



CBD



# 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1

23 February 1998

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

---

生物安全问题不限成员名额特设工作组  
第五次会议  
1998年8月17-28日,蒙特利尔

## 条款草案综合修订案文

### 秘书处的说明

1. 根据生物安全问题不限成员名额特设工作组第四次会议第4次全体会议商定的意见(UNEP/CBD/BSWG/4/4, 第31段), 秘书处谨在此分发体现该次会议审议工作结果的条款草案综合修订案文。

2. 条款草案的案文与工作组第四次会议报告(UNEP/CBD/BSWG/4/4)附件中的案文基本相同, 但各条款按数目顺序排列, 并根据会议就其采取的行动在各条中增加了“经修订”或“新拟”等字样。

Na.98-2260

050398

110398

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

## 目 录

	<u>页</u>
序言 .....	4
第 1 条—目标 .....	5
第 1 之二条—一般义务 .....	7
第 2 条—用语的使用 .....	10
第 3A 条—议定书的范围 .....	12
第 3B 条—提前同意程序的适用 .....	13
第 4 条—[提前同意]通知[程序] .....	15
第 5 条—对[提前同意]通知的答复 .....	15
第 6 条—提前同意的决定程序 .....	16
第 7 条—对[提前同意]决定进行复审 .....	18
第 8 条—过境通知 .....	19
第 9 条—简化程序 .....	20
第 10 条—后续进口 .....	21
第 11 条—[国际合作][议定书之外的]多边、双边和区域协定 .....	23
第 12 条—风险评估 .....	24
第 13 条—风险管理 .....	26
第 14 条—最低国家标准 .....	28
合并第 15 条和第 16 条—无意越境转移和应急措施 .....	28
第 17 条—处理、运输、包装和标签 .....	29
第 18 条—主管当局/联络点 .....	30
第 19 条—资料交流/生物安全资料交换所/[生物安全数据库] .....	31
第 20 条—机密性资料 .....	34
第 21 条—能力建设 .....	35
第 22 条—公众意识/公众参与 .....	36
第 23 条—非缔约方 .....	37
第 24 条—不歧视 .....	38
第 25 条—非法贩运 .....	39
第 26 条—社会—经济因素 .....	40
第 27 条—责任和赔偿 .....	41
第 28 条—财务机制和财务资源 .....	44
第 29 条—缔约方大会 .....	45
第 30 条—附属机构和机制 .....	46

第 31 条—秘书处 .....	47
第 32 条—管辖范围 .....	47
第 33 条—与《公约》的关系 .....	47
第 34 条—与其他国际协定关系 .....	47
第 35 条—监测与汇报 .....	48
[第 35 之二条—遵守] .....	48
[第 36 条—程序/附件的评估和审查] .....	49
第 37 条—签署 .....	49
第 38 条—批准、接受或核准 .....	49
第 39 条—加入 .....	49
第 40 条—生效 .....	50
第 41 条—保留 .....	50
第 42 条—退出 .....	50
第 43 条—作准文本 .....	51

## 附 件

一. 提前知情同意的通知所需的资料 .....	52
二. 风险评估 .....	53
三. 议定书草案附件清单 .....	63

## 序 言

### 备选案文 1:

本议定书各缔约方,  
作为《生物多样性公约》的缔约方,以下简称为《公约》,  
忆及《公约》第 19 条第 3 和 4 款和第 8(g)和 17 条,  
还忆及《公约》缔约方大会第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书,  
其中重点特别放在产生于现代生物技术的、可能对持久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执行同意程序,以供审议,

认识到如能在开发和使用时采取旨在确保环境和人类健康的适当的安全措施,则此种技术可为人类福利带来巨大的惠益,

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

兹协议如下:

### 备选案文 2:

本议定书各缔约方,

作为《生物多样性公约》的缔约方,以下简称为“《公约》”,

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

又忆及《公约》缔约方大会第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书,其中特别将重点放在产生于现代生物技术的、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,以供审议,

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

注意到联合国关于危险货物运输的建议可有助于本议定书的实施,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 第 1 条 — 目标 (经修订)

### [备选案文 1]

将与《公约》的有关目标和条款一并实现的本议定书的目标是保障人类和动物健康、环境、生物多样性和各个社会的福利,使其免受生物技术、特别是涉及改性活生物体及其产品的开发、处理、转移、使用和释放的现代生物技术可能构成风险的影响。

### 备选案文 2

1. 本议定书的目标是[协助确保生物安全领域中有适当程度的保护，特别是注重][促进[各缔约方之间共同承担责任和开展合作以实现]安全]进行对[所有]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造成不利影响的改性活生物体[及其产品]的越境转移[，同时考虑到对人类健康的风险][具体做法是促进和便利资料交流和规定适当程序][其中包括进行资料交流和建立一个有科学依据的透明的提前知情同意制度]。

2. [本议定书的目标是确保改性活生物体的越境转移是在无害于生物多样性的保护和持久使用及人类健康的情况下进行；缓解无意越境转移的有害影响；并采用包括充分提供经费在内的方式加强发展中国家和经济处于过渡阶段国家控制本议定书所列生物体的越境转移及对其进行无害环境管理的能力。]

### 备选案文 3

议定书的目标是确保在考虑到对人类健康的风险的同时对现代生物技术产生的可能对生物多样性的保护持久使用造成不利影响的改性活生物体进行安全转移、处理和使用。[该目标亦是要确保这些活动考虑到人类和动物健康，根据可持续发展的原则，以具有社会和[伦理][经济]合理性的方式进行。]

### 备选案文 4

本议定书[的目标][应当适用于][是][确保][现代]生物技术产生的可能会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安全[越境]转移、处理和使用。

### 备选案文 5

将根据其条款和《生物多样性公约》条款加以实现的本议定书的目标是实现《公约》的目标，在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、人类健康和社会经济福利造成不利影响的任何改性活生物体的安全转移、处理和使用方面建立适当程序，特别是提前知情同意程序（以下称为提前同意）。

### 备选案文 6

本议定书的目标是促进建立和维持一个生物安全制度，特别注意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，同时亦考虑到对人类健康的风险。]

第 1 之二条 — 一般义务  
(经修订)

备选案文零  
无需订立条款

备选案文 1

1. 本议定书各缔约方承诺执行议定书的条款及作为本议定书组成部分的各项附件。

2. 缔约方应确保开发、处理、运输、使用、转移和释放任何改性活生物体或[其产品]的方式能防止对人类和动物健康、生物多样性[、][和]环境[和各个社会的社会经济福利]造成风险或将这类风险[减少到可接受程度][在可接受范围内尽可能减少到最低限度]。

3. [缔约方应当禁止出口改性活生物体或其产品，除非它们获得进口国对具体进口给予的书面提前知情同意。][根据第[ ]条的规定，缔约方在获得进口国对具体进口给予的书面提前知情同意之前不得批准或允许改性活生物体的出口。]

4. 缔约方应当禁止向已经禁止进口改性活生物体或其产品的缔约方出口这类生物体[或产品]。行使其禁止进口改性活生物体[或其产品]的权利的缔约方应当将其决定通知秘书处和生物安全资料交换所。

[5.任何缔约方都不得从非缔约方进口或向其出口改性活生物体[或其产品]。]

6. 缔约方应当相互进行合作，以便建立一个对改性活生物体[及其产品]的潜在风险进行无害环境管理的制度。

7. 每一缔约方应当采取适当[法律、行政和其他]措施来：

(a) 确保生物技术的安全性，特别是在现代生物技术产生的改性活生物体的越境转移和[处理、使用及]释放过程中；

(b) 确保参与改性活生物体[及其产品]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健康、生物多样性[、][和]环境[和各个社会的社会经济福利]造成不可接受的风险；

(c) 规定根据本议定书第[ ]条确定的有关通知程序向有关国家提供任何改性活生物体[或其产品]拟议转移的资料；

(d) 禁止向其成员中已有通过立法形式禁止进口的缔约方的经济一体化组织的某一国家或数个国家出口任何改性活生物体[或其产品][，或在它有理由

认为有关生物体或产品将不能根据待由缔约方在其第一次会议上确定的标准以无害环境的方式加以管理时禁止出口];

(e) 就实现生物技术安全的必要措施、其中包括分发有关改性活生物体[或其产品]的资料,与其他缔约方合作,并可酌情直接或通过秘书处让其他有关组织参与,[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释放];

(f) 确保涉及开发、处理、使用、转移和释放改性活生物体的所有活动、包括试验活动,都必须得到国家一级的适当批准;

(g) 规定拟进行转移或越境转移的改性活生物体[或其产品]均须根据秘书处和有关国家的主管当局规定的细则和要求进行包装、张贴标签和运输;

(h) 规定改性活生物体及其产品在从转移或越境转移起始点出发至抵达使用或释放点期间须附带有转移文件。

[8. 缔约方商定,不提供有关改性活生物体或其产品的一切现有必要资料 and 进行非法贩运为犯罪行为]。

[9. 每一缔约方应当采取适当法律、行政和其他措施来执行本议定书的条款和使这些条款得到遵守,包括防止和惩罚违背本议定书条款的行为。]

[10. 本议定书为已经开发改性活生物体或其产品的国家和这类生物体或产品的原产国规定的义务是它们要以无害环境的方式对其进行管理,并不得在任何情况下将其转移到进口国。]

11. 本议定书的任何条款皆不应当阻碍一个或数个缔约方作出符合本议定书有关目标和条款并符合国际法准则的其他规定[,以更好地保护人类和动物健康、生物多样性、环境和各个社会的社会经济福利]。

## 备选案文 2

### 一般原则

1. 各缔约方应当采取一切[必要][适当法律和/或行政]措施来遵守本议定书有关由现代生物技术产生的改性活生物体安全越境转移的规定[,特别是旨在防止违背议定书规定的各类越境转移的措施]。

### 提前同意

2. 各缔约方应当在必要时执行国家规定并使其得到遵守,以确保本议定书第 6—11 条规定提前知情同意程序得到遵守,并应当确保根据科学原则,凭借现有最佳科学证据,以透明方式执行提前同意措施。



资料交流

3. 缔约方应当根据本议定书交流改性活生物体的有关资料,以便协助对生物技术进行无害环境管理。

合作

4. 每个缔约方应当与其他缔约方合作以便在国际上协调执行议定书的条款。

变相贸易限制

5A. 缔约方应当确保为监督改性活生物体越境转移采取的措施不致对国际贸易构成不必要障碍,并/或在国际贸易中构成任意或不合理的歧视或变相限制。

或

5B. 缔约方应当确保对进口改性活生物体采用的提前同意措施不比对国内生产或从其他缔约方进口的同一改性活生物体采用的措施更为严格,且采取措施的方式不对国际贸易构成变相限制。

其它规定

6. 各缔约方可对由现代生物技术产生的改性活生物体的安全越境转移作出其它规定,但条件是这些规定符合本议定书的规定,并与其它有关国际协定保持一致。

改性活生物体的运输

7. 各缔约方应当在不妨碍遵守有关运输作业的相关国际规定的情况下,酌情确保本议定书所指、拟进行有意越境转移的改性活生物体附带有附件[ ]具体规定的有关改性活生物体的相关资料,而且出口者应当能证明有关转移符合本议定书的规定。改性活生物体的运输应当在安全的条件下进行,以便避免对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响,同时也应考虑到对人类健康所构成的风险。

领海和专属经济区

8. 本议定书任何规定均不得以任何方式影响国际法规定的各国对其领海所享有的主权和国际法规定的各国对其专属经济区及其大陆架所享有的主权和管辖权,也不得影响国际法中规定的并在相关国际文书中得到体现的所有国

家的船舶和飞机可拥有的航行权利和自由。

### 备选案文 3

1. 每个缔约方应当根据其具体条件和能力:
  - (a) 订立用于执行本议定书所列规定的体制框架;
  - (b) 为本议定书所列各项规定制定国家战略、计划或方案,或为此目的修改现有的战略、计划或方案;
  - (c) 酌情尽可能将本议定书所列规定纳入有关的国家战略、计划或方案中。
2. 进口的缔约方可就改性活生物体及其产品的安全越境转移作出其它规定,条件是这些规定:
  - (a) 以科学原则为准绳,以现有的最佳科学证据为佐证;
  - (b) 在进口缔约方的国家法律法规中予以详细说明;
  - (c) 符合本议定书的规定,并与其它相关的国际协定保持一致。

## 第 2 条 — 用语的使用

### 改性活生物体

改性活生物体是指任何

[[生物]实体[或其中一部分,]它能[复制[或[有效]转移]其基因材料][繁殖][进行新陈代谢活动][自然繁殖][繁殖其具体的基因型或其基因型能被繁殖][,其中包括病毒,]

[生物体]

- \* 拥有已通过下列方式被[有意]改变的基因材料
  - [试管[基因]技术]
  - [其方式为
    - = [[未][已知未]通过繁殖或重组自然产生的]
    - = [克服繁殖或重组的自然生理障碍]]

[以及

- \* 其产生的[、预期的或未预期的][基因构成][基因型]
  - [拥有[外来的][跨基因的]基因材料]
  - [不可能自然产生,][和][或]
- [将带来][带来]
  - [一种以上的新特性]
  - [对[接收环境中的]物种来说是新型的特性]。

### 生物体<sup>1</sup>

生物体是指能够[复制]或[有效]转移]其基因材料的][繁殖[进行新陈代谢活动][自然繁殖][繁殖其具体基因型或基因型能被繁殖的]任何[生物]实体[或其中一部分,][其中包括病毒]。

### 越境转移

[改性活生物体的<sup>2</sup>]越境转移是指从一个缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]向另一个缔约方[/国家]的[管辖范围内的地区][境内]进行的[改性活生物体的]转移。

### 出口

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

### 进口

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

### 出口者

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

<sup>1</sup> 一个代表团指出,有必要列入实体,如能在生物体内繁殖的核酸序列和蛋白质。

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

### 进口者

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

### 出口缔约方

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

### 进口缔约方

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

## 第 3A 条--议定书的范围 (新拟)

### 备选案文零

无需订立任何有关本议定书范围的条款。

### 备选案文 1

1. 提前同意的范围与议定书的范围相同。

### 或

1. 本议定书[应当在不妨碍以下第 2 款的情况下适用于][适用于]产生于现代生物技术的、且在考虑到对人类健康的风险的同时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[、处理和使用]。

[2. 本议定书不应当适用于:

(a) 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,同时还根据附件 X 的规定考虑到对人类健康构成的风险;

(b) 运输作业的规定要求;

(c) 其后用作封闭使用的改性活生物体的越境转移以及改性活生物体的过境,但涉及第 1 之二条(一般义务)和第 15 条(无意越境转移)者除外。

### 第 3B 条 — 提前同意程序的适用 (经修订)

1. 每一缔约方应当对本议定书中所确定的所有改性活生物体[的越境转移]采用提前同意程序。

#### 或

1. 应当对[产生于现代生物技术的][属于本议定书范围内的][拟用于向环境中有意释放的][且可能对生物多样性的保护和持久使用以及人类健康产生不利影响的][某一][改性活生物体的][所有初次][首次]越境转移采用提前知情同意程序,[但以下第 1 之二款]所述情形除外。

[第 1 之二款. 以下改性活生物体不应属于提前同意程序的适用范围:

(a) 根据第 X 款的规定,经[单方面申明以及]双边、多边或区域协定或安排确定免受提前同意程序制约的改性活生物体;

(b) [作为改性活生物体的组成部分、但在环境中不能自我繁殖的生物材料,例如脱氧核糖核酸(DNA)或核糖核酸的片段、质体和缩胺酸;或不含活细胞的改性活生物体产品;]

(c) [改性活生物体的过境][属于与改性活生物体的转移相关的任何其它国际协定范围内的改性活生物体];

(d) 进口缔约方的主管当局为了履行作为本议定书所规定的知情同意程序的一道手续进行风险评估而要求进口的改性活生物体;

(e) [拟于其后在封闭条件下使用的][进口到封闭设施之中的][[只]在封闭条件下使用的][本议定书所确定的,且经本议定书缔约方大会确定,在此种封闭条件下使用不会对人类健康构成任何风险的]改性活生物体[的越境转移];

(f) 附件 X<sup>3</sup>中所列在考虑到对人类健康构成的风险的同时不太可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响的改性活生体的越境转移。

---

<sup>3</sup> 附件 X,第一类:本议定书所有缔约方皆认为不会对生物多样性和人类健康构成任何风险的改性活生物体;第二类:本议定书的某一缔约方单方面申明对该缔约方而言不属于提前同意程序范围内的改性活生物体。

或

1. 将根据一个附件中所列的标准来确定拟列入提前同意程序之中的改性活生物体。

或

1. 下列改性活生物体应当属于提前同意程序的适用范围:

(a) [所有改性活生物体][拟用于向环境中释放的改性活生物体];

(b) 拟用于在进口国进行实地试验的改性活生物体, 或

(c) 进口缔约方以前从未进口过此种改性活生物体、且目前不生产该改性活生物体。该生物体为:

- (i) 根据计划将在进口缔约方境内用于实地试验或首次实地培育, 其中特别是在该产品的原产中心或遗传多样性中心进行实地试验或首次实地培育;
- (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带来有害影响, 在出口缔约方国内被禁止或未获批准;
- (iii) 正在出口缔约方国内寻求批准;
- (iv) 如果计划在出口缔约方国内用作商业用途或进行培育, 则必须在该国国内得到批准, 但由于不计划在出口缔约方国内用作商业用途、进行实地试验或实地培育, 因此没有寻求批准;
- (v) 如果计划在出口缔约方国内用作商业用途或进行培育, 则必须在该国国内得到批准, 但关于批准的申请或请求已被撤回;或

(d) 有关改性活生物体已进口到进口缔约方, 但出口缔约方在此后因其可能对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响而对其实行禁用或拒绝批准, 且进口缔约方在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。<sup>4</sup>

2. 然而,[进口缔约方]可宣布拟在封闭条件下使用的低风险微生物体和用作研究用途的其它低风险生物体不应当属于提前知情同意程序的适用范围。

---

<sup>4</sup> 第6条可论及本款。

第 4 条 -- [提前同意的]通知[程序]  
(经修订)

1. [每一][申请者][[出口][进口]缔约方][进口者][出口者][原产缔约方的指定国家[主管]当局]应当以书面形式[使用进口者可接受的语文]在向进口缔约方[首次][有意]越境转移[任何][属于第 3 条规定范围内的]改性活生物体[或其产品]之前,通知[或要求][确保][出口者][进口者][出口缔约方][通知]进口缔约方的[接收缔约方的国家当局和过境缔约方的指定国家 [主管]当局][指定国家主管当局]。

2. 向[进口缔约方][接收缔约方的国家[主管]当局[国家联络点]]发出的通知应载有[附件一][拟由缔约方会议确定的一份清单]中所列明的资料。

3. 无需就所提供资料的准确性的责任问题订立任何条款。

或

3. [[原产][出口]缔约方][出口者][应当对][每一缔约方应当使[其进口者][其出口者]对][由进口者]在通知中所提供的资料的和任何其它新资料的准确性负责。

第 5 条 -- 对[提前同意]通知的答复  
(经修订)

备选案文零

无需确认收到通知。

备选案文 1

1. 进口缔约方应当[在[X][30]天内][在一段合理的时间]以书面形式向[出口者/进口者/出口缔约方的主管当局/申请者/出口缔约方的指定国家当局/发出通知者]确认已收到通知。

2. 此种确认应表明收到通知的日期[并向发出通知者表明通知所采用的形式是否无误以及是否可获接受并予以审议]。

3. 未能作出确认不应意味着对越境转移表示同意。

4. 进口缔约方[应当][可]在第 1 款中所列明的时间内,向发出通知者表明

是否可根据进口缔约方的国内规章纲要继续采取行动,但其条件是[有关通知涉及到后续进口[且][该规章纲要符合本议定书的规定,或符合本议定书第 6 条中所规定的程序]。

5.<sup>5</sup> 进口缔约方应当[在 X 天内][在一段合理的时间内]向发出通知者表明有关通知[初步看来载有所要求的[所需的]资料]是否完备或是否需要[根据附件二]提供进一步资料[以及是否需要进行[另外的][风险评估][实地测试]][或是否需要延长作出答复的时间]。

6.<sup>3</sup> 进口缔约方应当在第 1 款中所列明的时限内,向发出通知者表明是否在第 6 条中所规定的时限截止时:

(a) 有意越境转移可在没有获得书面同意的情况下着手进行,但其条件是,进口缔约方没有在申明理由的情况下要求得到更多的资料、规定了条件、或禁止有关的越境转移;或

(b) 只有在进口缔约方以书面形式表示同意之后方可着手进行有意越境转移。

## 第 6 条 — 提前同意的决定程序 (经修订)

1. 决定皆应当[以出口者提供的科学资料为依据][以科学原则为依据,并得到现有最佳科学证据[、包括技术经验]的支持][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],[同时顾及对人类健康构成的风险][根据附件二][和社会、经济和文化标准] 作出。

2.<sup>6</sup> 进口缔约方应当在[第 5 条]提及的时限内通知发出通知者:

[(a)] 有意越境转移可于[X 天后]在没有书面同意的情况下进行,但条件是进口缔约方并未在[申明理由][说明原因]的情况下要求提供额外资料、规定条件或禁止有关越境转移;或

[(b)] 有意越境转移只可在进口缔约方作出书面同意后才能进行。

3.<sup>6</sup> 各缔约方应当进行合作以便尽快决定,就有关程序而言在何种程度上以及在附件中规定的何种情况下,不能在明确同意的情况下进行越境转移。

<sup>5</sup> 第 5 和 6 款可列入第 6 条。

<sup>6</sup> 第 2、3 和 4 款可列入第 5 条。



4.<sup>6</sup> 进口缔约方应当[在[X 天]合理时限内]通知发出通知者有关通知是否[初步看来列有[所要求的][所需的]资料]完备或[根据附件二]需要进一步资料[以及是否要[再]进行[风险评估][实地试验]][或需要延长作出答复的时间]。

5. [在[确认][收到][发送]通知[XXX]天内[根据[进口缔约方][和出口缔约方]确定的时限], 进口缔约方[的决定][可][应当]对发出通知者[和资料交换所]作出内容如下的[书面]答复[应当由下列内容构成]:

(a) [允许]有或无[具体]条件地[核准]进口[的决定];

(b) [禁止][根据现有最佳科学证据, 包括技术经验、有关对保护和持久使用生物多样性的不利影响进行的科学评估并在考虑到对人类健康构成的风险的情况下作出的][禁止]进口[的绝对或临时性][决定];

(c) [要求][在允许或禁止进口之前]要求提供额外的有关[科学][技术]资料[再进行实地试验][的要求]。在计算以上第 2 款所述的进口缔约方将其决定告知发出通知者的时限, 不应当计入进口缔约方等待它要求发出通知者提供额外的有关[科学][技术]资料[再进行实地试验]的时间;

(d) [确定]有关决定是否适用以及如何适用于同一改性活生物体的后续进口;

(e) [确定]根据第 10 条是否需要在后续进口同一改性活生物体时发出通知;

(f) [通知][进口缔约方]可[在申明理由的情况下通知]发出通知者将本款规定的时限作[明确不超过 XXX 天]的延长[, 延长期限以评估它从[发出通知者处]收到的资料以便能够就有关用途作出知情决定并就有关改性活生物体的转移、处理或使用自己作出风险评估决定所需时间为准。]

6. 在[进口国][进口缔约方]采用预防原则时认为[发出通知者]提供的资料不足以确定改性活生物体可能产生的不利影响或确定改性活生物体可能会产生不利影响的情况下, 进口国有权禁止有关改性活生物体的进口。缺乏科学肯定性或没有科学一致意见不应当阻止[进口国][进口缔约方]禁止有关改性活生物体的进口。

7. 出口缔约方在未收到进口缔约方的提前知情同意之前不得允许进口者进行拟议的转移。

8. 如进口[出口]缔约方对进口附加条件、不准许进口[或要求提供额外资料], 它应当[书面]向[发出通知者][进口者][出口缔约方][资料交换所]申明其[作出有关决定的]理由, 其中包括说明据以作出决定的有关立法和/或行政措施的

资料。

9. 如果收到了通知[并向进口缔约方[以及资料交换所机制]再次发出通知[且转移无需经明确同意即可进行]，进口缔约方仍未在第 X[和 Y]款具体规定的时限内作出答复，则[出口者[可以][不可以][不应]着手进行有关越境转移][在收到进口缔约方的提前知情同意之前,出口缔约方不应当允许出口者开始进行拟议的转移。][应当视进口缔约方的主管当局已[批准][禁止]有关改性活生物体的进口。]

或

9. 如果进口缔约方在通知送交或[X]天内未通报其最后决定，有关越境转移就不再受本议定书条款的约束，出口缔约方不再应就这一越境转移承担本议定书规定的义务。

或

9. [有关]进口缔约方有权根据本议定书所列的原则，酌情按照其国内立法处理在[通知][第 5 条所述确认]之后未作出答复所产生的后果。

#### 第 7 条 — 对[提前同意]决定进行复审 (经修订)

1. [进口缔约方应当规定，]如果在任何时候 [进口][出口][过境]缔约方[或其他任何人][考虑到现有科学资料有理由认为][获悉新资料表明]改性活生物体[和/或其产品][有可能][可以]对[生物多样性的保护和持久使用][环境、生物多样性、人类和动物健康及农业]产生[重大]影响，[包括在进口国境内，][同时考虑到对人类健康的风险]，该缔约方可禁止者类转移或规定进行转移的条件。在这种情况下，有关缔约方必须[立即][在[15][30]天内]通知[以前曾通报将有关改性活生物体[和/或其产品]转移入[或出]其境内的发出通知者][有关缔约方][进口缔约方][秘书处][和资料交换所]，并提供作出决定的理由。

2. 出口缔约方[出口者]可[通过进口缔约方的指定[国家]主管当局]要求进口缔约方[进行风险评估以] 复审它根据第 6 条就此作出的决定，如果出口缔约方认为：

(a) 发生了可能影响到风险评估结果的情况变化；或

(b) 又有了其他有关科学或技术资料；[或]

(c) 有充足证据表明有关决定未以科学[、社会经济、文化或预先防范]原则为依据，且未得到现有最佳科学证据的支持。

在这种情况下，接收缔约方应当可以要求原产缔约方进行评估的部分或全部费用。

3. 出口缔约方可[应当]提供任何[它们]认为与复审进口决定有关的其他资料。进口缔约方应当在合理时限内书面对这些要求作出答复，并就决定的依据提供所有详细资料。根据向接收缔约国提供的新的科学证据和资料，可就先前遭到拒绝的申请再次提出申请。

4. [接收缔约方][进口缔约方]可在任何时候根据资料或证据单方面复审它就改性活生物体转移到其境内、在其境内处理或使用作出的决定，并采用依循其国家立法或其他任何国家程序制定的复审方式。[如果出现争端，风险评估的费用将由出口者承担。]

## 第 8 条 -- 过境通知

(经修订)

### 备选案文零

无需就过境通知订立任何条款。

### 备选案文 1

1. [缔约方][出口国[缔约方]][可][必须]要求[出口者]以书面形式[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]通报其它缔约方[将为特定用途或目的][首次]穿越其领土转移改性活生物体[或其产品][并与在其境内发生任何意外释放时承担责任]的意向。如若要求发出此种通知,则[要求通报经其领土转移改性活生物体[或其产品]的意向的缔约方][出口国][应当/应][向资料交换所][提供/规定下述方面的资料][列入附件 X 中的下述资料]:

(a) 需要予以通报的改性活生物体[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]。

2. 过境国应[及时]向发出通知者确认已收到通知。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, 其中可申明在此临时阶段内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。

3. 过境国可以书面形式声明以后同一改性活生物体[或改性活生物体产品]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。

4. [应当酌情][必须]在改性活生物体[或改性活生物体产品]的运输单据中明确说明在其过境运输过程中需要予以注意的事项。

## 第 9 条 -- 简化程序 (经修订)

### 备选案文零

不在本议定书中订立关于简化程序的条款。<sup>7</sup>

### 备选案文 1

1. [在不妨碍第 6 条第 X 款的情况下,]进口缔约方[应当][应][可][通过单方声明或双边、区域或多边协定[或安排]][根据现有最佳科学知识和经验以及任何其它相关资料][陈述理由,]提前[向出口国[缔约方]][其它缔约方]表明[通报其[根据提前同意作出的]答复]如下:; [但应采用任何相关的国际标准, 并采取充分的措施, 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]:

(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的[多次]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) 可以在向进口缔约方[或进口者]通报[多次进行的][同一改性活生物体后续进口的]越境转移的同时着手进行转移[可采用通知的办法来[在同一改性活生物体后续进口时]取代提前知情同意][简化程序]。此种通知可适用于其后

---

<sup>7</sup> 可在第 6 条(对提前同意通知的答复)、第 10 条(后续进口)或第 11 条(双边和区域协定)中论及本款。

向同一缔约方进行的类似转移;

(c) 拟免受提前知情同意程序约束的改性活生物体。

拟在上述通知中提供的关于越境转移的资料即为附件 X 中所列明的资料。

### 或

1. 进口缔约方可对改性活生物体[或一种改性活生物体的产品]的[后续]进口采用简化程序,以取代提前知情同意程序,但须实行任何相关的国际标准,且采取充分的措施,以便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。

2. 如若进口国决定,依照本条的规定使某些改性活生物体[或一种改性活生物体的产品]免受提前知情同意程序的约束或对某些改性活生物体[或一种改性活生物体的产品]采用简化通知程序,该进口国应就此向[生物安全数据库][本议定书秘书处]发出书面通知。[秘书处应立即将此种决定通报给所有[缔约方]]。

## 第 10 条 -- 后续进口 (经修订)

### 备选案文零

无需就后续进口订立条款。<sup>8</sup>

### 备选案文 1

[如果首次过境转移已无条件地获得提前同意,则][无需订立关于后续进口的条款][其后向同一进口缔约方进行的多次转移可采用单独一份通知]。

### 备选案文 2

1. 同一进口[国][缔约方]就同一改性活生物体进行的后续进口[可以][应当]不需要发通知,除非进口[国][缔约方]在可能发生下列情况时书面提出需发通知的具体要求:

<sup>8</sup> 可在第 6 或 9 条中论及本款。

- (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它因素。

2. 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中需要列明的资料]中指明的资料为依据。

### 备选案文 3

1. 同一进口缔约方对同一改性活生物体[及其产品]的所有后续进口均要求予以书面通知。
2. 进口缔约方将尽快确认已收到通知，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。

### 备选案文 4

1. 进口[国][缔约方]可于任何时候声明对为具体用途或目的将某一改性活生物体[或改性活生物体产品]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][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风险评估的程序及可取代首次进口决策的其他方案的同时即可开始该次转移]。

2. [出口][进口][国][缔约方]应把[此类声明]通报给秘书处[资料交换所机制][并将它根据本条第[X]款所作的任何声明通报给以前的发出通知者。

3. 如果在附有条件的情况下,对首次越境转移给予提前知情同意,则进口缔约方将明确说明应就后续进口发出通知,并[应当][可]为此目的确立:

- (a) 通知程序;
- (b) 应在通知中列入何种资料;和
- (c) 针对首次进口确立的风险评估和决策程序的替代办法。

第 11 条 -- [国际合作][议定书之外的]多边、双边和区域协定  
(经修订)

### 备选案文零

无需就[国际合作][议定书之外的]双边和区域协定问题订立条款。

或

### 备选案文 1

1. [接收缔约方][缔约方]可就[属于本议定书范围内的]改性活生物体[或改性活生物体产品]越境转移[的程序和资料交流] [以单方面声明的形式] [与缔约方或非缔约方]订立双边、多边或区域协定或安排[，而采用提前同意程序的规定]，[但条件是][此种协定或安排][将不会损害本议定书的条款][不损害根据本议定书的规定对改性活生物体进行的无害环境管理][规定的保护程度不得低于本议定书所规定的保护] [作出规定无害环境的程度不低于本议定书条款的规定,并特别考虑到发展中国家的利益]。

2. [本议定书的条款不应影响有关协定或安排的各方之间根据此种协定或安排所进行的越境转移。]

[3. 双边、多边或区域协定或安排为是开展下述工作的基础：

(a) 确定第 9 条规定的简化程序适用的改性活生物体[或改性活生物体产品]的类别；

(b) 为非缔约方参与的改性活生物体[或改性活生物体产品]的越境转移提供指导。]

4. 缔约方应当将[在本议定书生效之前或之后]订立的[任何]此种[双边、区域和]多边协定或安排通知秘书处。[任何缔约方均可随时通知秘书处提前同意的条款不应当对其进口适用。]

5.<sup>9</sup> 为促进改性活生物体[及其产品]的安全管理,各缔约方应在下述方面相互开展合作: 交流资料、[酌情]制订适当的技术准则和/或行为守则、监测[现代生物技术产生的惠益]改性活生物体[及其产品]对[人类和动物健康、]生物多样性、环境以及[各国社会-经济福利][构成的风险]的影响。各缔约方[应当][应]协助发展中国家执行本议定书,考虑到它们在能力建设方面的需求,以便促进具有安全性的生物技术和知识的开发及转让。

---

<sup>9</sup> 一些代表团表示可将本款移至有关一般义务的条款中或有关资料交流和/或能力建设的条款中。

6.<sup>10</sup> 身为本议定书缔约方、且订有涉及生物安全问题的具体法律制度的区域经济一体化组织可宣布本议定书不适用于在其境内进行的转移。

## 第 12 条 -- 风险评估 (经修订)

### 备选案文零

无需在议定书中订立有关风险评估的条款。

### 备选案文 1

1. [应当][应][以逐案的方式][以在科学方面合理[和透明的]方式][完全]根据[出口缔约方依照附件一所提供的资料][基于科学理由、预先防范原则、社会-经济和文化考虑因素和经验[根据[出口者][进口者]所提供的科学资料]以及其它现有科学证据][进行风险评估][根据第 X...条[以风险评估为依据]作出每项决定]以便查明和评价因[该]改性活生物体[或[某一改性活生物体]或[其]产品]的[基因改变][而对进口国的环境、特别是]其生物多样性的保护和持久使用[同时计及对人类健康所构成的风险]、农业、人类和动物健康]、[生态稳定因素][以及社会和伦理道德考虑因素]可能产生的不利影响[以作为根据提前知情同意程序作出决定的基础]。

2. [应当][应]由[或要求由]拟[进行]改性活生物体的转移[处理或使用的][进口缔约方[每一缔约方]的[主管当局][在其管辖范围内的][任何自然人和法人][出口缔约方[和][由有关缔约方决定建立的区域缔约方集团]进行[附件 X 中所述和]以上第 1 款所述的风险评估。

## 或

2. 进口缔约方可要求出口者[发出通知者]进行风险评估。进口缔约方继而可要求得到由出口者[发出通知者]进行风险评估的结果或核查该项评估是否符合国际标准。在此种情况下,进口缔约方应对风险评估负责。

3. 每一缔约方应当依照其本国立法自行决定进行本议定书所规定的风险评估以及就越境转移的申请编制技术调查结果的体制安排。

---

<sup>10</sup> 本款将提交第 2 接触小组以便就将其置于何处最恰当征求意见。



4. [应当][应][要求][在改性活生物体[用于特定用途或目的的特定改性活生物体][首次][进口到][释入][环境]之前][在改性活生物体进入[进口缔约国][方][任何缔约方]或其境内使用或处理之前][对由进口国斟酌决定向该进口国后续输入的同一种改性活生物体]进行风险评估,但应当需要[采用不同程序]进行风险评估的下列情况除外:

- (a) 改性活生物体的预定用途发生了变化;
- (b) 接收环境有所变化;或
- (c) 出现了可能会影响到改性活生物体的风险评估或风险管理的其它因素]。

5. [应当][应][根据附件 X 的规定进行]本条第 X 款所述风险评估[并顾及有关生物安全的现有各项准则]。然而,进口缔约方可采用该附件中所列参数以外的其它参数。

或

5. [缔约方大会应制订[将考虑制订]有关改性活生物体风险评估的最低标准。缔约方大会将根据现有最新和最佳科学[社会-经济和文化]知识和经验、以及其它相关资料定期对此种最低标准进行审查。缔约方大会可设立一个技术咨询机构,负责向各缔约国提供用于对这些标准进行审查的科学背景资料。

6. 无需订立关于责任问题的条款。

或

6. 由[出口者][进口者][发出通知者]负责所提供的资料的可靠性。

7. 无需就进行风险评估的财务责任问题订立任何条款。

或

7. 应由[出口缔约方][发出通知者]承担进行风险评估的财务责任。

8. 各缔约方应计及各发展中国家和经济处于过度阶段的国家的特别需

要,开展合作,以促进在国际一级协调统一风险评估[和风险管理]的程序。<sup>11</sup>

9. 无需订立有关微生物体的任何条款。

### 或

9. 各缔约方应确保在封闭条件下对微生物体进行风险评估和风险管理。

### 可考虑列入第 21 条的要点

[进口缔约方可要求出口缔约方或出口者提供旨在进行风险评估的技术或财务援助。[应当][应]尽可能满足此种要求,特别是在进口缔约方不具备所涉改性活生物体的充分经验或缺乏进行有关风险评估的财务和技术能力的情况下。各缔约方应[酌情]与进口国协作[通过相互交流资料和专门知识]进行风险评估。]

## 第 13 条 - 风险管理

### (经修订)

#### 备选案文 1

无需拟定有关风险管理规定的条款。

#### 备选案文 2

1. 根据《公约》第 8(g)条,[打算向进口国缔约方境内转移[或在其境内处理或使用]改性活生物体的][每一缔约方]各缔约方应当制订并维持[适当的]国家[机制][措施和战略],以管制、管理或控制[在议定书的风险评估规定下所确定的][与[安全转移、处理和使用]改性活生物体[或改性活生物体产品]相关的]各种风险。

---

<sup>11</sup> 可在第 21 条(能力建设)下予以处理。

## 或

1. 出口缔约方应当确保提出由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][列入有关将在进口缔约方中尽量减少、[防止或减轻]潜在[不利]社会-经济影响和冲击的战略和措施],[特别是在将有关改性活生物体引入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谋生方式的情况下更应如此。]

2. 所采用的风险管理的类别应当适合于有关改性活生物体和活动,且此类风险管理战略和措施应当与风险评估[相应][的结果相符]。至少应当采取附件 X 规定的一类风险管理和有关[做法][措施]。

3. [如果进口缔约方缺乏财务和技术能力],[它可要求]出口缔约方[提供][应当予以提供],并应当与进口缔约方合作[进行风险管理]。

4. 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[或改性活生物体产品]均应当酌情经与其生命周期或生殖期相应的一段时间的观察后,再投入拟定的使用。风险管理办法应当适当考虑到开发或生产改性活生物体或其产品的不同目的或用途。

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

6. 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。

7. [应当][可以][视需要],根据风险评估结果[、特别是根据合理科学资料]采取进口限制措施,以防止改性活生物体对进口国领土内的生物多样性的保护和持久使用产生不利影响。[不应当以缺乏完全科学肯定性或风险程度缺乏科学关注为理由来推迟采取防止损害的措施。]

## 第 14 条 -- 最低国家标准<sup>12</sup> (经修订)

### 备选案文零

无需拟订任何条款。

### 备选案文 2

1. <sup>13</sup>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、生产、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有关开展第 X 条规定的风险评估的程序。

2. 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[或其产品]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。

3. <sup>13</sup> 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。

4. <sup>13</sup> 各缔约方可根据[预先防范原则][科学方面的考虑]作出更严格或更全面的規定。

## 合并第 15 条和第 16 条 — 无意越境转移和应急措施 (经修订)

[1. 各缔约方应当[采取必要措施]并[确保],[一埃][无论何时][获悉[在越境转移过程中发生的以及应采用提前同意程序或遵守先前提前同意决定所规定条件的][、在考虑到人类健康[、福利和环境]的同时]可能对生物多样性的保护和持久使用具有显著不利影响的下列情况,][[一般通过]有关国家的主管当局[和议定书的]资料交换所[立即][通知]受影响的和可能受影响的缔约方][ [立即][通知] 受影响的和可能受影响的缔约方、有关国家的主管当局和[议定书的]资料交换所机制]:

---

<sup>12</sup> 有人指出, 最低国家标准与能力建设有关。

<sup>13</sup> 可在第 1 之二条(一般义务)中论及备选案文 2 的第 1、3 和 4 款。

[(a) 事故;和/或]

[(b) 改性活生物体的无意越境转移 [和可能造成无意越境转移的改性活生物体的已知国内释放]。]

[2. 此类[每一]通知应包括除其它外涉及下列方面的[被认为是有关的]资料:

(a) 对人类健康、生物多样性的保护和持久使用和/或其它国家的环境 [和农业生产]具有的不利影响;

(b) 发生事故和/或无意转移的境况;

(c) 所涉及和释放的改性活生物体的名称、有关特性和数目/体积/数量;

(d) 评估事故和/或无意转移的影响所需的任何现有资料,其中包括其对人类和动物健康、环境以及生物多样性的影响;

(e) 有关对生物多样性的保护和持久使用和/或人类健康所构成风险的评估结果,[以及] 所需的风险管理措施,其中包括有关生物体的处理的风险管理措施;

(f) 已采取或需要采取的应急措施,其中包括公约第 14 条第 1 款所确定的各项措施;

(g) 附件一具体列明的资料;

(h) 被认为是相关的任何其他[现有]资料。

[3. 作为[可能构成威胁的]事故和/或无意越境转移起源的缔约方应当与受影响的缔约方协商,立即[通知并][自费]采取行动,以尽可能减少对环境的不良影响并防止改性活生物体的进一步释放或越境转移。]

[4. 如有必要,受影响的缔约方可要求作为无意越境转移起源的缔约方协助采取应急措施,以便尽可能减少对生物多样性的保护和持久使用及人类健康所造成的不利影响。]

[5. 有关国家应当在提供资料的情况下确保在任何紧急事故中采取中长期措施,其中包括立即通知可能受事故影响的任何其它国家。]

[6. 受影响的国家可要求在有关国家之间进行协商。]

[7. 每一缔约方应当避免可能导致水生改性活生物体意外或无意释放、特别是释放入淡水和海洋生态系统的任何活动。]

## 第 17 条 -- 处理、运输、包装和标签

(经修订)

### 备选案文零

[无需订立任何条款]

### 备选案文 1

[1. 为在运输期间确保充分的安全,每一出口缔约方应[制订适当的][酌情推动采取]措施,以对[应采用提前知情同意程序的]拟作越境转移的改性活生物体进行处理、运输[、][和]包装[和过境]。]

[2. 各缔约方[缔约方大会]应当力求根据本议定书制定有关包装和运输惯例的标准。]

### 备选案文 2

[1. 各缔约方应确保[应采用提前知情同意程序的][属于本议定书范围内的]、且拟作越境转移的改性活生物体的货运:

[(a) 明确[标明][以标签标明]为改性活生物体、包括有关改性活生物体的类型以及进口者、出口者和进口缔约方和出口缔约方的联络点的名称和详细联络地址的资料;]

[(b) 对其分类、包装和标签要求的严格程度不得低于对预定在出口国本国内使用的同类产品的要求;]

[(c) [根据国际条例和标准,][特别是根据联合国关于危险货物运输的建议]进行处理、包装和运输,以避免对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响,同时还应顾及对人类健康构成的风险;]

[(d) 附有[附件[XX]所列明的][有关改性活生物体[及其产品]的][相关][资料]、[从转运启运点至使用点的转移单据/单证][以及][附有适当的标签]。]

[2. 各缔约方应力求根据本议定书制订有关包装和运输惯例的标准。]

## 第 18 条 — 主管当局/联络点 (经修订)

[1. 为便利本议定书的实施,每一缔约方应当指定[并在它没有时建立]一个[或数个]国家联络点,负责代表该缔约方与秘书处联系.每个缔约方还应当指定一个或数个[授权处理涉及议定书规定的所有方面的][政府]主管当局,其责任应当包括[除其它外,订立国家准则和/或条例]根据第 3、4 和 5 条规定的提前知情同意程序,接受有关改性活生物体的申请和通知以及通报有关决定,并确保根据第 12 条进行必要的风险评估。

2. 如缔约方指定了一个以上的主管当局和/或一个以上的联络点,它应当明确规定其各自的责任范围[,而且规定得较为确切,以便使通知者了解哪个主

管当局处理何类改性活生物体/拥有何种责任范围]。主管当局应为被授权代表该缔约方就这些职责采取行动者。缔约方可指定一个单一机构同时担任联络点和主管当局。

3. 每一缔约方应当[最迟在本议定书对其生效之日][在本议定书对其生效之日后三个月内]通知秘书处哪些机构被指定为其联络点/主管当局。

4. 缔约方应当在更改根据以上第 1 和 2 款作出的指定[时立即][的 天内]将有关更改通报秘书处[和生物安全资料交换所]。

5. 秘书处应当立即将根据以上第 2 和 3 款收到的通知通报缔约方。

6. 秘书处还应当将根据以上第 1、2、3 和 4 款收到的资料列入有关分享资料的第 19 条规定的[数据库][资料交换所机制]。]

第 19 条 - 资料交流/生物安全资料交换所  
[生物安全数据库]  
(经修订)

[备选案文 1]

1. 缔约方应当提供便利，以便通过[生物安全资料交换所][生物安全数据库]收集和交换[可公开获得的]有关改性活生物体的[科学、技术、环境和法律]资料和经验，使缔约方能够就生物安全作出知情决定，同时应考虑到发展中国家和经济转型国家的特殊需要。

2. 每一缔约方应当向[生物安全资料交换所][生物安全数据库]提供它所得知的可公布的有关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的资料。

[3. 资料交换所的职权范围和职能，包括资料的内容以及在何种条件下将阻力提交各缔约方应由议定书缔约方第一次会议决定。]

备选案文 2

1. 缔约方应当向议定书秘书处提交以下资料：

(a) 实施议定书的国家管理体制，包括：

- (i) 国家联络点和主管当局的名称、地址和通讯号码；
- (ii) 用于实施议定书的国家准则和/或规章,其中包括提前知情

同意程序和风险评估所需的资料；

(iii) 双边、区域和多国协定或安排以及有关简化和/或免于采用提前知情同意程序的单方面声明，如有此类协定、安排或声明的话。

(b) 有关提前知情同意程序实施情况的定期报告，包括统计数据。

2. 议定书秘书处应当将根据以上第(1)款收到的资料分发给所有缔约方。
3. 鼓励各缔约方向所有有关缔约方、包括其他缔约方、区域机构和国际机构以及个人提供未列入以上第(1)款中的有关议定书执行情况的资料。

### 备选案文 3

1. 缔约方应当提供便利，以便通过[生物安全资料交换所]/[生物安全数据库]收集和交换[可公开获得的]有关改性活生物体的[科学、技术、环境和法律]资料和经验，使缔约方能够就生物安全作出知情决定，同时应考虑到发展中国家和经济转型国家的特殊需要。

2A. 本议定书的资料交流与合作的机制应当为《生物多样性公约》在其第18条第3款中确定的资料交换所机制。

或

2B. 应当在现有国际生物安全交流机制的基础上，最迟于本议定书生效之日设立一个[生物安全资料交换所]/[生物安全数据库]。

3. [生物安全资料交换所]/[生物安全数据库]应当是一个负责交流资料[、监测执行情况]以及缔约方之间开展科学技术合作的机构。[它应当定期就其工作的所有方面向[缔约方会议][充任本议定书缔约方会议的缔约方大会]提出报告，并[就通知程序和提前知情同意程序的执行情况]向秘书处提出报告。][缔约方应当[应]在其第一届会议上审议并确定建立生物安全资料交换所[生物安全数据库]的方式方法]。

4A. 每一缔约方应当在适当保护[以下]第5(b)、5(h)和5(j)段所述机密性商业资料的情况下，向[资料交换所机制]/[生物安全数据库]提供；

或

4B. 每一缔约方应当向[资料交换所机制]/[生物安全数据库]提供[以下]第5(b)段所述与该缔约方有关的资料和[可以公开获得的][以下]第5(c)和5(e)段所述与该缔约方有关的资料，



5. 在不妨碍保护机密性资料的情况下[第 20 条（机密性资料）]，[生物安全资料交换所][生物安全数据库]应当[列入][掌握并使公众可以获取]以下与本议定书执行情况有关的资料：

- (a) 关于国家立法机构所通过措施的资料；
- (b) 旨在协助其它缔约方根据本议定书就国家法律、规章、准则、行为守则和行政程序作出决策以便安全转移、处理和使用改性活生物体的资料；
- (c) 有关风险评估的资料或管制工作产生的环境审查报告[，包括作出进口决定需要的时间]；
- (d) 与适当评估和管理风险有关的资料
- (e) 有关进口、实地试验或商业性使用改性活生物体的决定的资料[，包括作出进口决定需要的时间]；
- (f) 关于各国就改性活生物体越境转移所通过的决定的资料；
- (g) 被该缔约方禁用或限制使用的所有改性活生物体；
- (h) 关于改性活生物体意外或无意中转移的资料，包括在此种情况下采用的应急或缓解计划；
- (i) 在本议定书对该缔约方生效时已在其境内经过评估或进口到其境内或在其境内使用的须采用提前知情同意程序的改性活生物体清单，以及进口这类改性活生物体的附加条件的说明；
- (j) 关于执行提前知情同意程序的资料，包括简化程序以及双边、多边和区域协定；
- (k) 有关缔约方认为对其它缔约方和公众有助益的其它任何有关改性活生物体的资料，包括风险评估与管理的资料和其它科学资料；
- (l) 一缔约方或数缔约方同意投放市场的、主要成份为改性活生物体或含有改性活生物体的产品的一般说明；
- (m) 有关监测改性活生物体的方法和计划的摘要；
- (n) 就有意越境转移作出的任何决定[的有关资料][和有关风险评估的摘要][各国就改性活生物体越境转移通过的决定]；
- (o) 涉及[各个缔约方]有关改性活生物体的生物安全管理框架的资料；
- (p) [经通报的][可能对另一缔约方或非缔约方生物多样性的保护和持久使用产生重大不利影响、同时考虑到对人类健康构成的风险的]无意[意外]越境转移的[资料][摘要][包括在发生这类情况时采用的应急计划或缓解计划]；
- (q) 根据第 条[UNEP/CBD/BSWG/3/3/Add.1 中提及的保障条款]所作决

定的案文；

(r) 根据第 18 条提供的有关指定主管当局或联络点的数据资料。

[6. 秘书处应当不断更新数据库并维持其准确性；尽快就数据库存储资料采用的方式向缔约方会议提出建议。]

7. 每一缔约方应当告知公众生物安全资料交换所掌握的内容以及公众获取交换所资料的方式。]

## 第 20 条 -- 机密性资料 (经修订)

[备选案文零  
无需订立条款。

### 备选案文 1

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

2. 如果进口缔约方认为被发出通知者指明为具有机密性的资料不符合机密性资料的资格,则它便应当就此与发出通知者进行协商,并应在披露有关资料之前将其决定通报给发出通知者。

3. 缔约方应当[保护][保护、且不泄露]它根据本议定书收到的机密性资料、[包括商业机密资料]包括它在议定书提前知情同意程序范畴内收到的任何资料。[每一缔约方应当确保制订旨在对此种资料实行保护的程序[且对此种机密性资料的保护程度不应低于对其国内生产的改性活生物体资料的机密性的保护程度]]。

4. 除非获得发出通知者的同意,否则接收缔约方不得将此种资料用于商业目的。

[5. 如果发出通知者出于任何理由、包括有关主管当局与发出通知者有意见分歧,发出通知者撤回通知,则主管当局和联络点必须[根据国家立法]尊重所提供的[标明为机密性的]所有资料的机密性。]

[6. 在不损害本条第 5 款的情况下,[下述资料在任何情况下都不可视为机

密资料][下述资料一般不应视为机密资料]:

(a) 改性活生物体的一般说明、发出通知者的名称和地址[和越境转移的目的];

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

(c) 任何应急方法和计划。]]

## 第 21 条 -- 能力建设

(经修订)

### 备选案文 1

各缔约方应制订适当的政策和采取有效的措施,以通过适宜的国际、区域和国家机构来开发和加强其在生物技术和生物安全领域内的人力资源和体制能力。它们应适当考虑到各发展中国家在能力建设方面的需要,以期推动安全的生物技术和知识的开发和转让。

### 备选案文 2

1. [鼓励]各缔约方[应当]制订适当的政策并采取有效措施,以通过适宜的国际、区域和国家机构来开发和加强其在生物技术和生物安全领域内的人力资源和体制能力。能力建设方案应当尽最大限度利用现有多边、区域和双边机制[其中包括《公约》中论及的机制]并应当特别以各发展中国家为对象。

2. 能力建设工作应力求确保各缔约方开发和加强其实施本议定书的能力,其中包括制定与生物安全相关的国家立法、规章和准则。能力建设工作还应力求确保参与改性活生物体[和/或其产品]的转移、处理和/或使用的国家在引入此种改性活生物体之前便知悉其所附带的任何相关风险,并能通过对所涉生物体制订风险评估程序和对之进行风险管理来确保其安全性。能力建设工作还应确保根据各个不同区域和分区域的具体需要、利用由《生物多样性公约》的财务机制所提供的财务援助开展/设立有关对改性活生物体实行安全管理的区域或分区域培训和能力建设活动/中心。

3. 各缔约方应[推动][相互合作以开展]能力建设工作,特别是科学和技术合作[援助],这可包括人员培训、专家互访、资料交流、以及加强教育工作和体制,[以便加强进口国的能力来][以建立能力来]进行风险评估以及制订和实

施[决策和]风险管理程序。

4. 除其它外,应通过下述方式来实现国家能力建设工作的目标:

- (a) 提供新的和额外的财务资源;
- (b) 开展培训和提供技术援助与合作;
- (c) 开展与本议定书范围有关的技术转让;
- (d) 应便利和鼓励由私营部门提供技术援助;
- (e) 加强教育和体制。

5. 发达国家缔约国认识到需要通过以下途径分配源自生物技术的潜在惠益:即与生物技术安全相关的科学培训和有关利用风险评估和风险管理技术的培训、包括以给予减让性和优惠待遇在内的公平和最有利的条件转让[与生物技术和生物安全]相关的知识,因而应采取各种有效措施,以便:

(a) 加强发展中国家缔约方在[增强][开发]在生物技术和生物安全方面的人力资源和体制的能力;

(b) [获得][开发]相关的生物技术,及其适当和安全的管理;

(c) 建立其地方、技术和体制能力[囊括技术、财务和体制诸方面]。

6. 为了本条的目的,秘书处应:

(a) 根据有关缔约方的已知需要制订和实施方案;

(b) 特别协助各发展中国家努力查明、规划和满足其在能力建设方面的各种需求,并保障资金供应,包括新的和额外的资源;

(c) 根据本议定书缔约方或任何其签署方的请求,提供任何相关资料、以及科学、技术和其它方面的援助,特别是在因发生意外事故、采取应急措施和着手解决争端而需要进行风险评估和风险管理的情况下。

## 第 22 条 -- 公众意识/公众参与 (经修订)

1. 各缔约方应[根据其国家法律和条例向公众充分提供有关改性活生物体的安全转移、处理和使用的资料,并应][采取适当措施,鼓励了解涉及越境转移以及生物多样性的保护和持久使用、包括人类健康的改性活生物体的安全使用、处理和管理,][并]在尊重[机密性商业][商业机密]资料的同时,增强有关本议定书的实施的[公众意识][充分的公众资料][和/或公众参与]。

[2. 各缔约方应酌情与其它国家和国际组织开展合作,制订关于现代生物

技术[所涉的任何风险和惠益的][安全性的]教育和公众意识方案。]

[3. 每一缔约方应酌情[在国家、分区域和区域各级]根据国家法律和条例,[在其各自的能力范围内,]促进和便利制订和实施]有关生物技术安全性的教育和公众意识方案。]

[4. 鼓励各缔约方便利公众参与[和/获取][有关改性活生物体的越境转移的]风险评估结果和决定[的资料]]。

[5. 每一缔约方应根据其国家法律和条例,在核准[此类]改性活生物体的释放[的过程中][时],为公众提供参与机会并向其提供有关这些工作结果的资料。]

### 第 23 条 -- 非缔约方 (经修订)

#### 备选案文零

[无需订立任何条款]

#### 备选案文 1

[任何缔约方不得向或从非缔约方出口或进口改性活生物体或其产品。]

#### 备选案文 2

[遵守议定书实质性条款的非缔约方应当获得与缔约方同等的待遇。]

#### 备选案文 3

[缔约方可与非缔约方就改性活生物体的越境转移缔结双边性、区域性或多边性安排,但条件是此类安排[符合本议定书。][符合本议定书的[目标][实质性条款]。][不得限制缔约方与非缔约方进行改性活生物体的贸易,但条件是必须采取充分措施以确保由现代生物技术产生的改性活生物体的安全越境转移。]此类协定应通过资料交换所机制和通过本议定书秘书处提供给各缔约方。

#### 备选案文 4

[[1A. 不得限制缔约方与非缔约方进行改性活生物体的贸易],但条件是必须根据本议定书的[目标][实质性条款]采取充分措施,确保由现代生物技术产生的改性活生物体的安全越境转移。

或

1B. 缔约方在与非缔约方的关系中应当促进实现议定书的目标。

或

1C. 尽管有以上第 1 款的规定,仍可准许从非本议定书缔约方的国家进口和向其出口改性活生物体,如果该国已提交了数据、且缔约方会议根据数据确定它完全遵守了本议定书的条款的话。]

[2A. 遵守议定书实质性条款的非缔约方应当获得与缔约方同等的待遇。]

2B. 缔约方应当采取不允许非缔约方享受的待遇高于缔约方的方式来处理其与非缔约方的关系。

3. 缔约方应当要求从非缔约方向其进行的越境转移根据议定书有关通知和/或提前知情同意的规定进行。

4. 缔约方向非缔约方进行的越境转移应当根据该非缔约方的规章制度进行,但条件是该规章制度对生物多样性的保护程度不低于议定书规定的程度。如没有这一制度,则有关缔约方应当努力确保越境转移根据议定书有关通知和/或提前知情同意的规定进行。]

#### 备选案文 5

[在从本议定书生效之日起五年内,缔约方应当确定禁止或限制非本议定书缔约方的国家进口和出口属于本议定书范围内的改性活生物体的可行性。如确定可行,缔约方应当在一附件中拟定将在这一情况下适用的措施和条件。]

### 第 24 条 - 不歧视

(经修订)

#### 备选案文零

[无需订立条款。]

#### 备选案文 1

1. [在采用提前知情同意、特别是风险评估程序过程中,接收缔约方不应当仅以有关改性活生物体是外来的为理由,对从其它缔约方或与其有第 23 条提及的协定或安排的非缔约方进口的外来改性活生物体采用比对国内来源生物体更为严格的限制。]

2. [接收缔约方可在从未订有第 11 条所述协定或安排的非缔约方进口外来的改性活生物体时提出具体条件,但此类条件的限制性不强于本议定书的规定以及符合世界贸易组织协定中的不歧视规定。]

3. [进口缔约方应当确保它就改性活生物体的进口所采取的禁令或提出的条件不会导致其对待办法比国内生产的或从其它国家进口的此类改性活生物体更为严格。]

4. [各缔约方不应当在进口的改性活生物体与当地生产的和/或以前批准从第三方进口的改性活生物体之间加以区别对待。]

5. [各缔约方应当确保为[执行本议定书][根据本议定书管制由生物技术产生的改性活生物体的安全转移、处理和使用而采取的]各项措施不致对国际贸易构成不必要障碍,且/或不在国际贸易中造成任意或不合理的歧视或变相限制。]

### 备选案文 3

[各缔约方应当确保[为执行本议定书]采取的措施不在进口的改性活生物体与当地生产的和/或以前批准从第三方进口的改性活生物体之间加以区别对待,也不对国际贸易构成不必要障碍,或在国际贸易中造成任意或不合理的歧视或变相限制。]

## 第 25 条 - 非法贩运<sup>14</sup> (经修订)

### 备选案文零

[无需订立任何条款。]

### 备选案文 1

每一缔约方应通过旨在防止和惩戒非法贩运的适当的国内立法。各缔约方应在此方面开展合作,以期实现本议定书的目标。

### 备选案文 2

1. 如遇非法贩运改性活生物体或其产品的情况,进口国应有权销毁或处置所涉生物体或产品,或在已知悉其原产国时,要求该原产国自费将所涉生物体或产品从进口国的环境内撤出。

2. 每一缔约方应立即向秘书处[和生物安全资料交换所]通报任何非法贩

<sup>14</sup> 已请第 1 和第 2 接触小组审查列于综合性案文(UNEP/CBD/BSWG/3/6)中的关于非法贩运的定义。

运情况。[有关已知非法贩运案件的数据应当[应]列入根据第 19 条设立的资料交流机制之中。]

3. 秘书处应将所有已知非法贩运案件记录在案,并尽可能迅速和有效地向所有缔约方、特别是那些可能会受到影响的缔约方通报有关非法贩运和任何相关风险的现有全部相关资料。

4. 每一缔约方应通过旨在防止和惩戒非法贩运的适当的国内立法。各缔约方应在此方面进行合作,以期实现本议定书的目标。

## 第 26 条 — 社会 — 经济因素 (经修订)

### 备选案文 1

议定书中不提及[提交缔约方大会][提交其它更相关的论坛]。

### 备选案文 2

1. 各缔约方谨此商定,必须在转移、处理或使用改性活生物体过程中在所有各级顾及所涉社会-经济方面的各类必要因素。为此目的,打算采取行动的缔约国应当确保由它或属其管辖范围内的人或实体根据第 12 条(风险评估)所进行的风险评估包括改性活生物体的转移、处理或使用对接收国及其环境所产生的或在产生的社会经济后果及影响进行的具体评估,特别对保护和持久使用生物多样性所产生的后果和影响的具体评估,同时顾及对人类健康、农业和福利所产生的影响。

2. 各缔约方应当鼓励就改性活生物体的使用、处理和转移所涉及的社会-经济因素进行研究,并相互交流此种研究所取得的成果。

### 备选案文 3

1. 缔约方应当确保在评估和管理风险期间考虑到引入、转移、处理或使用改性活生物体及其产品对进口缔约方及其环境的社会经济影响,尤其要确保保护和持久使用生物多样性,并考虑到对人类健康、农业和福利的影响。用户还应当适当考虑到需要长期观察这些社会经济影响才能发现诸如基因侵蚀、致使收入减少和传统农民和农业产品受困扰等不利后果。



2. 各缔约方应当确保根据本议定书制定和执行的风险管理战略和措施列入防止或减轻改性活生物体及其产品可能产生的不利社会经济影响的战略和措施。

3. 打算用改性活生物体生产在此之前需进口的商品的缔约方应当以足够长的时间—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，使其能够实行生产多样化，并就因有关商品的生产中断而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当在受影响的一方是发展中国家时，为受影响国家提供财务和技术援助。

4. 每一缔约方应当制定或维持适当的政策和立法，保护公众不受个别私营部门的实体对生物技术、种籽、化学和相关工业进行垄断性操纵的危害。

5. 每一缔约方应当确保公共和私人实体就改性活生物体开展的活动得到充分管理，以便确保本议定书的条款得到公正有效的执行，并使一般公众的基本道德及社会经济利益得到保护。

## 第 27 条 — 责任和赔偿 (经修订)

[备选案文零  
[无需订立条款]]

### 备选案文 1

1. 本议定书缔约方应当在其第一届会议上审查[是否要及]如何根据公约第 14 条第 2 款拟定程序，以便在责任和补救、包括恢复和赔偿改性活生物体对生物多样性造成的破坏这一领域中制定细则和程序。

### 备选案文 2

1. 如果被证实有害于环境、生物多样性、人类或动物健康或社会经济福利的损害、包括越境损害是由改性活生物体或涉及此类生物体的活动或产品造成的，则原产缔约方应当严格承担责任并应当为受影响缔约方提供全额赔偿。

2. 如果上款提及的损害亦在受影响缔约方造成人身伤害或财产损坏，原产缔约方提供的赔偿亦应当包括对此的赔偿。

3. 以上各款不应当阻止认为受到涉及改性活生物体的活动或产品伤害的缔约方或缔约方代表的任何个人或法律实体向原产缔约方的法庭或在国内法律允许上法庭的情况下向受影响缔约方的法庭提出索赔要求。在这种情况下，只应当就同一损害提出一项索赔要求。

4. 缔约方应当在其第一次会议上着手进一步拟定并通过责任和赔偿的细则，特别是程序细则，如解决争端程序和时限。

### 备选案文 3

1. 缔约方要负责履行它们在保护和持久使用生物多样性和保护环境方面的国际义务。它们应当根据国际法承担责任。

2. 为了保证迅速适当赔偿改性活生物体的使用、处理和转移造成的所有损害，缔约方应当合作执行现有的国际法，进一步拟定有关评估和赔偿损害以及解决争端的职责与责任的国际法，并酌情制定适当支付赔偿的标准和程序，如强制性保险和赔偿基金。

[3. 各缔约方应当确保根据其法律制度，其管辖下的自然人或法人有要求就改性活生物体的使用、处理和转移造成的损害立即提供适当赔偿或其他救济的求偿权。]

### 备选案文 4

1. 如果损害、包括越境损害是由改性活生物体或涉及此类生物体的活动或产品造成的，则从事这些改性活生物体的生产、处理、出口和供应者应当对损害负责，且损害必须得到赔偿。

2. 在从事者不能担负其责任时，有关国家或原产国应当对原产国未能努力履行义务的部分负责。

3. 如果证实损害、包括越境损害对人类或动物健康、生物多样性和环境有害：

(a) 应对所造成的损害负责的肇事者应当尽可能恢复发生损害前的状况。在因损害的性质和程度严重，仅靠从事者不能完全恢复这些状况时，原产国应当努力进行恢复；

(b) 如果以上项目述及的损害亦在接收国造成人身伤害或财产破坏，肇事者/原产国支付的款项亦应当列入对这一损害的赔偿。

4. 在第 3 款述及的情况下，如果有一个以上的肇事者/原产国，则它们应当共同和各自对造成的损害负责，但这不损害它们之间就其责任的相应比例提出的要求。

5. 如果损害是由罕见、不可避免和无法抗御的自然灾害直接造成的，则原产国不应当对此负责。

## 备选案文 5

### 1. 责任

本议定书的签署缔约方在确认改性活生物体越境转移所涉及的风险及提前知情同意程序和风险评估程序的同时，在本议定书中确定各国在下述情形下要对改性活生物体越境转移造成的损害负责：

- (a) 根据本议定书规定的条款，行动或疏忽的后果可归因于有关国家；
- (b) 构成违反本议定书为该国规定的义务的行为。

### 2. 民事责任

各国有主权通过国家立法和程序确定责任是否是在国家管辖下的公共、民间或个人当事方的行为。

### 3. 赔偿

如果发生与（责任）条款相符的改性活生物体越境转移意外事故，原产国应当确保对接收缔约方遭受的损害进行赔偿。原产国应当承担旨在尽可能恢复到发生损害前状况的意外事故计划的费用。如果不能完全恢复这些状况，可就原产国以财务或其他方式对造成的退化进行赔偿达成协议。

### 4. 复原措施

旨在复原或恢复受到损害或毁坏的有关环境组成部分或在合理时将相应的组成部分引入环境的任何合理措施。国家主管当局有权采取这些措施。

## 5. 责任的失效

就本条规定的责任提出诉讼的权利应当在受影响国家获悉或可合理地预期它获悉有关损害及造成损害的改性活生物体越境转移的原产国是谁之日 NNN 年后终止。

## 6. 应急基金

签署缔约方决定设立一项应急基金来满足改性活生物体越境转移发生意外事故而产生的需要。这一基金将由所有签署缔约方的捐款构成。

## 7. 例外

如果损害是由战争、敌对行为、内战、叛乱或罕见、不可避免和无法抵御的自然灾害造成的，则原产国不应当为此承担责任。

### 备选案文 6

1. 虽然进口缔约方应当对改性活生物体及其产品在其国家领土内的使用负责,但出口缔约方应对那些不能根据在首次进口时所提供的资料合理地预见到的改性活生物体或其产品可能产生的任何不利或有害影响负责。

2. 出口者还应当对因违反本议定书所规定的义务而造成的不利或有害影响负责。

3. 出口者还应当对根据本议定书第25条被视为非法贩运的所有形式的改性活生物体或其产品的越境转移负责。

4. 出口者应当就所有经证明应由它承担责任的事件向受到影响的缔约方支付公平和充分的赔偿。

5. 如有必要,进口缔约方可没收、销毁或重新出口未经许可而转移的改性活生物体或其产品,所涉费用由出口者承担。

## 第 28 条 -- 财务机制和财务资源

(新拟)

### 备选案文 1

1. 《公约》第 21 条规定的财务机制以及负责其运作的体制结构应充任本议定书的财务机制和体制结构。

2. 各发达国家缔约国应以可预测和及时的方式向这一财务机制提供新的和额外的财务资源,以使发展中国家得以支付它们为履行本议定书规定的义务而采取措施所需要的增加费用。

3. 财务机制以及负责其运作的体制结构应当在缔约方大会的权力和指导下在与本议定书有关规定所涉活动相关的事项方面开展工作并向充任本议定书缔约方会议的缔约方大会负责。

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

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

#### 备选案文 2

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

### 第 29 条 — 缔约方大会 (经修订)

1. 《公约》的缔约方大会应当充任议定书的缔约方会议。

2. 非本议定书缔约方的公约缔约方可以观察员的身份参加充任本议定书缔约方会议的缔约方大会的任何一届会议。在缔约方大会充任本议定书缔约方会议时,本议定书下的决定只应当由议定书的缔约方作出。

3. 在缔约方大会充任本议定书缔约方会议时,主席团中代表届时还不是本议定书缔约方的公约缔约方的成员应当由本议定书缔约方在议定书缔约方中另选举出一成员替代。

4. 充任本议定书缔约方会议的缔约方大会应当不断审查本议定书的执行情况,并应当在根据其任务作出促进其有效执行的必要决定。它应当履行本议定书为其指定的任务并应当:

(a) 就执行本议定书的任何必要事项提出建议;

- (b) 设立执行本议定书所需的任何附属机构；
- (c) 酌情争取和利用有关国际组织和政府间及非政府机构提供的服务、合作和资料；
- (d) 确定根据本议定书第 35 条提交的资料以及任何附属机构提交的报告的格式及间隔时间；
- (e) 审议并视需要通过执行本议定书所需的对本议定书提出的修正以及任何增列附件；并
- (f) 行使执行本议定书所需的其他职能。

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

6. 充任本议定书缔约方会议的缔约方大会第一届会议应当由秘书处结合缔约方大会在本议定书生效之日后预定召开的首届会议举行。充任本议定书缔约方会议的缔约方大会的其后各届会议应当每年结合缔约方大会的常会举行，除非充任本议定书缔约方会议的缔约方大会另有决定。

7. 本议定书缔约方的特别会议应当在本议定书缔约方会议认为有必要时举行，或根据任何缔约方的要求举行，但条件是该项要求在秘书处将其通知各缔约方的六个月内至少获得三分之一缔约方的支持。

8. 联合国、其专门机构和国际原子能机构以及它们中的非公约缔约方的成员国或观察员可以观察员的身份参加本议定书的缔约方会议。任何组织或机构，无论是国家或国际、政府或非政府性质的，只要在本议定书涉及事项方面具有资格且已通知秘书处它希望以观察员身份参加本议定书的缔约方会议，均可获准参加，除非至少有参加会议的三分之一者表示反对。除非本条中另有规定，观察员获准出席和参加会议应当遵守以上第 5 款提及的议事规则。

### 第 30 条 — 附属机构和机制 (经修订)

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

2. 非本议定书缔约方的公约缔约方可以观察员身份参加议定书附属机构

任何会议的工作。当公约的附属机构充任本议定书的附属机构时，本议定书下的决定只应当由本议定书的缔约方来作出。

3. 当公约的附属机构就涉及本议定书的事项行使其职能时，该附属机构主席团中代表届时还不是本议定书缔约方的公约缔约方的成员应当由本议定书缔约方在议定书缔约方中另选举出一成员替代。

### 第 31 条 — 秘书处 (经修订)

1. 依照《公约》第 24 条设立的秘书处应当担任本议定书的秘书处。

2. 《公约》有关秘书处职能的第 24 条第 1 款应当在作必要修改后适用于本议定书。

3. [在为本议定书提供的秘书处服务费用是分支付时，这些费用应当由本议定书缔约方来支付。[本议定书的缔约方会议应当为此在其第一届会议上作出必要的财务安排。]]

### 第 32 条 — 管辖范围

删除

### 第 33 条 - 与《公约》的关系

除本议定书中另有明文规定，《公约》中有关其议定书的规定应当适用于本议定书。<sup>15</sup>

### 第 34 条 - 与其它国际协定的关系 (经修订)

#### 备选案文零

无需订立任何条款。

---

<sup>15</sup> 注意到可能需要根据实质性条款的讨论结果再审议本款，因为它可能对诸如争端的解决及通过和修正附件等问题产生影响。

### 备选案文 1

本议定书的各项条款不应影响其任何缔约方根据在本议定书对该缔约方生效时已成为其缔约方的现行国际协定为之规定的权利和义务。

### 备选案文 2

本议定书的各项条款不应影响本议定书任何缔约方根据现行的任何国际协定所享有的权利和义务,除非这些权利的行使和义务的履行会严重损害和威胁到生物多样性。

### 备选案文 3

如果本议定书与下列协定中所规定的义务出现任何不一致之处:

- (a) 关于对贸易的技术壁垒的协定;
- (b) 关于采取卫生和植物检疫措施的协定,

则本议定书各缔约方商定,如有不一致之处则应以本议定书为准,并在此情况下放弃根据这些协定控告任何其它缔约方的权利。

## 第 35 条 - 监测与汇报<sup>16</sup> (新拟)

[1. 每个缔约方应当监测履行本议定书为其规定义务的情况并为此建立和/或维持有关制度。]

2. 每个缔约方应当在本议定书缔约方会议确定的时期向本议定书的缔约方会议报告为执行本议定书采取的措施。

## [第 35 条之二 - 遵守 (新拟)]

### 备选案文零

无条款。

### 备选案文 1

各缔约方应当[在其首次会议上][审议并核准][确定如何][考虑是否]建立[用于确定不遵守本议定书条款的情事和]对处于不遵守情事状态的缔约方进行处理的程序和体制机制。]

---

<sup>16</sup> 在拟定议定书其他条款的其他实质性问题之前, 资料分享的问题仍然存在。



## [第 36 条 - 程序/附件的评估和审查]

(经修订)

备选案文零

无需订立条款。

备选案文 1

各缔约方应当自[ ]起并于其后至少每五年根据现有的科学、环境和技术资料对本议定书所列的程序和附件进行评估。各缔约方在进行每次评估之前至少提前一年应当[应考虑是否有必要]召开一次适当的专家小组会议,并确定其构成和职权范围。评估小组在举行会议之后一年内将通过秘书处向各缔约方汇报其所得出的结果。

备选案文 2

缔约方会议应当在本议定书生效[三]年后、且其后至少每隔[六]年审评议定书的有效性。

## 第 37 条 - 签署

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

## 第 38 条 - 批准、接受或核准

删除。

## 第 39 条 - 加入

删除。

## 第 40 条 - 生效

(经修订)

1. 根据《公约》第 36 条第 2 款,本议定书应当于第[ ]份批准、接受、核准或加入文书交存之日以后第九十天生效。<sup>17</sup>

2. 对于在本议定书根据以上第 1 款生效后批准、接受或核准本议定书或加入本议定书的缔约方,本议定书应当于该缔约方在交存其批准、接受、核准或加入文书以后第九十天生效,或在《公约》对该缔约方生效之日生效,以两者中迟者为准。

3. 为以上第 1 和 2 款目的,区域经济一体化组织交存的任何文书不应当计为该组织成员国交存的文书以外的附加文书。

## 第 41 条 - 保留

(经修订)

### 备选案文零

无需订立任何条款。

### 备选案文 1

不得对本议定书作任何保留。

## 第 42 条 - 退出

1. 在自本议定书对一个缔约方生效之日起两年之后的任何时间,该缔约方经书面通知保管人后即可退出本议定书。

2. 任何此种退出应当在保管人接到退出通知之日的一年后生效,或在退出通知上指明的一个较后的日期生效。

---

<sup>17</sup> 一代表团表示可能需要在晚些时候再审议本条

### 第 43 条 - 作准文本

本议定书的原本应当交存联合国秘书长,其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文本均同为作准文本。

## 附件一（修订本）

### 提前知情同意的通知所需的资料<sup>18</sup>

- (a) 改性活生物体[或其产品]的名称[和在生物安全方面的分类]。
- (b) 出口者的名称和地址。
- (c) 进口者的名称和地址。
- (d) 受体生物体[和供体生物体]的普通名称、分类状况、[来源和特征]。
- (e) 与已经改变的生物体相关的来源/基因多样性中心[,已知的话]。
- (f) 有关所引入的或经改变的脱氧核糖核酸/核糖核酸碎片/特性以及由此产生的改性活生物体[或其产品]的特征的说明。
- (g) 改性活生物体[或其产品]的预定用途[,已知的话]。
- (h) 拟转移的改性活生物体[或其产品]的数量或培养体的体积或物理状况。
- (i) 根据议定书附件二所列风险评估参数[对有关的改性活生物体[或其产品]进行的][已知和现有的]风险评估报告。
- (j) 为确保安全处理、储存、运输和使用而建议采用的办法,其中包括包装、[标签、]文件的提供、处置和应急程序。
- (k) [首次][转移]的预定日期。
- (l) 有关所提供资料在事实方面是否正确的声明。<sup>19</sup>

<sup>18</sup> 第 1 接触小组认识到应通过资料交换所机制获取一些项目的资料,而交换所的必要性和状况需由工作组的另一附属机构决定。具体而言,也许需要重新考虑将有关下列项目的资料列入附件一,但须视有关这一问题的审议结果而定: “在出口国适用的法律、程序和准则和根据出口国的法律和行政规定对有关改性活生物体或其产品进行试验和观察所进入的阶段。”

“有关就改性活生物体的进口和开发及其目的向其它政府发出的任何通知的现有资料。”

<sup>19</sup> 需澄清有关声明资料在事实方面的正确性的责任。

## 附件二(修订本)<sup>20</sup>

### 备选案文 1

#### 风险评估因素

1. 风险评估的目的是酌情考虑以下各点:

(a) 确定与[可能对生物多样性的保护和持久使用[或][亦考虑到对]人类健康[所构成的风险]可能产生的不利影响的]基因改变相关的改性活生物体[或其产品]的任何[危险]特性;

(b) 正在进行的基因改变造成的[危险][不利影响]所产生后果的程度;

(c) 产生[危险][不利影响]的可能性;

(d) 对每种经确定的[危险][不利影响]造成的风险的估计;

(e) 酌情对改性活生物体[或其产品]的释放所造成的风险采用管理战略。有关管理战略应与风险评估结果相符;

(f) 确定不利影响的总体风险。

2. 应参考使用未经上述风险评估的其它生物体所造成的风险或若未释放改性活生物体[或其产品]可能造成的风险来考虑与改性活生物体[或其产品]或其使用相关的任何新的风险。

3. 应充分重视已取得的经验和有关文献及与现有专家和公共当局协商的结果。

4. [可通过采用风险管理战略或通过决定不进行改性活生物体[或其产品]的预定使用来尽可能降低风险程度。]

5. 具有科学合理性的风险评估所需的资料可酌情视有关改性活生物体[或其产品]、应用、接收环境以及环境与改性活生物体[或其产品]之间的相互作用而包括下列方面。本清单的使用可因改性活生物体[或其产品]的不同而异。风险评估可要求就个别题目提供可在评估过程中获得的更为具体的资料,而其它题目可能在某些情况下不相关。在决定如何开展评估时通常不宜讨论在特定情况下列入特定数据的科学原理。

---

<sup>20</sup> 此处所列的备选案文并非唯一的备选案文,也并非是为谈判用的案文,它们将开放供提出其它备选案文或供选择的案文。

## 与改性活生物体[或其产品]相关的资料

### A. 受体生物体的特性

6. 受体/亲本/寄主生物体的有关生物、生理及基因和环境特性可酌情包括:

- (a) 有关生物体的名称和标识;
- (b) 致病性和毒性;<sup>21</sup>
- (c) 有关生物体的自然生境和地理起源、其分布状况及其在生境中的作用;
- (d) 有关生物体借以在环境中存活、繁殖和散布的机制;
- (e) 基因材料向其它生物体转移的手段。

### B. 从中获取脱氧核糖核酸/核糖核酸碎片 [核酸]的生物体(供体)的特性

7. 有关特性特别包括致病性和毒性。

### C. 媒介的特性

- (a) 媒介的名称、来源、自然生境、并入特性以及有关的安全特性。
- (b) 媒介可被启用或可移往其它生物体的频率。
- (c) 将影响到媒介在其它寄主中定居能力的各种因素。

### D. 植入的脱氧核糖核酸/核糖核酸碎片 [核酸](植入物)的特性

- (a) 植入物所明确带有的功能,其中包括任何有滞留残效的媒介。
- (b) 有关植入物表现情况和基因产品活动的资料。

---

<sup>21</sup> 在国家一级订有有关动植物病源体的清单。

## E. 改性活生物体[或其产品]的特性

8. 应将改性活生物体[或其产品]与作为其来源的生物体进行比较,并在相关的情况下研究以下各点:

- (a) 对其它生物体的致病性和毒性<sup>6</sup>
- (b) 在环境中的存活、存留、竞争能力和散布及其它相关的相互作用;
- (c) 转移基因材料的能力以及转移可能发生的方式;
- (d) 可能影响其生态范围的功能;
- (e) 带有植入基因产品的特性说明,以及有关的改变的稳定性。

### 与预定使用相关的资料

9. 所需的资料数量将因改性活生物体[或其产品]的特性和使用、预定使用的频率和范围而不同。而且应考虑到与涉及类似未经改变生物体的传统用法或操作方法相比较的可能的新的或经改变的用法或操作方法(如由于改性活生物体而产生的新的或经改变的耕作、林业和水产养殖操作办法等)。

[10. 就封闭性使用而言,这可包括:

- (a) 拟采用的改性活生物体[或其产品]的数目或体积;
- (b) 作业范围;
- (c) 拟议的封闭措施,其中包括核查其运作情况;
- (d) 对开展此项工作的人员进行的培训和监督;
- (e) 废物管理计划;
- (f) 有关人员健康安全的计划;
- (g) 处理事故和未预料事件的计划;
- (h) 通过以前使用所掌握的有关资料。

11. 就有意释放而言,这可包括:

- (a) 释放的目的和范围;
  - (b) 释放的地理说明和地点;
  - (c) 如有关,与住区和人类活动的邻近程度;
  - (d) 释放办法和频率;
  - (e) 如有关,对开展此项工作的人员进行的培训和监督;
  - (f) 进行未预定越境转移的可能性;
  - (g) 释放的时间和持续期间;
-

- (h) 在释放过程中预期的环境条件;
- (i) 如有关,拟议的风险管理措施,其中包括核查其运作情况;
- (j) 如有关,其后对场地的处理和废物管理计划;
- (k) 处理事故和未预料事件的处理计划;
- (l) 从以前释放中所掌握的有关资料。

### 潜在接收环境的特征

12. 生物体造成损害的可能性与它要释放入环境以及它与其他生物体的相互作用有关。有关资料可包括:

- (a) 致使其遭受损害的有关接收环境的场地位置、特性和任何特点;
- (b) 场地邻近人类和重要生物区的程度, 如有关;
- (c) 可受释放影响的动植物群及生态系统, 包括基本、稀有、濒危或特有物种、潜在竞争物种和非目标生物体;
- (d) 潜在接收环境中的任何生物体接收所释放的改性活生物体[或其产品]的基因的可能性。

13. 应注意改性活生物体与非目标生物体之间, 或改性活生物体[或其产品]的目标生物体与生态系统中的其他生物体之间的相互作用可能发生的变化。

### 备选案文 2

#### 风险评估参数

1. 应当在使用和释放改性活生物体或其产品之前, 就其对人类和动物健康、生物多样性、环境和社会的社会经济福利造成的风险进行一次评估。这一评估应考当虑到以下参数, 包括被认为有关的其他任何参数:

#### A. 一般原则

2. 预先防范是风险评估的指导原则。在改性活生物体[或其产品]的越境转移或使用或处理可以或有可能损害生物多样性、人类或动物健康的情况下, 缺乏科学肯定性或有关风险程度的一致意见不应视为没有风险, 或风险可以被接受。



3. 除其他事项外，风险评估应考虑到所有有关科学证据和经验，包括以前进行的风险评估。这样就能够根据新的证据和知识进行风险评估。以前认为可以接受的改性活生物体[或其产品]可能不再被接受，反之亦然。

4. 除其他事项外，风险评估应考虑到：

- (a) 所有有关科学证据和经验；
- (b) 改性活生物体和亲本生物体的一般特性、所用媒介、基因改变和新特征，包括标记特征和其他顺序—即便它们没有表现出来；
- (c) 受体生物体和供体生物体的原生环境或寄生物分布区；
- (d) 改性活生物体的预定用途和接收环境的性质；
- (e) 改性活生物体[或其产品]对环境的潜在影响，特别是对原产中心和与有关改性活生物体有关的基因多样性丰富的地区的影响；
- (f) 改性活生物体[或其产品]可能对人类健康和动物产生的影响；
- (g) 社会经济影响；
- (h) 是否符合接收缔约方/国家的伦理准则；
- (i) 他处完成的风险评估的细节；

5. 进行风险评估所需要的资料应包括如下各项：

#### B. 具体资料需求

- 6. 供体生物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、栽培品种或其他名称；
  - (c) 与之有亲缘关系的物种及其亲缘程度；
  - (d) 供体与受体生物体或亲本生物体之间的亲缘程度；
  - (e) 收集到供体和受体生物体或亲本生物体的所有地点，如果已知；
  - (f) 繁殖类型的资料：（有性/无性）繁殖和繁殖周期的长短或生成时间；休眠和存活阶段的形成；
  - (g) 以前基因被控制改动的历史，供体或受体的基因是否已被改变；
  - (h) 值得注意的表现标志和基因标志；
  - (i) 介绍说明用于鉴别和发现生物体的技术,以及这些技术的灵敏程度；

- (j) 生物体的地理分布和自然生境,包括有关其天敌、捕食对象、寄生生物、竞争者、共生生物和寄主生物的资料;
  - (k) 原始生境的气候特点;
- (l) 生物体在预定释放的有关环境或其他环境中存活和移住的能力;
  - (m) 有关生物体的基因稳定性和影响稳定性的因素;
  - (n) 有无可能影响到基因稳定性的病毒内生流动基因成分;
- (o) 有关生物体基因转移到其他生物体或与其交换基因的可能性,无论转移或交换是平行的还是垂直的;
  - (p) 对人类或动物的致病性,如果有的话;
  - (q) 如果可致病,其病毒性、传染性、毒性和传播方式;
  - (r) 生化和代谢产品的已知异生性和/或毒性;
  - (s) 有无医治致病性、变应性和毒性的方法。

#### 7. 媒介的特性:

- (a) 媒介的性质和来源;
- (b) 媒介的基因图、植入的用于转移的基因的位置、影响到引入基因和标志基因表现方式的其他编码和非编码序列;
- (c) 媒介通过并入方式来启动和转移基因的能力和确定有无有关媒介的方法;
  - (d) 媒介的完整的核苷酸序列;
- (e) 以前基因被控制改动的历史,供体或受体的基因是否已被改变;
  - (f) 潜在致病性和毒力;
  - (g) 媒介的天然活动范围和寄生范围;
  - (h) 天然和潜在寄主的自然生境和地理分布情况;
  - (i) 可能对人类和动物健康和环境产生的影响;
  - (j) 抵御不利影响的措施;
- (k) 在有关环境中存活和繁殖或形成基因重组体的可能性;
  - (l) 媒介的基因稳定性,如高突变性。

8. 改性活生物体的特性:
- (a) 有关采用基因技术进行改变的说明;
  - (b) 基因改变和/或新植入体、包括任何标志基因的功能;
  - (c) 就需求或惠益而言, 改变的目的和预定用途;
  - (d) 改变方法, 如为基因转移生物体, 构成植入体和将其引入受体生物体的方法;
  - (e) 所引入的基因是并入还是在染色体外;
  - (f) 植入体数目及其结构, 例如有关复制数目, 不管是联同复制还是其他类别的重复;
  - (g) 每一植入体的核苷酸序列, 至少应包括植入体上移和下移 1 千贝斯 (Kilobase) 的序列;
  - (h) 转移基因的产品、表现程度和量测表现的方法;
  - (i) 就表现和并入而言, 所引入的基因的稳定性的;
  - (j) 与未经改变生物体相比, 改性活生物体的生化和代谢差异;
  - (k) 基因平行和垂直转移到其他物种的概率;
  - (l) 植入体或转移的基因与内生病毒、质粒和细菌生成致病重组体的可能性;
  - (m) 变应性、毒性、致病性和意外作用;
  - (n) 与未经改变生物体相比, 改性活生物体的个体生态学;
  - (o) 与未经改变生物体相比, 改性活生物体易受疾病和病害影响的程度;
  - (p) 以往用途的有关详细资料, 包括以前各次释放前所有试验的结果。

9. 复活的生物体和基因的特性以及化石脱氧核糖核酸序列:

复活的生物体

- (a) 科学名称和分类;
- (b) 查明与预定用途相关的最亲近的物种及其特性;
- (c) 发现此种生物体的地点;
- (d) 所采用的复活方法;

- (e) 引入此种生物体的目的及其惠益,如果有的话;
- (f) 对人类和动物健康以及环境的影响;
- (g) 为抵御不利影响而采取的措施;
- (h) 此种生物体已投入使用的时间长短;
- (i) 基因的稳定性的;
- (j) 基因向其它生物体转移的可能性;
- (k) 化石及其最亲近的活物种;
- (l) 与有亲缘关系的活物种相比,其生物和生化差异;
- (m) 有关自复活以来已投入使用的情况的资料。

#### 化石或复活的生物体的脱氧核糖核酸序列

- (a) 物种的科学名称和分类,不论是已复活的物种还是化石;
- (b) 化石的原产地点;
- (c) 复活的基因组中基因的位置,如果已知;
- (d) 所提取的基因的基本序列;
- (e) 提取基因的方法;
- (f) 基因的功能,如果已知;
- (g) 用途和惠益,如果已知;
- (h) 其在变成化石之前的生存环境;
- (i) 与提取基因的物种有亲缘关系的化石物种;
- (j) 与提取基因的物种有亲缘关系的活物种。

#### 10. 有关人类和动物健康安全的考虑:

有关改性活生物体及它是何时通过基因工程产生的资料,供体和受体生物体的资料,以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料,其内容涉及:

- (a) 移住能力;
- (b) 如果有关改性活生物体对人类或动物有致病性,则需提供下列资料:
  - (i) 所引起的疾病和致病机理,包括侵袭力和毒力以及毒力的特性;

- (ii) 传染性;
- (iii) 传染剂量;
- (iv) 寄主活动范围和改变的可能性;
- (v) 在人或动物体外存活的能力;
- (vi) 有无媒介或其他传染途径;
- (vii) 生物稳定性;
- (viii) 变态反应性;
- (ix) 有无适当治疗方法。

#### 11. 环境因素:

有关改性活生物体及它是何时通过基因工程产生的资料, 供体和受体生物体的资料, 以及在解除媒介能力或使其丧失活力的情况下媒介在解除能力或丧失活力前的资料, 其内容涉及:

- (a) 影响到改性活生物体在环境中存活、繁殖和散布的因素;
- (b) 发现、鉴别和监测改性活生物体的现有技术;
- (c) 发现改性活生物体的基因转移到其他生物体的方法;
- (d) 改性活生物体已知和预计的生境;
- (e) 可受改性活生物体意外释放影响的生态系统的说明;
- (f) 改性活生物体与可受意外释放影响的生态系统中的其他生物体可能发生的相互作用;
- (g) 已知或预计的对动植物的影响, 如致病性、传染性、毒性、致死性、成为病原媒介、变态反应和移住;
- (h) 参与生化变化过程的可能性;
- (i) 在出现意外释放的情况下有无在有关地区消除污染的方法;
- (j) 对农业耕作的影响及可能对环境产生的不利影响。

#### 12. 社会经济因素:

(a) 现有社会和经济格局因引入有关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, 特别是对农民的品种和可持续农业产生的影响;

(c) 因在传统作物、产品和本地技术的农业气候区域以外采用现代生物技术取代这些作物、产品和技术而可能产生的影响；

(d) 受引入改性活生物体影响的社区因丧失基因多样性、就业机会、市场机会及一般谋生手段而预期要承担的社会和经济成本；

(e) 其社会和经济福利可能会受到影响的国家和/或社区；

(f) 使用或释放改性活生物体[或其产品]可能产生的违反社区的社会、文化、伦理和宗教价值观念的影响。

### 附件三

#### 议定书草案的附件清单

1. 第一接触小组提出的综合案文
  - 附件 1: 提前知情同意的通知要求提供的资料。
  - 附件 2: 风险评估。
  
2. 政府来文中的附件
  - (a) 风险管理;
  - (b) 联络点/主管当局的职能;
  - (c) 根据资料交流/资料交换所拟提供给秘书处的资料;
  - (d) (i) 改性活生物体的封闭使用;  
(ii) 有关在封闭设施中使用改性活生物体的规定/准则;
  - (e) 有关无意释放/越境转移的资料规定;
  - (f) 通知的资料规定;
  - (g) 有关议定书对之不适用的改性活生物体、基因/特性和与改性活生物体相关的活动的清单和标准;
  - (h) 有关改性活生物体的资料(就欧洲联盟有关第 4 条第 4 款的来文而言);
  - (i) 明确同意情况;
  - (j) 简化程序的资料规定。
  
3. 在工作分组的综合案文中述及的附件
  - (a) 在顾及对人类健康构成的风险的情况下不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 (第 3 条);
  - (b) 有关拟列入提前同意程序的改性活生物体的标准(第 3 条);
  - (c) 受明确同意制约的越境转移情况(第 6 条);
  - (d) 拟免于采用提前同意程序的改性活生物体(第 9 条(参看第 3 条));
  - (e) 越境转移的通知要求提供的资料(第 9 条);
  - (f) 转移改性活生物体要求提供的资料(第 17 条)。

-----