



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/4/Inf.1

20 January 1998

CHINESE

ORIGINAL: ENGLISH

生物安全问题不限成员名额特设工作组
第四次次会议
1998年2月5-13日,蒙特利尔

主席关于第3-10条和第12-14条的说明

兹附上一说明,其中对物安全问题不限成员名额特设工作组第一工作分组审议项目进行了审查,旨在为工作分组的讨论和谈判工作提供更好的依据,以此协助工作分组的工作。

在编制本说明过程中所采用的文件为特设工作组上次会议的报告所附条款草案综合案文第3-10条和第12-14条、以及在特设工作组第三次会议结束之后从各国政府收到的关于这些条款草案新的意见。

在编制本说明过程中所采用的标准是设法减少备选案文的数目,同时尽量保留在意图和实质性内容上存在的不同意见。如果发现有关案文只是在措辞上存在差异,便设法将这些案文综合成为单一的案文,在有些情况下还将这些案文列入括号之中,以便表明其备选案文。为了保持逻辑性,备选案文的排列有时与综合案文的方式不同。然而,并未设法将不同的备选案文综合合并成为“妥协性备选案文”。

在各项备选案文之前用斜体列出的“小标题”仅仅旨在为读者提供方便,不应视为案文的组成部分。

综合性案文的条款草案第2条中采用了诸如“进口缔约方”或“出口缔约方”

Na.98-2020

040298

040298

等标准用语。在各项备选案文用不同的措辞阐述这些很常见的概念时,将这些标准用语列入了括号。

各代表团将注意到,本说明中的全部案文均列于方括号之中。

尽管已做出努力,但现有案文仍然十分繁杂。除所涉各项议题本身很复杂性之外,这主要是因为编制本说明过程中依循的总原则是不有意排除任何在实质内容上与其它备选案文不同的备选案文。

生物安全问题特设工作组主席 Veit Koester

[第 3 条-提前知情同意程序的适用]¹

备选案文 A: 本议定书适用于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、包括人类健康产生不利影响的改性活生物体的越境转移。

或者

备选案文 B: 每一缔约方均应对任何改性活生物体的越境转移采用本条所规定的提前知情同意程序。

若未首先征得(进口国)(进口缔约方)的提前知情同意,任何(打算进行转移的缔约国)(出口缔约方)(均不得允许)向(接受转移的(国家)缔约方)(进口缔约方)(转移或在该国国内处理或使用改性活生物体)(或其产品)。任何对某一个人或实体拥有管辖权的缔约方均应确保上述个人或实体在通过(接收缔约方的)(进口缔约方的)国家主管当局获得该接收缔约方的同意之前,不得向(接收缔约国)(接收缔约方)(进口缔约方)转移或在该国国内处理或使用改性活生物体。(出口国(缔约方)在出口者获得进口国(缔约方)的提前知情同意之前,不得允许该出口者开始进行越境转移)。

或者

备选案文 C: 应对属于本议定书范围内的所有(改性活生物体)(某一特定改性活生物体)(用于特定目的或用途的改性活生物体)(或其产品)的所有首次越境转移采用提前知情同意程序。然而,进口国(进口缔约方)可宣布低风险的微生物和其它计划予以限制使用的低风险研究用途生物体不在提前知情同意程序

¹ 条款草案综合案文第 3 条下列的某些备选案文不仅指提前知情同意程序的适用、而且还指本议定书在此方面的适用。

的适用范围之内。)

(本条的规定不适用于以下类别的改性活生物体:

1. 进口到封闭/范围限定设施(为了封闭/限定用途进口)者;或
2. 依照第 X 条的规定须遵守双边、多边或区域协定或安排者。

或者

备选案文 D: (产生于现代生物技术的改性活生物体的所有越境转移应皆属于提前知情同意程序的适用范围之内,但下文第 2 款第 a 至 e 项中提及的生物体除外。(在不妨碍以下第 2 款第 e 至 h 项的情况下,(本议定书)(这些程序)应适用于产生于现代生物技术的改性活生物体的越境转移)。

2. (本议定书)(这些程序)(提前知情同意程序)不应适用于以下类别的生物体:

(a) 作为改性活生物体的组成部分、但在环境中不能自行繁殖的生物材料,诸如脱氧核糖核酸(DNA)或核糖核酸的节段、质体和缩胺酸,

(b) 不含活细胞的改性活生物体产品,

(c) 受任何其它有关改性活生物体越境转移的国际协定制约的改性活生物体,

(d) (接收缔约方)(进口缔约方)的主管当局为进行风险评估、作为本议定书所规定的提前知情同意程序的一道手续所要求进口的改性活生物体不应属于提前知情同意程序的适用范围,

(e) 旨在本议定书所确定的封闭条件下使用、且经本议定书缔约方大会确定其在此种封闭条件下的使用不会对环境和人类健康构成任何风险的改性活生物体(旨在其后用于封闭用途的改性活生物体的越境转移,)

(f) (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,同时计及附件 XX 中所列明的对人类健康所构成的各种风险;)

(g) 运输作业,

(h) 改性活生物体的过境,但第(XX)条(一般性规定)和第(YY)条(关于无意越境转移)中所涉规定除外。

(3. 各缔约方应相互开展合作,以便尽快决定就有关程序而言在何种程度上、以及应在附件中列明的哪些情形中国际越境转移在未能征得明确同意的情况下不得进行。

(4. 如若可根据现有最佳科学知识和经验、以及相关的资料可确定,某些改性活生物体的使用和释放不会构成任何风险,则接收缔约方便可通过单方面宣言或通过双边、区域或多边协定或安排的方式,免除对这些改性活生物体采用提

前知情同意程序,而无需征得接收缔约方的主管当局的明确同意。)

或者

备选案文 E: (将根据一项附件中所列明的标准把改性活生物体列入提前知情同意程序之中。)(改性活生物体在下列情况下属于提前知情同意程序的适用范围:

- (a) 此种改性活生物体拟在(进口国)(进口缔约方)境内进行实地测试;或
- (b) 进口缔约方先前从未进口过该改性活生物体、且该进口缔约方目前亦未生产此种改性活生物体,和

2. 该生物体:

(i) 拟在进口缔约方境内用于实地试验,特别包括在原产中心或该产品的基因多样性中心进行首次实地试验;

(ii) 由于在审查过程中查明可能对生物多样性的保护或可持久使用产生有害影响而在出口缔约方内被禁止或未获得批准;

(iii) 正在出口缔约方内寻求获得批准;

(iv) 如若拟在出口缔约方内用于商业用途、实地测试或实地培育,则本须在该缔约方内得到批准;

(v) 如若拟在出口缔约方内用于商业用途或进行培育,则本须在该缔约方内获得批准,但有关批准的申请或请求已被撤回;

(c) 有关改性活生物体业已进口到进口缔约方,但出口缔约方在此后因该改性活生物体可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响而对之实行禁用或拒绝批准,且进口缔约方自出口缔约方禁用或拒绝批准后一直未批准进口或培育该改性活生物体。

任何缔约方可于任何时候通报秘书处,申明提前知情同意条款不适用于对该国的进口。

或者

备选案文 F: 各缔约方商定就国际贸易中可能对人类健康和环境产生不利影响的改性活生物体实行提前知情同意程序。各缔约方在其首次会议上,将确定有关资料和先前的同意程序的范围、文件和机制,并确定用于选择拟列入先前的基本同意程序之中的改性活生物体的标准。

第 4 条--提前知情同意的通知程序

通知

备选案文 1A: 每一缔约方应要求(出口者)(出口缔约方)(出口国或按要求由出口者)(或属于缔约方管辖之下的一个自然人或法人)(原产缔约方的指定(国家)主管当局)(在属于提前知情同意适用范围内的)(首次)(任何)改性活生物体的国际越境转移)之前(通过出口国主管当局的渠道或通过向出口国主管当局提供一个副本的方式)(通过出口国主管当局的渠道)(应)向(进口国(缔约方)(主管当局)(联络点)通报(列入附件一中的资料)。(应向(有关缔约方)(有关国家)以及生物安全资料交换所)发送一份申请或通知。(出口国(缔约方)在获得进口国(缔约方)的提前知情同意之前,出口国(缔约方)不应允许出口者着手进行所提议的转移)。

或者

备选案文 1B: 每一进口缔约方均应要求进口者在进口适用于提前知情同意程序的改性活生物体之前将拟议的首次越境转移通知进口缔约方。

或者

备选案文 1C: 任何缔约方,如有意向任何(接收缔约方)(进口缔约方)转移或在该缔约方国内处理或使用任何改性活生物体,均应提出表明其意向的书面申请,并通过其(国家)主管当局事先通知(接收缔约方)(进口缔约方)。每一缔约方应保证,如在其管辖范围内的任何个人或实体有意向任何(接收缔约方)(进口缔约方)转移或在该缔约方国内处理或使用改性活生物体,均应提出表明其意向的申请,并事先通知(接收缔约方)(进口缔约方)的(国家)主管当局。

所需要的资料

备选案文 2A: (原产)(出口)(缔约方)(出口者)(进口者)(有意进行出口的缔约方)应向(进口缔约方)(接收缔约方)以书面形式提交(一份声明和)(附件一中所列明的资料)(为进行充分风险评估所需要的关于改性活生物体的所有资料。应以(进口国)(进口缔约方)可接受的语文提供有关的(资料)(声明)。

或者

备选案文 2B: 本议定书缔约方大会应在一份清单中具体指明和详尽开列为执行提前知情同意程序而提供给(进口缔约方)(接收缔约方)的主管当局资料。议定书缔约方大会应定期根据最新和现有最佳科学知识和经验以及其它有关资料对该清单进行审查。议定书缔约方大会可设立一个技术咨询机构,负责向各缔约方提供用于审查该清单时所需要的科学背景材料。

或者

备选案文 2C: (进口国)(进口缔约方)的主管当局/联络点应向出口者提供有关该国法律、规章、准则、法律和行政程序以及其它与生物安全有关的规定的资料。

资料的准确性

备选案文 3 零: 无需就所提供资料的准确性的责任问题作出任何规定。

或者

备选案文 3A: (出口缔约方)(有意进行转移的缔约国)的(国家)主管当局应确证上述资料的准确性。出口国(缔约方)应通过其主管当局检查根据以上第 X 和 Y 款所发出的通知是否符合本议定书和进口(缔约方)(国)的有关规定, 并应保证有关出口者所提供的、提前知情同意所依据的资料是准确和完备的。

(任何越境转移皆应具备有关国家可能会要求的和/或生物安全资料交换所可能建议的保险、保证金或其它担保。)

或者

备选案文 3B: 每一缔约方应使其(出口者)(进口者)对通知中所附资料和所提供的任何新资料的准确性负责。

第 5A 条--对收到通知的确认

备选案文零: 无需予以确认。

或者

备选案文 A: 进口缔约方应(通过其主管当局)以书面形式(在 X 天之内)(在一段合理的时间内)(在适当的时限内)(尽快、但应在其后 180 天之内)(向出口缔约方)(向进口者)确认收到(根据本条发出的)通知。(这一确认(此种确认并不限制可根据第 X 条要求获得进一步科学资料的可能性)应包括下列内容:

- (a) (证实通知中初步看来载有附件一所述资料);和/或
- (b) (收到通知的日期);和/或
- (c) (表明业已进行了或拟进行一项风险评估;和/或
- (d) (于必要时要求根据本条提供任何尚未提供的进一步资料。)

或者

备选案文 B: (接收缔约方)(进口缔约方)的指定国家当局应对申请的内容进行审查,经审查无误后,应在收到通知之日起 X 天内以书面形式把审查结果通知原产缔约方的指定(国家)当局。

如若上述申请经审查发现有误,则接收缔约方的指定(国家)主管当局便可在上述时限内要求提供所欠缺的资料,在此种情况下,为此规定的期限应暂停计算,

直到提供了所要求提交的资料时为止。

或者

备选案文 C: 进口缔约方应(在本条第 X 款中所述期限内)(于收到通知后 30 天之内)通知发出通知者根据下列规定着手办理下一步事宜:

(a) 其执行《生物多样性公约》第 8(g)条的规章纲要,但该规章纲要应列有符合本议定书的越境转移管制机制;

(b) 或第 4 条(提前知情同意)所规定的程序。

第 5B 条--对提前知情同意通知的答复

临时答复

备选案文 1 零: 不就临时答复问题作出任何规定。

或者

备选案文 1A: 接收缔约方的指定(国家)主管当局对进行越境转移的申请作出的答复可采用以下形式:

临时答复如下:

- (i) 申明有必要进行一项风险评估;
- (ii) 要求提供更多的资料;
- (iii) 要求有更多的时间来作出(答复)(最后决定)。

时限

备选案文 2A: (进口国)(缔约方)的主管当局(进口国(缔约方)应(采取适当的立

法和/或行政措施以确保在确认收到通知之后 X 天之内向出口者和秘书处作出答复)(于 60(X)天之内)(尽快、但应于表示有意出口有关改性活生物体的通知发出之后 180 天之内)向(原产缔约方的主管当局)(进口缔约方)发送其就属于提前知情同意范围内的改性活生物体的进口所作出的决定)。

(每一接收缔约方应在其向原产国的指定国家(主管)当局发出通知之后 X 天内向秘书处作出答复。)

或者

备选案文 2B: 进口缔约方应在第 6 条所述时限内(收到通知后 30 天内)通知出口者:

如果进口缔约方在收到通知之日起 150 天内没有在说明其理由的情况下要求提供进一步资料、规定条件或拒绝准许所通知的转移,则便可着手进行有关的转移;或只有在进口缔约方给予有条件或无条件书面同意之后方可着手进行转移。进口缔约方应在收到通知之日起 150 天内作出决定。

作出决定的时限的延长

备选案文 3A: 应按等候索取资料的时间、进行实地实验的时间或不超过 (60)(30)天的延时要求来延长作出答复的时限。

或者

备选案文 3B: 进口缔约方可在说明理由的情况下通报发出通知者,对这一期限 (150 天)作出不超过 60 天的有明确期限的延长。在计算进口缔约方向发出通知者通报其决定所需要的时限,不应把进口缔约方等候其要求得到通知者提供的其它资料的天数计算在内。

或者

备选案文 3C: 尽管有以上第 1 款的规定,应允许(接收缔约方)(进口缔约方)根据需要拥有足够长的时间来评估它从(出口缔约方)(有意进行转移的缔约国)所收到的资料,以便能够在知情情况下就有关用途作出决定,并自行对改性活生物体的转移、处理或使用作出风险评估决定。

或者

备选案文 3D: 应当在进口缔约方和出口缔约方共同商定的时限内作出关于进口的决定。

或者

备选案文 3E: 如若发现有关申请有误,则接收缔约方(进口缔约方)的指定国家主管当局便可在上述时限之内要求提供所欠缺的资料,在此种情况下,在此列明的时限应暂停计算,直至提供了所要求的资料时为止。

未能作出答复的后果

备选案文 4A: 如若进口缔约方未能在收到申请(60)(120)天之内送交最后决定或临时答复,(则在未获进口缔约方明确同意的情况下不得进口有关改性活生物体)(则有关申请应视为被驳回)。

或者

备选案文 4B: 如若(接收缔约方)(进口缔约方)未能在以上第(X)款中所述时限内)(30 天之内)对出口者作出答复,则应认为该主管当局已向出口者表示(同意)(默示同意)进口所涉改性活生物体。

或者

备选案文 4C: 如若进口缔约方未能在有关拟进行出口的通知发出之后 180 天

内向发出通知者送交其最后决定,则有关的越境转移便不再受议定书条款的约束,且出口缔约方亦不再根据本议定书对这一越境转移承担任何进一步的义务。

第 6 条--进口缔约方的决定

作出决定的依据

备选案文 1: 所有决定皆应(以科学原则为依据,并有现有最佳科学证据为凭据(以有关对生物多样性的保护和持久使用的不利影响所进行的科学风险评估为依据,同时计及对人类健康构成的风险)根据风险评估结果、社会-经济必要条件以及社会和伦理因素作出)(根据科学、社会经济和文化标准(考虑因素)作出。

决定的内容

备选案文 2: 决定应(以书面形式作出,并)列有以下内容之一:

- (a) 批准进口,但附有条件,或
- (b) 批准进口, 但附有特定条件,或

(c) (绝对或暂时)禁止进口(在此种情形中,原产缔约方应只能通过其指定国家当局要求接收缔约方进行风险评估,以期对其决定进行审查。在此种情况下,接收缔约方应能要求原产缔约方承担有关评估工作所涉部分或全部费用;)

(进口缔约方可(在允许或禁止进口之前)要求(进口者)(出口缔约方的主管当局)提供进一步的(科学)(相关的技术性)资料。)

(如若(进口国)(进口缔约方)认为出口国所提供的资料不足以确定某一改性活生物体的潜在不利影响,则该进口国有权禁止所涉改性活生物体的进口。)

(如若进口缔约方对进口规定条件、拒绝准许进口、或要求获得更多的资料,则它应在其所作答复中申明其这样做的理由)。

(进口国(缔约方)不应允许某一改性活生物体的转移、使用或释放,除非可确定能将所涉风险限制在可接受的程度之内。)

应列入的资料

备选案文 3 零: 无需在议定书中就应列入决定之中的资料问题作出具体规定。

或者

备选案文 3A: 进口缔约方应以书面形式向出口缔约方或出口者提供涉及下列方面的详尽资料:

- (a) (拒绝进口)的决定的依据,包括风险评估的详尽资料;(或)
- (b) 有关决定是否部分地或全部适用于同一改性活生物体的其它潜在进口;(和)(或)
- (c) 是否需要根据第 X 条对同一改性活生物体的后续进口发出通知。

或者

备选案文 3B: 最后决定应附有所依据的立法和/或行政措施的资料。所规定的条件,如果有此种条件的话,应同样适用于进口的和国内生产的改性活生物体。

出口缔约方的义务

备选案文 4: 每一原产缔约方(出口缔约方)至迟应于收到接收缔约方所作答复之后 x 天内遵守此种答复中所规定的条件。

第 7 条--对提前知情同意决定进行复审

备选案文 1A: 如若(有关缔约方)(出口国(缔约方))(或进口国(缔约方))(或出口者)(根据出口缔约方的要求)(或进口者)(根据进口缔约方的要求)在有意越境转

移之前、期间或其后的任何时候知悉(关于改性活生物体)的相关新资料(有关改性活生物体(/或其产品)对(环境、生物多样性、人类和动物健康以及农业(对生物多样性的保护和持久使用、包括在进口缔约方境内)(可能产生的)不利影响的资料(或有关改性活生物体或其产品的任何新用途)(可能)(可)对所涉风险产生(重大)后果的用途、封闭或使用条件发生改变的新资料,则应在获得此种资料后(30 天内)(立即)(至迟不超过 15 天内)向秘书处和资料交换所发出通知(且(可对提前知情同意决定(的内容)作出相应的改变)但其条件是,将毫不拖延地向资料交换所机制通报有关的新要求)。

(出口缔约方应对有关资料的准确得当负责)。

或者

备选案文 1B: 如若出口缔约方认为出现了下述情况之一,则出口缔约方(出口者)便可(通过其指定(国家)主管当局)要求进口缔约方(对进口决定进行复审)(进行风险评估以期对其决定进行复审):

- (a) 有关情况发生了变化,此种变化可能会影响到风险评估的结果;或
- (b) 获得了新的相关科学或技术性资料;
- (c) 有合理的证据表明,有关决定并未以科学原则为依据、亦未能以现有最佳科学证据为凭据)。

(在此情况下,接收缔约方(进口缔约方)应能要求支付风险评估所涉全部费用。)

(出口缔约方可提供它们认为与对进口决定的复审相关的任何其它资料。

进口缔约方应在合理的时间内对此种要求做出书面答复,并对其决定的依据作出详尽的说明)。

(可根据向接收缔约国提供的新的科学证据和资料,就先前曾被驳回的申请提出新的申请。)

或者

备选案文 1C: 如若出口缔约方在有意越境转移之后获得了新的经验或知悉了致使该出口缔约方因有关改性活生物体对生物多样性的保护和持久使用的潜在不利影响而禁止或拒绝批准该改性活生物体的相关新资料,且进口缔约方自出口缔约方予以禁止或批准以来一直未批准该改性活生物体的进口或培育,则该改性活生物体将再次受提前知情同意程序的约束,出口者将在出口之前发出通知。应在合理的时间内向资料交换所提供有关该改性活生物体对生物多样性的保护和持久使用的潜在不利影响的新的科学资料。

保障条款

备选案文 2 零: 无需就保障条款作出任何规定。

或者

备选案文 2A: (保障条款 1)如若缔约方于任何时候根据现有科学资料并考虑到对人类健康的危险,有理由认为,依照第 X 条至第 Y 条可进行有意越境转移的改性活生物体可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响,则该缔约方可禁止此种生物体转移到其境内,并禁止其后续转移,或就其所有后续转移皆须遵守的条件做出规定。在此种情形中,该缔约方必须立即就此通报先前根据本议定书通报此种改性活生物体的转移的通知者,并通报其作出此种决定的理由。

或者

备选案文 2B: A(接收缔约方)(进口缔约方)可随时根据新的资料或证据单方面地复审其关于向其本国转移或在其国内处理和使用改性活生物体的决定,在复审时可采用该缔约国根据其本国法律或其它本国其它程序所规定的任何复审方法。

或者

第 8 条--过境通知

备选案文零: 无需就过境通知问题做出任何规定。

或者

要求

备选案文 1A: (缔约方)(出口国(缔约方)可要求其它缔约方以书面形式(由出口者)(通过其联络点)(通过出口国主管当局的渠道或通过向这一当局提供一个副本的办法)向它通报其(为了特定用途或目的)(首次)穿越其领土转移改性活生物体(或其产品)的意向。

如若要求发出此种通知,则(要求就(穿越其领土)转移改性活生物体或其产品的意向发出通知的缔约方)(出口国)便(应/应当)(向资料交换所提供/规定下述方面的资料(列入附件 X 中的资料):

- (a) 需要予以通知的改性活生物体(及其产品)的类型的详细资料;和
- (b) 需要(根据附件 Y 的规定)随通知一并提供的资料)。

或者

备选案文 1B: 出口缔约方必须得到改性活生物体(及其产品)将经过其国境的缔约方或非缔约方国家的(必要许可)(书面同意), (并应当为在这些国家境内的任何意外释放承担责任)。

(有关标签张贴、包装和运输的所有规定都应当得到遵守。)

或者

备选案文 1C: 在提前通知、征得同意和张贴标签并依循有关国家法律、法规和程序的情况下, 每个缔约方承诺为改性活生物体在其境内的过境提供方便。

为本条的目的,“过境”指某种改性活生物体在前往另一个目的地的连续运输途

中的暂时停留。为了避免产生疑问，“过境”不应当指将改性活生物体向另一个缔约方转移以用于实地试验,然后在实地试验之后再运往另一个目的地。

确认/答复

备选案文 2A: 过境国应当及时向发出通知者确认收到通知。其后它可在 30 天内对发出通知者作出如下书面答复:

- (a) 无条件或有条件同意过境转移;
- (b) 不准许转移; 或
- (c) 作出暂时答复, 其中可申明暂时允许在具体指明的条件下进口或无条件进口, 或禁止进口。其中还可包括一项声明, 指出正在对最后决定进行审议, 并/或要求提供进一步资料, 和/或延长答复期限。

过境国可以书面形式声明以后同一改性活生物体的过境运输是否还需要发出通知, 并应当将上述决定通知秘书处和以前发出通知者。所有过境转移均应当遵守第 4 条中关于改性活生物体的处理和运输的规定。

或者

备选案文 2B: 转移经过其境内的任何缔约方在收到这一资料/通知后应当在合理的时间内将下列事项通知(出口缔约方)(或出口者)(和资料交换所):

- (需要遵守的任何规定)
- (有关改性活生物体过境时的运输、处理、包装和标签的规定或第 X 条的规定以外的其他规定)

过境缔约方应当能够在提出充分理由的情况下拒绝有关改性活生物体在其境内过境或对过境附加条件。

处理

备选案文 3: 改性活生物体的运输文件必须明确说明在过境运输过程中需要给予的注意。

第 9 条 - 简化程序

备选案文零: 议定书中不拟订有关简化程序的条款。

出口缔约方着手采用的简化程序

备选案文 1: (如果改性活生物体或其产品与经常向同一用户转移的改性活生物体或其产品特性相同, (而且是通过出口国的同一个海关办事处出关并通过进口国的同一个海关办事处进关,))则出口国可在得到有关国家书面同意的情况下采用或允许出口者采用(一般性)通知程序(来替代提前知情同意程序)。

进口缔约方着手采用的简化程序

备选案文 2A:在不妨碍第 x 条的情况下, 进口缔约方可在说明理由的情况下提前向其他缔约方指明:

(a) 可以根据执行《生物多样性公约》第 8(g)条的法规纲要向该缔约方进行拟议的改性活生物体越境转移, 但上述纲要应包括符合本议定书的越境转移管制机制;

(b) 可以在向进口国有关当局通报拟议越境转移的同时进行转移。上述通知可以适用于以后向同一缔约方进行的类似转移。

或者

备选案文 2B: 如果(根据现有最先进的科学知识和经验以及其它有关资料), 已确定某种改性活生物体的使用和释放不会造成任何严重风险, 进口国(缔约方)可(采用单方面声明或双边、区域或多边协定的方式)(免于对上述改性活生物体采用第 x 条所列的提前知情同意程序, 根据这一豁免, 不需要征得进口国的主管当局的明确同意)(用通知程序来替代提前知情同意程序)。在此种情况下, 进口国(缔约方)(可/应)转而采用通知程序。

在多次越境转移某一改性活生物体的情况下, 进口国(缔约方)可决定免除提前知情同意程序的采用, 或由上文第 1 款规定的简化通知程序取代, 并应将此决定通知有关的出口国。

或者

备选案文 2C: 进口国(缔约方)应在其给出口国(缔约方)的答复中说明, 提前知情同意程序对于同一改性活生物体的后续进口是需要明确同意还是仅需要默示同意, 或是应当根据第 X 条采用简化通知程序。

或者

备选案文 2D：进口缔约方可针对改性活生物体的进口采用简化的提前知情同意程序,条件是采用有关的国际标准和适当措施,以根据本议定书的目标确保由现代生物技术产生的改性活生物体得到安全的越境转移。

要提供的资料

备选案文 4A: 附件 x 具体列明了通知中要提供的资料。

或者

备选案文 4B: 关于有意根据本条出口改性活生物体的通知将包括下列资料:

- (a) 出口公司/机构的名称和地址;
- (b) 受货公司/机构的名称和地址;
- (c) 供体生物体和受体生物体的本源、名称和分类情况;
- (d) 关于以前向该接收国家出口同一改性活生物体的资料;
- (e) 所拟议转移的日期, 该日期应至少在通知之日 30 天之后。

采用简化程序期间出现的新资料

备选案文 5: 如果出口者在越境转移之前、期间或之后的任何时候获悉有关所涉改性活生物体的新资料,而且这种新资料可能对审评相关的风险具有显著影响,则它应在得到这种资料的 30 天内通知有关国家的主管当局以及秘书处和资料交换所。

通知秘书处或资料交换所

备选案文 6: 如果一进口国决定根据本条对某些改性活生物体免于采用提前知情同意程序或对某些改性活生物体采用简化通知程序,则它应当相应地以书面形式通知议定书秘书处。秘书处应立即将此决定通告所有缔约方。

第 10 条 - 后续进口

备选案文零: 没有必要拟订有关后续进口的条款。

通知

备选案文 1A: 同一进口国(缔约方)对同一改性活生物体进行的后续进口应当不需要通知,除非进口国(缔约方)在可能发生下列情况时书面提出发通知的具体要求:

- (a) 所涉改性活生物体的拟议用途发生变化; 或
- (b) 接受转移的环境发生变化; 或
- (c) 出现可能对风险评估或风险管理产生影响的其他因素。

进口缔约方如果明确要求就后续进口发出通知, (应当) (应) 以书面形式向出口缔约方或出口者以及资料交换所详尽说明要求提供的资料。所要求的资料 (应当) (应) 以 (附件一) (进口改性活生物体的通知需要列入的资料) 中指定的资料为依据。

进口缔约方 (应当) (应) 在合理时间内以书面形式确认已收到通知。该确认函应包括:

- (a) 有关根据第 13 条风险评估已经进行或将要进行风险评估的确认; 和
- (b) 提供根据本条仍需提供的进一步资料的要求。

或者

备选案文 1B: 同一进口缔约方对同一改性活生物体的所有后续进口均需要书面通知。

进口缔约方将尽快确认收到通知, 并将告知出口缔约方:

- (a) 可以着手进口; 或
- (b) 将采用新的风险评估程序。

或者

备选案文 1C: 一项通知和针对一项通知给予的同意可以适用于若干向同一进口缔约方进行的类似越境转移, 包括后续转移。

或者

备选案文 1D: 进口国可在任何时候声明对为具体用途或目的将某一改性活生物体后续进口到其境内可免用第 X 条中的提前知情同意规定。这一豁免(可以)(应当)规定采用某种(简单的)(事先)通知程序, (表明在向进口国通报有意越境转移、并具体说明拟列入通知中的资料以及作为第一次进口所订程序备选办法的风险评估和决策程序的同时即可开始该次转移)。

出口/进口(国)(缔约方)应当将(此类声明)告知秘书处(资料交换所机制)(并将它根据本条款所作的任何声明告知)以前的发出通知者, 随后证实已就有关的改性活生物体以前的越境转移进行过风险评估, 其中包括已制订了涉及有关改性活生物体的运输、处理和使用的规定。进口国可以随时撤回上述声明。但必须在撤回前至少提前 30 天告知秘书处和先前根据本议定书就此类改性活生物体的转移告知有关缔约方的发出通知者。

(秘书处)(资料交换所机制)(应当)(必须)(公布此类资料,其中包括某一具体的缔约方已就哪种改性活生物体用事先通知来替代提前知情同意程序)(将根据(此类条款)收到的资料告知所有缔约方。秘书处应当负责转交此类资料,以将其输入按照第 X 条设立的数据库)。

或者

备选案文 1E: 出口者在进行属于本议定书范围的某种改性活生物体的后续越境转移时, 应当提前 30 天通知进口缔约方的国家联络点。出口者如果在这 30 天内没有收到任何答复, 便可着手该次越境转移。

如果符合附件 X 所述条件, 可以不通知进口缔约方国家联络点即着手进行后续越境转移。在这种情况下, 出口者必须确保向进口者和/或最终用户提供适当的有关资料。

或者

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

或者

备选案文 1G: 即使进口缔约方或其他任何缔约方在以前接受过同一改性活生物体或其产品, 也不应对任何申请或相应的研究产生任何影响。

为一具体用途进口某种改性活生物体或其任何产品获得批准；如果用途改变，则必须向国家主管当局提交新的申请，以期使新用途获得新的批准。

法规

备选案文 2:适用于进口改性活生物体的法规应当与适用于进口国(缔约方)生产的改性活生物体的法规完全相同。

第 12 条 - 风险评估

备选案文零: 议定书中无需拟订有关风险评估的规定。

或者

目标

备选案文 1A: 应(以在科学方面合理和透明的方式)进行风险评估,以查明并审评改性活生物体(及其产品)对(进口国的环境、特别是)生物多样性的保护和持久使用、(农业、人类和动物健康)可能产生的不利影响,(同时计及对人类健康所产生的风险)(以及生态稳定性和社会-经济必要条件。)

风险评估作为决定的依据

备选案文 2A: 对改性活生物体可能在进口国对生物多样性的保护和可持久使用以及人类健康产生的不利影响进行适当的风险评估是提前知情同意的基础,也是就任何改性活生物体在该国的处理、使用和释放作出决定所必需的要求。

或者

备选案文 2B: (每一缔约方应当确保根据风险评估的结果做出适当决定。)

或者

备选案文 2C: 如果风险评估结果显示无法避免风险或无法将之降至可接受的水平,则有关国家应当/可以拒绝批准进口或转移该种改性活生物体。

或者

备选案文 2D: 除其他事项外,进口国应当根据风险评估结果、社会经济必要条件和社会及伦理因素作出所有决定。

或者

备选案文 2E: 每一缔约方应当确保根据风险评估结果在逐案的基础上作出适当决定。如果评估结果显示无法避免风险或无法将之降至可接受的水平,则有关国家(缔约方)应当拒绝批准该改性活生物体或其产品的研制、使用、释放、进口、出口或转移。

应用

备选案文 3: 应当

(a) (在酌情向有关国家(进口缔约方/任何缔约方)越境转移/转移改性活生物体或在其境内使用或处理改性活生物体之前);

(b) (在第一次进口之前);

(c) (在收到第一次进口改性活生物体的通知时);

(d) (在根据本议定书第 X 条做出任何决定之前);

(e) (在释放进入环境之前);

(f) (在适当的情况下,于开发的每一阶段,其中包括商业性使用阶段);

(g) (对于由进口国斟酌决定向该进口国后续输入同一种改性活生物体的情况,(但需要进行风险评估的下列情况除外):

(i) 在改性活生物体的预定用途有所变化的情况下;)

(ii) 在接收环境有所变化的情况下;或者

(iii) 在其它因素可能影响改性活生物体的风险评估或风险管理的情况下。)

((h) 对于采用为第一次进口所订的风险评估不同的其它程序的后续进口)

(在逐案的基础上)(运用多学科方式)进行(本条第 X 款所述的风险评估)。

责任

备选案文 4 零: 无需拟订任何规定。

或者

备选案文 4A: (本条第 X 款所述的)风险评估应当由(需要由)下列方面进行:

- (a) (进口国(缔约方))(的主管当局)(根据提供给主管当局/联络点的有关风险评估的资料进行);
- (b) (每一缔约方);
- (c) (根据每一缔约方的规定,在其管辖范围内的打算转移或处理或使用某一改性活生物体的任何自然人或法人);
- (d) (出口国(缔约方)从事其管辖范围内的个人或实体所准备的风险评估)

(出口者负责所提供资料的可靠性。)

参数

备选案文 5A: (本条第 X 款所述的)风险评估(应/应当):

(根据附件 X)(和任何其它有关资料)进行,(其中除其它外)计及下列方面:

- (a) (视情况而定,与生物安全相关的现有准则);
- (b) 由有关国际组织订立的风险评估方法;
- (c) 所有相关的科学证据和经验;
- (d) 相关的技术经验;
- (e) 改性活生物体及其母体生物体的一般特性、所用媒体、基因变化和新特性;
- (f) 改性活生物体的预定用途和接受环境的性质;
- (g) 接受环境的特性;
- (h) 对原产中心和涉及有关改性活生物体的基因多样性丰富地区的影响;
- (i) (这些之间的相互影响);
- (j) 原产国(出口缔约方)提交的资料;
- (k) 对人类健康、环境和农业生产、包括对有关生物体数量平衡产生的实际和/或可能的影响;
- (l) 社会因素、社会-经济必要条件和伦理因素。

(可由进口国决定采用有关风险评估的其它参数)。

或者

备选案文 5B: 每一缔约方应当根据其自身的立法自行决定进行本议定书规定的风险评估以及就越境转移申请编制技术调查结果的体制安排。

资料

备选案文 6A: 根据本议定书进行风险评估的个人有权拒绝有关提供除附件 X 要求提供的资料外的其它资料的要求,除非要求提供资料的国家/进口国(缔约方)能显示要求提供的资料是某一具体个案中的风险评估的必要部分。

或者

备选案文 6B: 如有必要,进口国的主管当局可要求出口者提供其它有关资料。

财务责任

备选案文 7 零: 无需就风险评估的财务责任订立任何规定。

或者

备选案文 7A: (打算进行风险评估的国家缔约方)(出口缔约方)应当承担财务责任。

合作

备选案文 8A: (各缔约方)(出口缔约方)应(酌情)(在进口国缺乏进行本议定书规定的风险评估所需的财务和技术能力的情况下)(在技术和财务方面)协助进口国(并与之合作)(通过交流资料和专门知识)开展风险评估。

或者

备选案文 8B: 进口国(缔约方)的主管当局可要求出口者或出口国(缔约方)的主管当局对其提供援助。此类要求应尽可能予以满足,特别是在进口国(缔约方)主管当局未充分掌握有关改性活生物体的经验的情况下更应如此。

或者

备选案文 8C: 各缔约方应当特别考虑到发展中国家和经济处于过渡阶段的国家的需要来进行合作,以促进在国际一级统一风险评估和风险管理程序。

微生物

备选案文 9: 各缔约方应当确保在封闭条件下开展微生物的风险评估和管理进程。

进口限制措施

备选案文 10: 应当在必要条件范围内,根据风险评估结果采取进口限制措施,以防止改性活生物体对进口国领域内的生物多样性的保护和持久使用产生不利影响。

第 13 条-风险管理

备选案文零: 不拟订列有涉及风险管理规定的条款。

或者

要求

备选案文 1A: 根据《公约》第 8(g)条,打算向(接收国)(进口国)(缔约方)转移或在其境内处理或使用改性活生物体的缔约方应当制订并维持可在(接收国)(进口国)(进口缔约方)(管制、管理或控制风险的国家办法)(可执行的适当风险管理措施和战略)(或应当确保它订有适当的国内法律),以管理(在议定书的风险评估规定下所确定的各种风险)(与转移、处理和使用改性活生物体相关的风险和危害,保护(接收国缔约方)(接收国)(进口国(缔约方))并减轻可能对其造成的危害,并将此类措施和战略列入以上第 12 条(风险评估)规定的风险评估中)。

或者

备选案文 1B: 打算转移的缔约方(出口缔约方)应当确保根据第 7 条提出由接收国(进口缔约方)执行的风险管理战略和措施应当(符合第 X 条所述的评估结果)(既用于限定范围的和封闭的用途,又用于半商业性和商业性释放)列入在(接收国)(进口缔约方)中尽量减少、(防止或减轻)(有关生物体的管理和使用的风险)(潜在的社会-经济影响和冲击),特别是在将有关改性活生物体引入接收国(进口缔约方)的环境中可能要改换某种农业或资源用途体系或当地人民的文化和生活方式的情况下更应如此。)

或者

备选案文 1C: 风险管理战略和措施应当包括适用于下列所有/任何阶段的此类措施和战略: 向接收国(进口缔约方)转移以及在其境内处理、释放和/或使用改性活生物体。

(风险管理战略应当:

- (a) 用于(限定范围的和)封闭的用途和释放;
- (b) 说明有关生物体的封闭(和限定范围)的种类和类别。

或者

备选案文 1D: 拟采用的风险管理类别应当与有关的改性活生物体和活动相适应,此类风险管理战略和措施应当(与风险评估相适合)(符合风险评估的结果)。附件 X 规定的风险管理类别及(做法)(措施)应当作为最低标准加以采用。

合作

备选案文 2A: 进口缔约方和出口缔约方应当酌情合作拟订风险管理程序。

或者

备选案文 2B: (15)如果接收国(进口缔约方)缺乏财务和技术能力,则打算转移的国家(缔约方)(出口缔约方)应当提供技术和财务援助,并应当与接收国缔约方(进口缔约方)合作。

观察期

备选案文 3: 在不妨碍以上第 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,不管是进口的或当地开发的改性活生物体均应当酌情经过一段与其生命周期或生殖时间相适应的观察期,然后再投入拟定的使用。风险管理办法应当适当计及开发或制造改性活生物体或其产品的不同目的或用途。

对抗菌素具有抵抗力的标志

备选案文 4: 各缔约方应当要求改性活生物体生产者在 2000 年之前逐步停用

所有对抗菌素具有抵抗力的标志基因。

第 14 条--最低国家标准

备选案文零: 无需拟订任何规定。

或者

备选案文 A: 每一缔约方应当确保(在本议定书对其生效之日起)(在从批准加入本议定书之日起两年后)(拟订了有关改性活生物体的安全研究和开发、转移、处理和使用的适当的法律、体制和行政措施。除在国家一级拟订了此类措施之外,各缔约方还应当合作在国际或区域一级拟订开展第 X 条规定的风险评估的程序。

此类措施应当适当管制封闭使用和有意释放。就改性活生物体的封闭使用而言,每一缔约方均应当采用附件 X 所列的措施。

国家措施应当至少达到本议定书所列有关改性活生物体的安全转移、处理和使用的规定,其中包括涉及第 12 条下的风险评估和第 13 条下的执行条件或禁止的规定。

(各缔约方可根据科学方面的考虑作出更严格或更全面的规定。)

或者

备选案文 B: 议定书缔约方大会/会议应当订立一套有关改性活生物体的风险评估的最低标准。缔约方大会/会议应当根据最新的和现有最佳的科学知识和经验以及其它有关资料定期审查上述最低标准。议定书缔约方大会/会议可设立一个技术咨询机构,以向各缔约方提供科学背景材料,供审查这一标准。
