



CBD



# 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/4/3  
10 December 1997

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

生物安全问题不限成员名额特设工作组  
第四次会议  
1997年2月5-13日,蒙特利尔

各国政府就除第1条、第1之二条和第23-27条  
之外的项目提出的案文草案汇编

## 标题

澳大利亚

[原文: 英

文]

“改性活生物体安全越境转移议定书”。

## 序言

美利坚合众国

[原文: 英

文]

本议定书各缔约方,

Na.97-2639

09019897

15019897

为励行节约□本文件印数有限。谨请各位代表开会时自带文件,不再另行索取额外的副本。

忆及《生物多样性公约》第 19 条第 3 款,

又忆及第 19 条第 4 款、第 8(g)条和第 17 条,

忆及《生物多样性公约》缔约国会议关于拟订一项生物安全议定书的第 II/5 号决定,特别注重产生于现代生物技术、且可能会对保护和持久使用生物多样性产生不利影响的任何改性活生物体的越境转移,并特别做出对有关提前知情同意的适当程序进行审议的安排,

注意到本议定书应依据科学风险并评估对生物安全领域做出贡献,

认识到,本议定书在以适当方式解决有关生物安全的关注问题时,还应避免对生物技术可为健康、农业和环境所带来的惠益造成不必要的延误,并应避免对生物技术研究和工作以及对技术的获得和转让产生不必要的消极影响,

## 第 2 条

### 用 语

哥伦比亚

[原文: 英文/西班牙文]

### 意外释放

提前知情同意:提前知情同意是指有关在未得到接收缔约方的指定国家当局的授权或违反其决定的情况下不应进行改性活生物体的越境转移的原则。

能力建设:能力建设是指根据每一缔约方所确定的需要和优先顺序酌情建立和/或增强体制资源或人力资源,以便管理和有效地交流与议定书的实施工作相关的资料、进行风险评估和管理、以及为适用本议定书而制订和/或修改国家立法。

### 商业条件下

### 封闭条件下

### 控制条件下

紧急情况:任何于本议定书生效之后发生的、且造成损害或构成可造成损

害的严重或即刻威胁的突发事件或产生于同一起来源的任何一系列突发事件。

损害: 损害是指:

(a) 生命丧失或人身受到伤害;

(b) 在危险活动所进行的场所(封闭的或未封闭的环境)除其固有设备本身或在有关经营者控制之下的财产之外的财产的灭失或损害;

(c) 除以上第(a)或(b)项中所指的损害之外的、因对环境造成的危害而产生的灭失或损害,但对因此种对环境的危害所产生的利润的损失之外的环境危害的补偿应仅限于为恢复原有环境而实际业已采取或拟采取的措施所涉及的费用;

(d) 采取预防措施的费用和任何因预防措施而造成的灭失或损害。

有意释放

供体生物体

受体生物体

非法贩运: 任何于本议定书各条款范围之外进行的改性活生物体的越境转移皆应视为非法贩运。

改性活生物体

原产缔约方

过境缔约方

接收缔约方

接受生物体

半封闭条件下

越境转移: 是指任何改性活生物体从一个国家的领土向另一个国家的领土进行的任何转移或拟通过另一个国家进行的此种转移,但此种转移至少应涉及两个国家。这一用语包括商业交易(出口和进口)和捐献、以及为了研究或开发目的而进行的非赢利性转移。

无意释放

无意越境转移: 改性活生物体的意外和非有意的释放,改性活生物体经有意释放后的自然移动可能会导致无意的越境转移。

## 病媒或插入

美利坚合众国

[原文: 英文]

### 作为关于“出口和进口”现有定义的替代案文

出口和进口按其所分别具有的含义是指,将改性活生物体从一个缔约方的领土转移至另外一个缔约方的领土,但这不包括穿越一个第三国的转移。

### 作为对“出口方”的现有定义的替代案文

出口方是指根据本议定书从其领土内出口改性活生物体的缔约方。

### 新的定义

实地生长是指,为了非实验性目的在环境中有意使改性活生物体生长或繁殖。

### 作为关于“实地测试”的现有定义的替代案文

实地测试是指,在控制条件下在环境中从事涉及改性活生物体生长或繁殖的试验,以避免使改性活生物体在环境中持续存在。

### 作为关于“联络点”的现有定义的替代案文

联络点是指,由一缔约方所指定、并经授权就本议定书所规定的各项职能代表该缔约方行事的国家当局。

### 作为关于“进口方”的现有定义的替代案文

进口方是指根据本议定书的规定其领土进口改性活生物体的缔约方。

### 作为关于“改性活生物体”的现有定义的新备选案文

任何可以繁殖、且其遗传材料业经现代生物技术改变的生物体,此种改变不会通过交配或重新组合而自然产生,其中包括病毒和类病毒。

## 作为关于“ 无意释放” 的现有定义的替代案文

无意释放是指改性活生物体的非有意释放。

## 作为关于“ 无意越境转移” 的现有定义的替代案文

无意越境转移是指改性活生物体业已离开出口缔约方的国家管辖范围之内的地区、但尚未进入进口缔约方的国家管辖范围之内的地区时的非有意转移。

## 新的备选案文

未列入上述新的法律案文之中的所有定义皆无必要,并应就新的备选案文列入如下一项说明:

“ 此项定义没有必要。”

### 第 3 条

提前知情同意

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

#### 1. 接收缔约方的义务:

(a) 接收缔约方的指定国家当局应于收到通知后 XXX 天之内根据第 6 条的规定向原产缔约方的国家指定当局通报其决定;

(b) 每一接收缔约方应在其向原产国的指定国家当局发出通知后 XXX 天之内将其答复通报秘书处。

#### 2. 原产缔约方的义务。每一原产缔约方应:

(a) 提供第 4 条中所要求的所有资料;

(b) 订立充分的立法和/或行政规定,以便将接收缔约方所做的答复转交给其领土内的有关自然人和法人;

(c) 于收到此种通知之后 xxx 天之内执行接收缔约方在其答复中所规定的条件;

(d) 采取适当的立法或行政措施,以确保有关改性活生物体的越境转移遵守在下列方面所作出的规定:

(i) 接收缔约方的答复;

(ii) 第 18 条的规定;

(e) 应接收缔约方的指定国家当局的要求提供咨询和协助,以便其获得涉及与有关改性活生物体的越境转移相关的其它指定国家当局的决定的相关资料。

#### 第 4 条

提前知情同意的通知程序

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

1. 提前知情同意程序应于下列情况下开始运作:即于原产缔约方的指定国家当局就每一改性活生物体的越境转移申请向接收缔约方的指定国家当局发出通知、并酌情包括向过境缔约方的指定国家当局发出通知之后。

2. 有关越境转移的申请应附有本议定书附件一中所列明的各种资料。

#### 第 5 条

对提前知情同意通知的答复

哥伦比亚

[原文:西班牙文]

#### 可能的答复

1. 接收缔约方的指定国家当局就某一越境转移的申请所做的答复应采取下述形式之一:

- (a) 明确的决定,以便:
  - (i) 准许进行有关的越境转移;
  - (ii) 拒绝准许进行有关的越境转移;在此种情形中,原产缔约方仅可通过其指定国家当局来要求接收缔约国从事相关的风险评估,以期对其决定进行审查。在此种情形中,接收缔约方应可要求原产缔约方承担有关评估工作所涉及的部分或全部费用;
- (b) 临时性答复:
  - (i) 说明需要进行一项风险评估;
  - (ii) 要求提供更多的资料。

2. 一旦接收缔约方的指定国家当局决定进行风险评估,则第 3 条中所规定的时限便应停止计时。

3. 一俟有关的风险评估工作结束之后,接收缔约方的指定国家当局便可:

- (a) 准许进行有关的越境转移;
- (b) 准许在特定条件下进行有关的越境转移;
- (c) 拒绝准许进行有关的越境转移;在此种情况下,不应有任何追诉权。

美利坚合众国

[原文: 英文]

#### E. 对发出通知者的通报

##### 新的法律案文

任何缔约方皆可于任何时候通报秘书处,表明提前知情同意规定不应适用于对该缔约方的进口。

#### F. 时间限制

应对备选案文 3c 作如下修正:

“ 进口缔约方应尽快将其关于应受提前知情同意程序约束的改性活生物体的进口的决定通报给发出通知者,但最迟不得晚于向进口缔约方发出拟出口改性活生物体的通知之后 180 天” 。

##### 时间限制的延长

应对备选案文 4c 作如下修正:

“ 在计算进口缔约方向发出通知者通报其决定所需要的时间时,进口缔约方用于等待它要求发出通知者提供更多的资料的时间不应计入在内。



## 第 6 条

### 提前知情同意的决定程序

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

#### 对申请的审查

1. 接收缔约方的指定国家当局应对有关申请的内容进行审查,并应在认定申请合格的情况下于收到通知后 XXX 天之内就此以书面形式向原产缔约方的指定国家当局发出通报。

2. 如若接收缔约方的国家指定当局认定所提出的申请不合格,则它可于上述时限内要求提供所缺少的资料;在此种情形中,这里所规定的时限应暂时停止计算,直至提供了所要求的资料时为止。

美利坚合众国

#### H. 进口国的决定

[原文: 英文]

#### 同意、附加条件的同意或不同意

应对备选案文 1 作如下补充:

进口国应以下述方式对发出通知者作出书面答复:

- (a) 附有条件或不附任何条件地同意拟进行的转移;或
- (b) 拒绝准许有关的转移;或
- (c) 要求得到更多的相关技术资料。

#### 做出决定的依据

##### 新的法律案文

如若进口缔约方对有关进口规定条件、拒绝准许有关进口、或要求获得更多的资料,则它应在所作答复中阐明其这样做的理由。

## I. 未能作出答复的后果

应对备选案文 3 作如下修正:

如若进口缔约方未能在发出有关拟出口的通知后 180 天之内向发出通知者转达其最后决定,则有关的越境转移便已不受本议定书的条款的约束,且出口缔约方依照本议定书亦不再对此种越境转移承担任何进一步的义务。

## J. 各缔约方的职责

### 新的备选案文

没有必要就各缔约方的职责订立任何条款。

### 第 7 条

对提前知情同意决定进行复审

### 第 8 条

过境通知

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

过境缔约方应可经适当证实之后拒绝有关的改性活生物体穿越其领土过境或对此种穿越过境规定条件。

美利坚合众国

[原文: 英文]

没有必要就过境通知问题订立任何条款。

## 第 9 条

### 简化程序

澳大利亚

**[原文: 英文]**

进口缔约方可针对改性活生物体的进口采用经简化的提前知情同意程序,但其条件是,必须采用相关的国际标准,且采取各种适当措施,以根据本议定书的各项目标确保产生于现代生物技术的改性活生物体的安全越境转移。

## 第 10 条

### 后续进口

美利坚合众国

**[原文: 英文]**

没有必要就后续进口问题订立任何条款。

## 第 11 条

### 双边和区域协定

哥伦比亚

**[原文: 西班牙文]**

1. 各缔约方可就改性活生物体越境转移的程序和资料交流相互缔结双边或区域性协定,但此类协定不得违反本议定书的各项条款。
2. 各缔约方应向秘书处通报上款所述及的任何双边或区域性协定。

美利坚合众国

应对备选案文 3 作如下修正:

[原文: 英文]

本议定书各缔约方可就关于进口和/或出口改性活生物体的要求相互订立双边或多边协定或做出此类安排,以替代提前知情同意方面的要求。此外,任何缔约方皆可于任何时候通知秘书处,说明有关提前知情同意协定的规定不应适用于对该缔约方的进口。

第 12 条

风险评估

哥伦比亚

(原文: 西班牙文)

1. 每一国家应确定其内部的体制机制,以便应要求根据其相关的国内法律进行关于越境转移的风险评估和提出技术性意见。

2. 为了进行风险评估的目的,接收国除其它事项外,应:

- (a) 计及原产国所提供的资料;
- (b) 计及对人类健康、环境和农业生产、包括相关物种的种群平衡的实际和/或潜在影响;
- (c) 确保在封闭条件下对所有类型的微生物体进行风险评估和实行管理程序。

第 13 条

风险管理

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

风险评估战略应:

- (a) 与第 12 条中述及的评估所得出的结果相符合;

- (b) 涉及到封闭和控制条件下的使用以及半商业化和商业化释放;
- (c) 列有对生物体的封闭和控制的类型和类别的说明;
- (d) 列有关于最大限度减少有关生物体管理和使用风险的程序和方法的概述。

### 第 14 条

最低国家标准

### 第 15 条

无意越境转移

哥伦比亚

**[原文: 西班牙文]**

1. 如已知悉发生了无意越境转移改性活生物体的事件或可能会导致无意越境转移改性活生物体的国内释放的事件,则各缔约方应立即就此向受到影响的缔约方、可能会受到影响的缔约方、非缔约方以及资料交换所发出通报。

2. 该无意越境转移事件的发源缔约方应在与受到影响的缔约方进行协商的基础上,立即采取适当行动,以减轻对人类健康、环境和农业生产、包括相关物种的种群平衡所产生的不利影响。

3. 如已出现无意越境转移情况,其发源缔约方应采取适当行动和措施,以防止今后再次出现无意越境转移事件,并应尽最大限度减轻由此而产生的风险。

美利坚合众国

**[原文: 英文]**

应对备选案文 2 第 9 款做如下修正:

[9. 在受提前知情同意条款约束的改性活生物体的国际运输过程中发生无意释放事件时[如若此种无意释放可能会对保护和持久使用生物多样性构成威胁时],每一缔约方应于知悉此种事件时,努力确保每一可能因此而受到影响的缔约方的国家联络点立即得到通报,并得到所有与之相关的资料[,但以不违反提供此种资料的缔约方国内有关保护机密性资料和

知识产权的法律规定为限]。为了本条的目的,国际运输是指有关的改性活生物体业已离开出口缔约方的国家管辖范围之内的地区、但尚未进入进口缔约方的国家管辖范围之内的地区之前这一段的转移过程。]

## 第 16 条

### 应急措施

#### 哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

1. 每一依照本议定书的条款从事改性活生物体的越境转移的缔约方,应在第 18 条中所述及的安全资料表中提供有关应急措施或计划以及为防止和减轻意外事故而采取的措施的资料。

2. 如果发生了无意越境转移事件、紧急情况或意外事故,从事该改性活生物体的越境转移的缔约方应采取适当措施,确保立即就此通报可能会受到影响的缔约方的指定国家当局和非缔约方国家,并向它们提供充分的资料,以评估该意外事故对人类健康、环境和农业生产、包括相关物种的种群平衡所产生的影响、以及拟采取的应急措施。所提供的资料,除其它事项外,应包括:

- (a) 该意外事故的详细情形;
- (b) 无意或意外释放的改性活生物体的名称和数量;
- (c) 释放或意外事故发生的具体地点;
- (d) 有关减轻或减少损害的最适宜的技术建议。

3. 每一缔约方应推动在其国家一级订立或加强各种措施和程序、包括应急方法或计划、以及为防止和减轻因改性活生物体的无意越境转移、紧急情况或意外事故而对人类健康、环境和农业生产、包括对相关物种的种群平衡所产生的不利影响的各種方法。

## 第 17 条

处理运输、包装和标签

哥伦比亚

**[原文: 西班牙文]**

1. 《生物多样性公约》秘书处应与世界海洋组织(海关组织)合作为受本议定书管制的产品规定一种统一的标识编码。
2. 根据(提前知情同意)条款越境转移改性活生物体的每一缔约国都应确保所涉产品适当地包裹、包装、装箱和张贴标签,包括附上载有附件 5 所规定内容的相应的安全资料表。
3. 缔约国应确保对离开其领土的改性活生物体的越境转移所要求的包裹、包装、装箱和张贴标签的严格程度不低于本国立法作出的有关规定。
4. 安全资料表所载的内容应尽可能用接受缔约国的文字。

美利坚合众国

**[原文: 英文]**

每一缔约国应根据有关提前知情同意的条款酌情推动采用有关改性活生物体的适当处理、运输和包装的措施。

## 第 18 条

主管当局/联络点

哥伦比亚

**[原文: 西班牙文]**

1. 每一缔约国应指定一个国家当局,该当局有权代表缔约国行事,并为实施本议定书执行必要的行政职能。
2. 缔约国应力求确保指定的国家当局拥有足够的资源来有效地进行工作。
3. 每一缔约国应至迟于它交存其本议定书的批准文书之日把指定国家当局的名称和地址通知生物多样性公约秘书处,并随时通知任何改动。
4. 秘书处应毫不延误地把按照上一款收到的通知以及对有关指定国家

当局资料所作的任何更改通知各缔约国。

### 第 19 条

资料交流/生物安全资料交换所

澳大利亚

[原文: 英文]

在第 7 款之后另外添加一点:

“有关涉及改性活生物体的风险评估和进口决定的资料,其中包括要作出进口决定所需的时间”。

哥伦比亚

[原文□西班牙文]

职。本议定书下的资料交流和合作机制应为生物多样性公约第□条第□款所规定设立的机制。

□。该机制除其它事项外应包括以下资料□

- (a) 关于各国根据国家立法所采取措施的资料;
- (b) 关于各国就改性活生物体越境转移通过的决定的资料;
- (c) 关于改性活生物体意外/无意中转移的资料,包括出现这种情况的应急计划或缓解计划;
- (d) 关于对风险进行适当评估和管理的资料;
- (e) 关于执行提前知情同意的资料,包括简化了的程序以及双边、多边和区域协定;
- (f) 为本议定书目的而提供的有关指定国家当局的最新资料。

美利坚合众国

[原文: 英文]

备选案文 2 应修正如下:



1. 保留。
2. 保留。
3. 保留。
4. 每一缔约国应提供公众可得的资料,说明其有关任何改性活生物体的进口、实地试验或商业使用的决定,其中包括有关禁止进口该缔约国以前曾进口过的改性活生物体的任何决定。
5. 每一缔约国应在得知改性活生物体的无意释放可能对生物多样性的保护和持久使用造成风险时交流公众可得的有关资料。

## 第 20 条

机密资料

澳大利亚

[原文: 英文]

各缔约国应尊重保护有关改性活生物体的商业机密资料的必要性。

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

1. 关于越境转移的请求应在提出充分理由的情况下指明应该保密的资料。
2. 绝不得将下列资料视为机密资料:
  - (a) 关于宿主生物体的下列资料:
    - (i) 对于人类和其它物种的致病性、毒性、变应原性;
    - (ii) 传播基因材料的能力和潜在的散播途径;
    - (iii) 在环境中发现有关生物体和发现有效插入所提供核酸的方式;
    - (iv) 有关生物体影响各种生态系统关系的可能性;
  - (b) 概要说明有关对保护和持久使用生物多样性的影响、包括对驯化动物和人类健康的影响的风险评估;
  - (c) 应急方法或计划;
  - (d) 防治或减轻事故的方式。

美利坚合众国

[原文: 英文]

1. 缔约国应保护其根据议定书收到的机密资料,其中包括其在议定书提前知情同意程序范围内要求提供的任何机密资料。
2. 收到此类机密资料的缔约国应订立有关保护此类资料的适当的内部程序,而且对此类资料的机密性的保护程度不应低于其对有关国内改性活生物体的机密资料的保护。
3. 缔约国不可将此类资料用于商业用途。
4. 进口缔约国应允许通知者确定根据本议定书程序提交的或进口缔约国作为议定书提前知情同意进程的一部分要求提供的哪些资料应被视为机密性资料。在此种情况下如经要求必须说明理由。
5. 进口缔约国如认为通知者确定为机密性的资料没有资格被视为机密资料,则应与通知者协商,并在公布此类资料之前将其决定告知通知者。

第 21 条

能力建设

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

1. 国家能力建设是有效执行本议定书的基本要求;
2. 国家能力的建设应除其它外通过下列方式实现:
  - (a) 新的和额外的财政资源;
  - (b) 培训和技术援助;
  - (c) 转让与本议定书所涉范围有关的技术。

第 22 条

公众意识/公众参与

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

各缔约国应在国家一级设立必要的机制,以确保就与实施本议定书相关的

各种问题提供足够的公众资料。

## 第 28 条

财务机制和财务资源

哥伦比亚

[原文: 西班牙语]

1. 关于实施本议定书所需的财务资源,应计及生物多样性公约第 20 条规定的安排。
2. 有关财务机制应为生物多样性公约第 21 条规定设立的机制。

## 第 29 条

缔约国会议

美国

[原文: 英文]

第 1-3 段应修正如下:

1. 已成为本议定书缔约国的公约缔约国会议的成员应组成为本议定书的最高机关。本议定书的缔约国会议一般应当酌情与公约缔约国会议衔接召开。
2. 根据公约第 32 条第 2 款,在上述最高机关行使与本议定书相关的职能时,有关决定仅应由本议定书缔约国作出,尚未批准、接受或核准本议定书的公约缔约国得以观察员身份参与此类审议。
3. 删除此款。

## 第 30 条

附属机构和机制

第 31 条

秘 书 处

**第 32 条**

管辖范围

**第 33 条**

与生物多样性公约的关系

**第 34 条**

与其它国际公约的关系

**第 35 条**

监测与遵守

**第 36 条**

程序/附件的评估和审查

美利坚合众国

**[原文: 英文]**

没有必要拟订有关程序/附件的评估和审查的条款。

**第 37 条**

签 字

**第 38 条**

批准、接受或核准

**第 39 条**

加 入

第 40 条

生 效

美利坚合众国

[原文: 英文]

第 2 款应修正如下:

2. 本议定书应在有关缔约国交存其批准、接受、核准或加入书之日起第九十天对批准、接受或核准议定书的缔约国或根据上述第 1 款在议定书生效后加入的缔约国生效。

第 41 条

保 留

第 42 条

退 出

美利坚合众国

[原文: 英文]

第 3 款应修正如下:

3. 公约和本议定书任何缔约国若退出公约,则也应被视为退出了本议定书。

第 43 条

作准文本

## 附件

哥伦比亚

[原文: 西班牙文]

### 附件一

为取得提前知情同意而需要提供的资料

#### 1. 与生物体有关的资料

##### 1.1 母体生物体的特性

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、表现型和基因型特性)
- (b) 对人类以及对其他物种的致病性、毒性和变应原性
- (c) 生物体的天然生境和地理起源  其在环境中的分布情况和作用
- (d) 生物体  在环境中  存活、繁殖和扩散的机制
- (e) 基因材料转移到其它生物体的方式
- (f) 生物体原产中心。

##### 1.2 媒体特性

- (a) 媒体的名称或称呼(分类、一般特性和具体特性)
- (b) 对人类以及对其它物种的致病性、毒性和变应原性
- (c) 媒体转移到其它生物体的活动频率或能力
- (d) 可影响媒体进入其它生物体中生存的能力的因素
- (e) 目前状况  完整、部分或无活力的质粒 。

##### 1.3 (未变化的)寄主生物体的特性

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、一般特性和具体特性)□
- (b) 对人类以及对其它物种的致病性、毒性和变应原性□
- (c) 在环境中存活、持续存在、竞争和扩散的机制及其它有关相互作用□
- (d) 转移基因材料的能力和潜在扩散途径□
- (e) 发现环境中的有关生物体的方法和发现所提供核酸的转移的方法□
- (f) 生物体影响生态系统关系的可能性□
- (g) 插入单个或多个基因的产品的说明□并酌情提供变化稳定性的说明□
- (h) 插入物的活动/表现□

#### 1.4 改性活生物体的特性

- (a) 生物体的名称或称呼(分类、一般特性和具体特性)□
- (b) 对人类以及对其它物种的致病性、毒性和变应原性□
- (c) 在环境中存活、持续存在、竞争和扩散的机制及其它有关相互作用□
- (d) 转移基因材料的能力和潜在扩散途径□
- (e) 发现环境中的有关生物体的方法和发现所提供核酸的转移的方法□
- (f) 生物体影响生态系统关系的可能性□
- (g) 插入单个或多个基因的产品的说明□并酌情提供变化稳定性的说明□
- (h) 插入物的活动/表现□



## 2. 与预定用途有关的资料

### 2.1 限制范围状况下

- (a) 要使用生物体的数目或数量
- (b) 作业范围
- (c) 拟议限制措施  包括核查和确认其功能
- (d) 有关废物控制的资料
- (e) 从以前用途中掌握的有关资料
- (f) 工作人员的保护措施
- (g) 控制事故和未预知事件发生的措施
- (h) 生物安全方法和程序的说明

### 2.2 有意释放

- (a) 释放的目的和规模
- (b) 释放的地理说明和位置
- (c) 释放的方法和频率
- (d) 废物控制措施
- (e) 从以前用途中掌握的有关资料;
- (f) 离水源或住区的远近
- (g) 控制事故和未预知事件/灾害发生的措施。

3. 从以前释放获得的有关资料。

4. 对有关改性活生物体进行的风险评估。

5. 提出要求的组织的名称和地址  此处指愿进行越境转移的自然人或法人。

挪 威

[原文: 英文]

在附件二“ A.一般原则” 下有关“ 风险评估” 的综合案文(c)和(d)分段之间添加新的内容:

与有关类似的非改性生物体的传统用法或做法相比而可能采用的新的或经改变的用途或做法(如由于改性活生物体而采用的新的或经改变的农耕、林业和水产业的做法等)。

有关一个新附件的提议

### 附件 XX

#### 改性活生物体的封闭使用

改性活生物体的封闭必须依据的原则是应就人类健康和环境安全采用预防性办法,以确保安全开发预期产生的惠益。

如果拟将有关设施第一次用于涉及改性活生物体封闭使用的活动,应要求用户向主管当局提交申请以便取得核可。有关设施对拟定用途来说应是适当的,并装备齐全,而且还应根据有关风险、活动类别和拟使用的改性活生物体加以分类。

预定用作封闭使用的改性活生物体和计划开展的活动类别应予以登记,并由主管当局根据所涉的风险予以核准。用户应就对人类健康和环境所构成的风险对封闭使用进行事先风险评估。

在经核可的设施中进行的与改性活生物体相关的所有活动均应由负责人在科学试验报告中予以登记。若经要求,则科学试验报告应供主管当局查看。

核可改性活生物体封闭使用所需要的资料:

- (a) 公司或机构的名称、设施的地点和地址;
- (b) 负责人;
- (c) 设施收到封闭使用核可的日期;
- (d) 向处理改性活生物体的雇员和其他工作人员提供的资料和培训;
- (e) 风险评估情况摘要;

- (f) 改性活生物体的预定用途和应用;
- (g) 计划采用的封闭措施(物理措施和生物措施);
- (h) 防止发生事故和意外事件的计划;
- (i) 发生意外释放情况下的应急计划;
- (j) 废物处理计划;
- (k) 改性活生物体与涉及无意释放所进入的环境之间可能产生的相互作用。

美利坚合众国

[原文: 英文]

### 附件一

#### 新的备选附件案文

在提前知情同意下发出通知所需提供的资料

通知应包括下列资料:

- (a) 进口者的名称和地址;
- (b) 受体生物体的毒性名称和普通名称;
- (c) 经修正或引入的特性的说明,其中包括供体生物体的毒性状况以及引入的脱氧核糖核酸的运作情况(已知的话);
- (d) 改性活生物体的特征;
- (e) 在改性活生物体方面可能已通过控制进程产生的已知和现有的评估结果;
- (f) 确保安全储存、运输和使用的任何有关要求;
- (g) 安全处置的任何适用方法以及发生事故时所需采取的程序。

附件二

风险评估参数

新的选择办法

不拟订附件

附件三

风险管理计划

新的选择办法

不拟订附件

附件四

联络点/主管当局的运作

新的选择办法

不拟订附件

附件五

在资料交流/资料交换所下需向秘书处提供的资料

新的选择办法

不拟订附件

- - - - -