款不应阻止
- A. 缔约方进一步通过和制定有关责任和执行裁决的有关细则。
- B. 任何缔约方将其索赔要求提交世界生物安全法庭或提交仲裁或提交国际法庭或提交调解。
- C. 认为受到涉及改性活生物体的活动或产品伤害的任何缔约方或由一缔约方代表的个人或法人实体向原产国的法庭或在国内法律允许的情况下向受影响国家的法庭提出索赔要求。但在这种情况下  受影响国家不可通过外交途径就已经提出索赔要求的同一损害提出索赔。

玻利维亚

议定书应规定要对基因改变生物体释放造成的生物多样性、人类健康和环境破坏或损失负责  并为此建立机制来确定释放有关生物体的国家或机构造成的损失或损害。因此  基因改变生物体造成的后果将由释放该生物体者承担主要责任。

加拿大

加拿大在此时认为议定书不应有一关于责任和赔偿的条款  但将考虑其他代表团提出的建议。

欧洲联盟

损害生物多样性的责任与赔偿是重大事项。缔约国会议迄今为止尚未审议这一问题。为了不妨碍这一讨论□议定书不应就这一问题作出任何规定。

#### 日本

有关议定书实施的责任和赔偿应在《公约》第 14 条第 2 款中论及□而不是在议定书的有关条款中论及。

### T. 关于责任的协商

#### 挪威

根据《公约》第 14(2)条□缔约方会议应根据所进行的研究□对责任和补救问题□包括恢复和赔偿对生物多样性造成的损害进行审查。为在 1998 年完成议定书的谈判工作□可在处理了第 II/5 号决定中的优先事项后处理这一问题。议定书应确认这一问题的重要性□并在该领域中进一步开展工作。

### U. 监测和遵守

#### 非洲

1. 每一缔约方应每年向秘书处和生物安全资料交换所报告为实施本议定书采取的措施。报告应特别列入有意和意外释放的改性活生物体的现状和提前知情同意制定运作情况的资料。
2. 每一缔约方应确保用语定期对实际改性活生物体的活动和产品进行监测并就此向主管当局提出报告。

#### 加拿大

加拿大认为□在整个谈判过程中都应考虑到监测和遵守问题□因为这将影响到要制定的有关义务、议定书机构的作用和有关程序。重要的是□议定书的拟订方式将能使它得到遵守。加拿大还设想缔结一个有关遵守的条款。

#### 欧洲联盟

就监测和遵守而言□有关工作应简要、透明和具有合作性□并应以所有缔约方诚意合作和充分参与为准则。

#### 挪威

缔约方应建立改性活生物体使用情况的监测方案□以便除其他事项外□监测所释放的改性活生物体未扩散到境外□并监测使用改性活生物体的长期影响。

宜就改性活生物体的越境转移、处理和使用进行两类监测□

(a) 在可大大有助于增加对有关改性活生物体的了解和经验的研究期间进行监测。监测通常被用来核查在风险评估期间提出的假设□并应用于审评所



采用的风险管理措施是否得当有效;

(b) 在改性活生物体投放市场后监测还可用于核查有关原定用途的准许所规定的条件是否得当有效或审评是否可能对生物多样性产生长期影响。

任何有理由认为另一缔约方正违反或已经违反本议定书为其规定的义务的缔约方应将此通知秘书处并应在此情况下直接或通过秘书处通知被指控的缔约方。秘书处应将所有有关资料提交有关缔约方。

除解决争端程序外可制定遵守程序。

## V. 财务问题

### 非洲

1. 缔约方应在其第一次会议上商定一个秘书处、生物安全资料交换所和世界生物安全法庭经常预算的捐款比额表。
2. 缔约方还应考虑设立一个其资金应在出资赔偿后得到补充的应急基金用于在紧急情况下尽量减少因改性活生物体或其产品的使用、释放和转移产生的事故造成的损害。
3. 缔约方商定设立一个适当的自愿性供资机制用于支付按第 13(3)条规定的区域或分区域培训和能力建设中心的费用。

### 欧洲联盟

各国在控制使用和释放改性活生物体的有关风险方面正确地执行第 8(g)条显然有助于建立必要能力使议定书能够有效地开展工作。

在这方面必须将议定书视为是实施《公约》的一个工具。因此《公约》的财务规定亦应适用于议定书。这意味着应根据《公约》第 20 条提供用于实施议定书的经费即通过国家、双边、区域或多边渠道和通过《公约》的财务机制提供经费。

### 日本

应在议定书中采用《公约》第 21 条第 1 款设立的财务机制因此不需要为实施议定书设立新的财务机制。

### 挪威

要有效地实施《公约》第 8(g)条使用和释放改性活生物体的有关风险和议定书就需要有资金。鉴于必须将议定书视为是实施《公约》的工具因此《公约》的财务条款也应适用于议定书。

应根据《公约》第 20 条通过国家资金、双边、区域或多边渠道和通过《公约》第 21 条提及的财务机制来使用资金。

## W. 社会经济因素

### 非洲

1. 缔约方应确保在评估和管理风险期间适当考虑到引入改性活生物体及其产品的社会经济影响。用户尤其应适当考虑到需要经过长期观察才能发现诸如基因侵蚀、收入减少和传统农民和农业产品受困扰等不利社会经济影响的因素。
2. 准备用改性活生物体生产在此之前需进口的商品的缔约方应以足够长的时间□无论如何不得少于七年□提前通知其出口将受到影响的其他有关缔约方□使其能够进行生产多样化□并就其数量会因有关商品减少的有关生物多样性采取措施。用此种非自然方式取代进口的缔约方应在受影响方是发展中国家时□为受影响国家提供财务和技术援助。

### 玻利维亚

应列入这一议题□因为议定书应评估把改性活生物体释放入环境对环境、人类健康造成的威胁及由此产生的经济社会影响。

与此同时□由于生物多样性、特别是国内动植物的可持久利用取决于长期以来对其进行开发和保护的人民的经济社会状况□在生物繁多和基因多样化的国家中引入基因工程和基因改变的活生物体不仅可导致多样性的丧失□而且可威胁到这些人民的经济状况□而这可致使农业系统崩溃□遗传材料丧失。

风险评估和环境影响评估机制可列入一项有关社会经济因素的内容。

### 加拿大

加拿大迄今为止不支持将这些因素列入议定书。但加拿大保留就这一问题发表意见的权利□直至了解这些因素的含义和重要性。

加拿大此刻不对以下题目发表意见。不发表意见的理由包括□晚些时候可对通常列入议定书的条款进行修改以用于生物安全议定书或在拟订案文前需要更好地了解有关范围和其他细节。这些题目为□修正、最后条款、管辖上的管理、通知程序、最低生物安全国家标准、风险评估机制、转移改性活生物体的运输和包装规定、改性活生物体的处理、运输和过境规定、缔约方之间的越境转移、风险管理机制、应急程序、主管当局和国家联络人的确定、非法贩运、再次进口的义务、技术信息网络、财务问题、审查和修改适应、签署、加入、表决权、双边协定机制、生效、保留和声明、退出、交存、作准文本、经由非缔约方国家的越境转移。

### 欧洲联盟

关于社会经济因素□欧洲联盟希望认真审议秘书处将汇编的论及生物技术

可能产生的积极和消极社会经济影响的有关文献的目录。但欧洲联盟不认为议定书应列入论及社会经济影响的条款。

日 本

每个国家的社会经济状况大不相同□不能用标准的等级来衡量□因此□议定书不应论及这一事项。

#### X. 审查和修改适应

日 本

为了及时列入现有最佳科学知识和经验以及其他有关资料□议定书应依循第 II/5 号决定附件第 5(c)段□规定有一个审查机制。

挪 威

议定书应提供适当灵活的程序□以便能够适应科学技术进展。

#### Y. 签署

非 洲

本议定书应于\_\_\_\_至\_\_\_\_在\_\_\_\_并于\_\_\_\_至\_\_\_\_在纽约联合国总部开放供所有国家和任何经济一体化组织签署。

#### Z. 加入

非 洲

1. 本议定书应经各国和经济一体化组织批准、接受或核准。批准、接受或核准文书应交存给保管人。
2. 以上第 1 款所指任何组织如成为本议定书的缔约方而该组织中没有任何成员国为缔约方□则该组织应受议定书规定的一切义务约束。如该组织的一个或多个成员国是本议定书的缔约方□则该组织及其成员国应就履行其议定书义务的各自责任作出决定。在这种情况下□该组织和成员国不应同时有权行使本议定书规定的权利。
3. 以上第 1 款所指组织应在其批准、接受或核准文书中声明其对本议定书所涉事项的权限。这些组织也应将其权限的任何有关变化通知保管人。
4. 本议定书应在其签署日结束时开放供各国和区域经济一体化组织加入。加入文书应交存给保管人。
5. 第 2 和 3 款的规定应适用于加入本议定书的区域经济一体化组织。

#### AA. 表决权

## 非洲

1. 除以下第 2 款的规定外  本议定书的每一缔约方应有一票表决权。
2. 区域经济一体化组织行使表决权时  其票数相当于它身为本议定书缔约方的成员国的数目如果这些组织的成员国行使其表决权  则该组织就不应行使其表决权  反之亦然。

## BB. 生效

### 非洲

1. 本议定书应于第十六份批准、接受、核准或加入文书交存之日后第九十天生效。
2. 本议定书应于缔约方交存其批准、接受、核准或加入文书之日第九十天对批准、接受或核准了议定书的缔约方生效  或于议定书对该缔约方生效之日对其生效  两者中以后一时间为准。

## 澳大利亚

《公约》第 36 条就《公约》和议定书的生效作出了规定。

## CC. 保留和声明

不得对本议定书提出保留。

## DD. 退出

### 非洲

1. 缔约方于本议定书对其生效之日两年后的任何时间向保管人提出书面通知  即可退出议定书。
2. 这一退出应在保管人接到通知之日三年后生效  或在退出通知指明的一个较后日期生效。

## EE. 保管人

### 非洲

联合国秘书长应担负本议定书保管人的职责。

## FF. 作准文本

### 非洲

本议定书原本应交存给联合国秘书长  其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文文本均为作准文本。

为此  下列签名代表  经证实授权  在本议定书上签字  以昭信守。

公元一千九百九十\_\_年\_\_月\_\_日订于\_\_。

## GG. 附件

### 非洲

#### 附件 1

##### 获取提前知情同意需要的资料

出口改性活生物体或其产品者应向有关国家的主管当局提供以下资料以便根据第 6 和 7 条获得提前知情同意。

1. 出口者和进口者的姓名和地址。
2. 根据议定书附件 2 所列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的风评估报告。
3. 拟转移的生物体或产品的数目或数量或培养物的量和外观。
4. 根据出口国的法律或行政规定对有关改性活生物体或其产品进行测试和监测所处阶段。
5. 出口国的有关适用法律、程序和准则。
6. 进行风险管理和确保安全处理与使用的规定和在出现事故时进行安全处置和采用适当应急程序的方法。
7. 预定转移时日。
8. 预定运输方式。
9. 有关保险资料。
10. 出口者声明有关资料正确无误。

## 附件 2

### 根据第 10(2)拟订的风险评估参数

用户应在使用和释放改性活生物体或其产品之前  对其对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的经济社会福利产生的风险进行评估。这一评估应考虑以下参数  包括其他任何被认为具有相关性的参数

- I. 供体和受体生物体或亲本生物体的特性 
  - A. 科学名称和分类
  - B. 品系、栽培品系或其他名称
  - C. 与其有关联的物种及关联程度
  - D. 供体和受体生物体或亲本生物体之间的关联程度
  - E. 已知的有供体和受体生物体或亲本生物体的所有地点
  - F. 下述内容的资料  繁殖类别  有性/无性 、繁殖周期或生殖时间  以及休眠和存活期  如此适用的话
  - G. 以前的基因改变情况  供体或受体生物体是否已经经过基因改变
  - H. 宜注意的表现型标志和遗传标志
  - I. 确定和发现有关生物体方法的说明以及这些方法的灵敏度
  - J. 有关生物体的地理分布和自然生境  包括天敌、捕食物、寄生物、竞争物、共生物和寄主的有关资料
  - K. 原产生境的气候特性
  - L. 有关生物体在预定释放的环境中或其他条件下存活和发育的能力
  - M. 有关生物体的遗传稳定性及影响稳定性的因素
  - N. 有无可能影响到遗传稳定性的流动性内生病毒遗传成分
  - O. 有关生物体与其他生物体垂直或平行转移或交换基因的可能性
  - P. 对人类或动物的致病力
  - Q. 如有致病力  其致死性、传染性、毒性和传播方式
  - R. 生化和代谢产物的已知变态反应性和/或毒性
  - S. 有无适当的医治致病性、变态反应性和毒性的方法。
- II. 载体特性 
  - A. 载体的性质和来源

- B. 载体的遗传图谱、为转移插入的基因的位置、影响引入基因表现方式的其他编码顺序和非编码顺序以及标志基因
  - C. 载体通过同化调动和转移基因的能力和用于确定有无载体的方法
  - D. 以前基因改变情况  供体或受体生物体是否已经经过基因改变
  - E. 产生致病力和致死性的可能性
  - F. 载体的天然活动范围和寄生范围
  - G. 天然寄主和可能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. 消除不利影响的措施
  - J. 在有关环境中存活和繁殖或形成遗传组合体的可能性
  - K. 载体的遗传稳定性  如过度突变性。
- III. 改性活生物体的特性
- A. 采用基因技术作出改动的说明
  - B. 基因改变和/或新插入体、包括标志基因的的功能
  - C. 作出改变的目的和预定用途的必要性和惠益
  - D. 改变的方法  以及就基因转移生物体而言  形成插入体及其引入接受生物体的方法
  - E. 引入的基因是否被同化或是在染色体之外
  - F. 插入体的数目和/或结构  例如复制数目  不管是联合复制还是其他类别的重复复制
  - G. 基因转移产品、表现程度和确定有关表现的方法
  - H. 引入基因的表现和同化稳定性
  - I. 与未经改变的生物体相比  经改变的生物体的生化和代谢差异
  - J. 基因垂直或平行转移到其他物种的概率
  - K. 插入体或转移基因与内生病毒、质体和细菌一起产生致病重组体的概率
  - L. 变态反应性、毒性、致病力和意外作用
  - M. 与未经改变的生物体相比  改性活生物体的个体生态性
  - N. 与未经改变的生物体相比  改性活生物体易受疾病和虫害影响的程



度

O. 以往使用的详细资料包括促成以前释放的所有试验结果。

IV. 复活的生物体和基因以及化石 DNA 顺序的特性

4.1 复活的生物体

- 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性
- C. 发现地点
- D. 予以复活的方法
- E. 引入有关生物体的目的和惠益
- F. 对人类和动物健康以及环境的影响
- G. 消除不利影响的措施
- H. 有关生物体投入使用的时间长短
- I. 遗传稳定性
- J. 基因转移到其他生物体的可能性
- K. 与其最接近的有关联的化石和生物物种
- L. 自复活以来的各类用途的有关资料。

4.2 化石和复活的生物体的 DNA 顺序

- (a) 有关物种不管是复活的还是化石的科学名称和分类
- (b) 有关化石的原产地
- (c) 已知的复活基因组中的有关基因位置
- (d) 取出的基因的碱基顺序
- (e) 已知的基因功能
- (f) 取出基因的方法
- (g) 使用的目的和惠益
- (h) 在变成化石前的存活环境
- (i) 与取出基因的物种有关的化石物种
- (j) 与取出基因的物种有关的活性物种。

5. 人类和动物健康的安全因素有关改性活生物体的资料如其为遗传工程

的产物□则为有关供体和受体生物体以及载体的资料□如消除了它的危害性或使其丧失功能□则为其危害性和功能丧失之前的资料。资料内容如下□

(a) 移生发育能力

(b) 如果改性活生物体可使人类或动物生病□则要提供以下资料□

(i) 所引起的疾病和致病的机制□包括扩散性和致死性以及致死特征□

(ii) 传染性□

(iii) 致传染剂量□

(iv) 寄主活动范围和予以改变的可能性□

(v) 在人类或动物寄主体外存活的能力□

(vi) 有无载体或其他传播途径□

(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□有关改性活生物体的资料□如其为遗传工程的产物□则为有关供体和受体生物体以及载体的资料□如消除了它的危害性或使其丧失功能□则为其危害性和功能丧失之前的资料。资料内容如下□

(a) 影响有关改性活生物体在环境中存活、繁殖和扩散的因素□

(b) 用于发现、确认和监测有关改性活生物体的现有技术□

(c) 发现基因从有关改性活生物体转移到其他生物体的现有技术□

(d) 有关改性活生物体的已知和预计的生境□

(e) 有关改性活生物体无意中释放可能影响到的生态系统的描述□

(f) 有关改性活生物体和其他生物体在受无意中释放影响的生态系统中可能产生的相互作用□

(g) 对植物和动物的已知影响和预计影响□如致病性、传染性、毒性、致死性、成为病原的载体、变态反应和移地发育□

(h) 参与生化变化过程的可能性□

(i) 有无在意外释放时对有关地区进行消毒的方法□

(j) 对农业做法的影响及对环境产生不利影响的可能性。

7. 社会经济因素□

- (a) 现有社会经济状况因引入改性活生物体或其产品而预期发生的变化
- (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续农业造成的威胁
- (c) 传统作物、产品和本地技术因可以被其农业  气候区外的现代生物技术替代而可能产生的影响
- (d) 引进改性活生物体或其产品致使遗传多样性、就业和市场机会丧失以及受影响社区谋生手段丧失造成的预期社会经济成本
- (e) 其社会和经济福利可能受到影响的国家和/或社区
- (f) 改性活生物体或其产品的使用或释放因有悖于社区的社会、文化、伦理和宗教价值而可能产生的影响。

### 附件 3

#### 根据第 10(4)条拟订的风险管理计划

用户应自始至终在开发改性活生物体或其产品、对其进行试验的所有阶段以及将其用于预定用途或商业化过程中采用以下风险管理计划。

- I. 用于人类或动物保健的进口改性活生物体产品  如抗菌素、药品和激素

  - A. 进行观察  以确保那些可改变预期作用的食物产地、营养和其他因素不发生重大变化
  - B. 在证实在进口国之外的其他地方对有关具体产品进行了充分的人体和动物试验后可限制这类观察的范围。

- II. 用于人类和动物保健的进口微生物改性活生物体

除第 1 段规定的有限观察外  应进行实验以便审评在体内或环境中产生致死性或使其他微生物体产生致死性的可能性和风险  因为总会产生一些溢漏。

- III. 用于封闭用途的进口改性活生物体

  - A. 按第 1 段的规定处理有关改性活生物体产品
  - B. 在全封闭实验室内进行试验以确定  (i) 在有关改性活生物体无意中释放入实验室所在房舍和周围环境中的情况下其存活的时间  (ii) 基因是否会转移到其他微生物体中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供人类使用时将先在动物身上作试验
  - B. 在所有其他情况下  只在拟订使用有关改性活生物体的物种身上进行试验。

- V. 地方生产的用作人类或动物疫苗的改性活生物体

  - A. 在完全封闭条件下在实验室进行初步的分子、组织培养、血清和其他有关研究
  - B. 对试验动物进行的试验在严格封闭条件下进行
  - C. 在完全封闭条件下进行实验以查明所引入载体基因或其他基因通过载体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上的程度  以确保有关改性活生物体或其他微生物体不获得致死力

D. 对同以下动物完全隔离的动物进行试验  本类物种、亲系物种以及从中获取有关改性活生物体且已知易受接受基因的微生物体影响的物种

E. 在接种疫苗的人居住在自己社区的条件下进行具有统计正确性的试验。

VI. 用于释放的进口植物或微生物改性活生物体

A. 国家生物安全委员会应仔细审评有关在进口国以外其他地方释放的报告。应特别注重适用于先前释放的有关规章是否足以保障安全

B. 如果发现以上(a)段所述规章不健全  国家生物安全委员会将决定在第 8 项的哪一个阶段开始进行观察

C. 如果确定先前释放的机制已经很健全  应在与外界环境完全隔绝的试验条件下进行观察  但观察应在与预定释放地点的土壤区、湿度、空气温度以及动植物条件相同的情况下进行

D. 观察将包括有关改性活生物体的健康、有限释放区内生态的健康和该地区的生物多样性和生态

E. 各国核准的有限实地释放将在有处理逃逸情况的适当应急措施的情况下进行。

VII. 用于释放的进口改性活生物体

A. 国家生物安全委员会应仔细审评有关在进口国以外其他地方释放的报告。应特别注重适用于先前释放的有关规章是否足以保障安全

B. 如果发现以上(a)段所述规章不健全  国家生物安全委员会将决定在第 9 项的哪一个阶段开始进行观察

C. 如果确定先前释放的机制已经很健全  应在完全封闭并在预定的气候、营养和其他环境条件下监测生理功能、适应性变化和基因转移

D. 如有关结果满足规定的要求  则可在有处理逃逸情况的适当应急措施时核准进行试验性释放。

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. 在完全封闭情况下进行转化或复活以及其他类别的实验室生物分子实验

B. 如需要通过组织培养来产生有关改性活生物体  则组织培养应在完全封闭的情况下进行

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. 在完全封闭的情况下  在与预定释放环境相同的条件下进行土壤、土壤微生物、植物和动物物种实验
- E. 对改性活生物体与环境  土壤  包括微生物体和陆地群种  之间的相互作用的全面观察将在围圈起来的地点进行  但无须完全封闭。实验结束时  可试验性使用有关改性活生物体的产品  否则应予以销毁
- F. 应对有关改性活生物体的产品采用第 4 段规定的程序
- G. 对任何释放的植物或微生物改性活生物体的扩散和行为进行的监测就树木而言  至少应持续 150 年  一年生植物和微生物生物体至少 30 年  寿命比树木短的常年生植物的监测期介于两者之间。负责释放有关改性活生物体或其继承者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. 在完全封闭条件下进行转化  或在可能时进行复活  和其他类别的实验室生物分子实验
- B. 在完全封闭条件下对转化的有生殖力的细胞或复活的动物进行孵化
- C. 在完全封闭条件下对改性活生物体进行养育和观察
- D. 应在完全封闭条件下在模拟预定释放地点的气候、微生物、动物和植物群体的实验环境中对有关改性活生物体进行观察。观察应包括基因转移动物及有基因转移的微生物体的状况  以及实验中的微生物、植物和动物群体状况  亦包括基因转移的状况
- E. 在适当围圈并有防止逃逸的应急措施的情况下进行有限的释放。观察工作包括重点为基因转移的改性活生物体及其微生物体的状况  以及该地区的微生物、植物和动物群体的生态状况  亦包括基因转移的状况
- F. 如果要有关动物产生一个产品  则该产品的管制应依循第 4 条的程序
- G. 对所释放的动物改性活生物体的监测至少应持续 30 年。
- X. 一般性规定
- A. 以上第 1  9 段规定的所有试验、实验或观察按合理顺序排列  并应由国家以下一级和国家一级的机构  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. 从在完全封闭条件下活生物体的转化或化石生物体的复活到研究开发改性活生物体的实验应酌情经机构生物安全委员会或国家生物安全

委员会的批准。所有不在严格实验室隔离条件下进行的实验和涉及进口改性活生物体的初步实验均应经国家生物安全委员会的批准。改性活生物体或其产品的所有用途均应经国家生物安全委员会批准□

- C. 在试验、试验或观察最后完成并获得国家生物安全委员会的批准□  
有关改性活生物体或其产品即可用于预定的用途。国家生物安全委员会应将其决定书面通知主管当局□
- D. 如在完成每次试验或实验时需要处置有关改性活生物体或其产品□  
应采用完全焚烧或其他经核准的完全销毁方法□
- E. 应适当监测改性活生物体或其产品的释放□并有防止逃逸和事故的应急计划。

澳大利亚

#### 附件的通过和修正

《公约》第 30 条规定了通过和修正《公约》及其议定书的附件的程序。鉴于生物技术在不断发展变化□修正程序应规定可对任何改性活生物体清单或附件提出简单修正。

#### 其他问题

其他最后条款可包括签署、征得同意、退出、作准文本和保管人。

挪 威

附件 XX

风险评估  一些审议要点

与改性活生物体有关的资料

产生改性活生物体的生物体的特性

受体/亲本/寄主生物体的有关生物、生理和遗传及环境特性酌情包括

- (a) 生物体的名称
- (b) 致病力、毒性和变态反应性  应指出  就微生物体而言  有国际公认的人体病原分类清单。一些国家有植物和动物病原的国家清单
- (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) 生物体在环境中存活、繁殖和扩散的方式
- (e) 遗传材料转移到其他生物体的途径。

提供核酸的生物体  供体  的特性

有关特性尤其包括致病力、毒性和变态反应性。

载体的特性

- (a) 载体的名称、来源、自然生境和有关安全特性
- (b) 载体活动或可将其自身转移到其他生物体的频率
- (c) 影响载体存活于其他寄主的能力的因素。

被插入  插入体  或去除的核酸的特性

- (a) 由被插入或去除的核酸编码的功能  包括任何残余载体
- (b) 有关被插入或去除的核酸的表现型式和基因产物的活动的资料。

改性活生物体的特性

应将改性活生物体与产生该改性活生物体的生物体进行比较  酌情检查以下各点

- (a) 对人类和其他生物的致病力、毒性和变态反应性  应指出  就微生物体而言  有国际公认的人体病原分类清单。一些国家有植物和动物病原的国家清单
- (b) 在环境中的存活、持续存在、竞争力和扩散或其他有关相互影响
- (c) 转移遗传材料的能力以及可能发生这种转移的方式



- (d) 在环境中发现的生物体的方法和发现所提供的核酸转移的方法
- (e) 可能影响其生态范围的功能
- (f) 描述插入基因产品的特性  并酌情描述有关改变的稳定性。

#### 与预定用途有关的资料

所需资料的数量因生物体的特性和预定用途、使用频率和规模而异。就生物安全而言  亦要将改性活生物体的预定用途同类似的未经改变的生物体的传统用途加以比较  以确定在新的地理或气候区域中的新用途以及农业、林业或水生物养殖做法的改变是否可能对生物多样性产生影响。

就封闭用途而言  资料可包括

- (a) 所用生物体的数目或数量
- (b) 使用规模
- (c) 拟议的封闭措施  包括对措施的作用进行核查
- (d) 工作人员的培训和监督
- (e) 废物处理计划
- (f) 保障人员健康计划
- (g) 处理事故和意外事件的计划
- (h) 先前使用的有关资料。

就有意释放而言  资料可包括

- (a) 释放的目的和规模
- (b) 地理情况描述和释放地点
- (c) 离居住区和人类活动的远近
- (d) 释放的方法和频率
- (e) 工作人员的培训和监督
- (f) 发生越境转移的可能性
- (g) 释放的日期和释放时间
- (h) 释放期间的预计环境状况
- (i) 拟议风险管理措施  包括对其作用进行核查

- (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) 先前释放的有关资料。新用途或改变的用途或做法与类似的未经改变生物体的比较。

#### 潜在接受环境的特性

生物体可能造成的损害与该生物体的接受环境、它与其他生物体的相互作用及其预定用途及非预定用途有关。有关资料可包括

- (a) 场地的地理位置、接受环境的名称和可使其受到损害的特点
- (b) 场地离人类和重要生物区的远近
- (c) 任何可能受释放影响的动植物区和生态系统  包括基本物种、稀有濒危物种或地方物种、潜在竞争物种和非对象生物体
- (d) 任何生物体在潜在接受环境中从所释放生物体处获得基因的可能性。