



CBD



生物多样性公约

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BSWG/5/3
3 September 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

生物安全问题不限成员名额特设工作组 第五次会议报告

导 言

1. 依照《生物多样性公约》缔约方大会 II/5 号决定设立的生物安全问题不限成员名额特设工作组于 1998 年 8 月 17-28 日在蒙特利尔举行了其第五次会议。

一. 组织事项

A. 会议开幕

2. 不限成员名额特设工作组主席 Veit Koester 先生(丹麦)于 1998 年 8 月

17日星期一上午10时15分宣布本次会议开幕。Koester先生在其开幕辞中对所有与会者表示欢迎;他向会议介绍了工作组迄今为止所取得的进展并提请工作组注意到那些尚未完成的任务。他着重说明了于1998年5月4-15日在布拉迪斯拉发举行的缔约方大会第四次会议所做的决定,即举行工作组第六次、即最后一次会议,并举行一次缔约方大会的特别会议,以便于1999年2月间通过议定书。他回顾了在工作组第四次会议上所表现出来的合作精神,并表示相信,如果工作组能够继续本着这一精神开展工作,则在本次会议上着手进行的谈判工作亦将取得圆满成功。

3. 工作组在本次会议的首次会议上还听取了下列人士的发言:联合国环境规划署(环境署)生物多样性股股长Hamdallah Zedan先生、《生物多样性公约》执行秘书Caletous Juma先生、以及哥伦比亚的代表。

4. Juma先生对所有与会者表示欢迎,并回顾说,《公约》缔约方大会第四届会议已一致通过了工作组所提出的各项建议,并促请它于今年年底之前完成其工作,但无论如何不得晚于1999年2月。然而,尽管紧迫地需要最后完成议定书的拟订工作,但不能为此影响到一项能够得到充分的国际支助--不仅仅得到各国政府的支助、而且还能够得到私营部门、各非政府组织、以及更重要的是广大公众的支助--的有效文书的拟订工作。秘书处已获知哥伦比亚政府表示愿意担任旨在通过此项议定书的工作组最后一次会议、以及缔约方大会的特别会议的东道国;为此,哥伦比亚政府将与环境署尽快就这些会议安排的细节问题进行讨论。业已根据《公约》第27条第3款的要求向所有联络点发送了条款草案案文。他对一些缔约国和国家政府为支助工作组各次会议所提供的慷慨财务捐款表示感谢,并促请各方继续保持此种精神,以便使秘书处得以为尽可能多的与会者、特别是来自各发展中国家以及经济转型期国家的代表参与有关的讨论提供支助。

5. 他最后宣布,他出于个人原因决定,在其合同于1998年10月底到期之后不再续签。他对环境署给予他这一独特机会表示感谢,并说,他离开加拿大后将特别缅怀在加拿大魁北克和蒙特利尔设立《公约》常设秘书处期间他所得到的热情款待和支持。

6. 环境署生物多样性股股长Hamdallah Zedan先生在代表环境署执行主任克劳斯·特普费尔博士发言时强调说,环境署高度重视工作组的谈判工作和及时完成生物安全议定书方面的工作的必要性。他高兴地汇报说,在环境署/全球环境贷款设施(全球环贷)的“生物安全问题赋能活动项目”的支助下,来

自发展中区域的 18 个国家现已先后着手建立其国家生物安全框架,并将在订于本次会议期间举办的讲习班上汇报它们在此方面所取得的进展。在环境署《国际生物安全技术准则》的范畴内建立这些框架需要来自各方的利益相关者的广泛参与。在此方面,他宣布说,美国种籽贸易协会已表示愿意在美国为各参与国的国家生物安全联络点进行一次基因组合突变作物的商业领域情况介绍实地考察。于环境署/全球环贷项目完成时,各参与国将能以更有效和更为全面的方式实施环境署所订立的各项准则、《生物安全议定书》的相关条款、以及今后其它涉及生物安全和生物技术的协定。

7. 哥伦比亚代表以她的国家政府的名义正式邀请各方于 1999 年 2 月间前往哥伦比亚参加拟由她的国家担任东道国的、旨在通过此项议定书的生物安全问题不限成员名额特设工作组第六次会议和缔约方大会的特别会议。

B. 出席情况

8. 下列国家和区域性经济一体化组织派代表出席了会议:阿尔巴尼亚、安哥拉、安提瓜和巴布达、阿根廷、澳大利亚、奥地利、巴哈马、白俄罗斯、比利时、伯利兹、贝宁、不丹、博茨瓦纳、巴西、哥伦比亚、喀麦隆、加拿大、智利、中国、哥伦比亚、科摩罗、刚果、哥斯达黎加、古巴、捷克共和国、刚果民主共和国、丹麦、吉布提、多米尼加共和国、厄瓜多尔、埃及、萨尔瓦多、埃塞俄比亚、欧洲共同体、芬兰、法国、德国、加纳、希腊、几内亚、圭亚那、匈牙利、印度、印度尼西亚、伊朗(伊斯兰共和国)、意大利、牙买加、日本、约旦、肯尼亚、基里巴斯、大韩民国、科威特、立陶宛、马达加斯加、马拉维、马来西亚、马里、马绍尔群岛、毛里塔尼亚、毛里求斯、墨西哥、蒙古、摩洛哥、莫桑比克、缅甸、纳米比亚、尼泊尔、荷兰、新西兰、尼日尔、挪威、阿曼、巴基斯坦、巴拿马、巴拉圭、秘鲁、菲律宾、罗马尼亚、俄罗斯联邦、卢旺达、圣基茨和尼维斯、圣卢西亚、萨摩亚、塞舌尔、新加坡、斯洛文尼亚、南非、西班牙、斯里兰卡、瑞典、瑞士、阿拉伯叙利亚共和国、泰国、多哥、土耳其、乌克兰、大不列颠及北爱尔兰联合王国、美利坚合众国、乌拉圭、委内瑞拉、越南和赞比亚。

9. 下列联合国组织和专门机构派代表出席了会议:联合国粮食及农业组织(粮农组织)、全球环境贷款设施(全球环贷)、联合国环境规划署(环境署)、世界知识产权组织(知识产权组织)、世界贸易组织(贸易组织)。

10. 下列政府间组织的代表出席了会议:英联邦秘书处、国际农业研究咨商组(农研咨商组)、讲法语国家能源研究所(法国能源研究所)。

11. 下列非政府组织亦派代表出席了会议:非洲技术研究中心、Ag-West 生物技术公司、比利时 AgrEvo 组织、Akin、美国律师协会、美国种子贸易协会、美国大豆协会、加拿大生物技术组织、生物技术工业组织、加拿大广播公司、加拿大农业联合会、加拿大生物技术研究所、Cargill、加拿大环境法协会、“JOEL”生物技术中心、国际热带农业中心、Chapin、化学与工程学简报、国际环境法中心、负责任的遗传学理事会、杜邦公司、欧洲生态行动团体、欧洲生物工业协会、国际种子贸易联合会/国际植物种植者保护植物品种协会、Fleming et al、环境与发展论坛生物多样性工作组、国际地球之友组织、联合王国遗传学论坛、绿色工业生物技术论坛、绿色和平组织、Gump、Hauer & Feld、威斯特蒙特健康城市项目、Hoechst Schering AgrEvo 有限公司、Hogan 和 Hartson 公司、伊利诺伊玉米销售委员会、农业与贸易政策研究所、国际商会、伦敦经济学院、麦吉尔大学、Merck 研究试验室、密执安州立大学农业生物技术支助项目、密苏里植物园、Monsanto、加拿大自然博物馆、国家玉米种植者协会、雀巢公司、Novartis 公司、O'Mara & 合伙人公司、Pasteur Merieux Connaught、国际高繁殖先驱者组织、Rhone Poulenc Rorer 公司、SNC-Lavalin、STOP、Strauss、埃德蒙兹研究所、第三世界网络、TRONWELL、美国谷物理事会、蒙特利尔大学、蒙特利尔魁北克大学、三河城魁北克大学、Senghor d'Alexandrie 大学、华盛顿生物技术行动理事会、世界自然保护联盟(自然保护联盟)、世界自然基金会(自然基金会)、耶鲁大学。

C. 确认主席团的组成

12. 在本次会议的开幕会议上,主席提请注意《生物多样性公约》缔约方大会第 IV/3 号决定第 2 段,其中大会除其它外决定:

“ (a) 由阿根廷、巴哈马、丹麦、埃塞俄比亚、匈牙利、印度、毛里塔尼亚、新西兰、俄罗斯联邦和斯里兰卡的代表组成生物安全问题不限成员名额工作组主席团;

(b) 主席团成员应在 Veit Koester 先生(丹麦)的主持下一直担任

其各自的职务,直到通过生物安全议定书时为止。”

13. 为此,不限成员名额特设工作组在缔约方大会第四次会议所作的提名以及其后秘书处收到的提名的基础上确认主席团构成如下□

Veit Koester 先生(丹麦)(主席)

Behren Gebre Egziabher Tewolde 先生(埃塞俄比亚)

Mohamed Mahmoud Ould el Gaouth 先生(毛里塔尼亚)

Diego Malpede 先生(阿根廷)

Lynn Holowesko 女士(巴哈马)

Ervin Balazs 博士(匈牙利)

Alexander Golikov 博士(俄罗斯联邦)(报告员)

Amarjeet K.Ahuja 女士(印度)

I.A.U.N.Gunatillake 先生(斯里兰卡)

Darryl Dunn 先生(新西兰)

D. 通过议程

14. 工作组根据在编号 UNEP/CBD/BSWG/5/1 下分发的临时议程通过了下列议程:

1. 会议开幕。
2. 通过议程。
3. 确认主席团的组成。
4. 安排工作。
5. 依照《生物多样性公约》缔约方大会第 II/5 号决定拟定一项生物安全议定书。
6. 生物安全问题不限成员名额特设工作组 1998/99 年间各次会议的举行日期和地点。
7. 通过报告。

8. 会议闭幕。

E. 文 件

15. 工作组的本次会议收到了下列文件：临时议程(UNEP/CBD/BSWG/5/1); 临时议程说明(UNEP/CBD/BSWG/5/1/Add.1); 各国政府提交的新的案文草案汇编(按条款排列) (UNEP/CBD/BSWG/5/2); 经修订的条款草案综合案文(UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1); 政府来文(UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.2 和 Add.1); 以及由执行秘书编制的关于“及其产品”这一用语的背景资料说明(UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.3)。

F. 工作 安 排

16. 工作组决定在第五次会议上维持其第四次会议所做的组织安排,即在两个工作分组、两个接触小组和全体会议中进行会议工作。

17. 由 Eric Schoonejans 博士(法国)和 Sandra Wint 女士(牙买加)担任联席主席的第一工作分组将继续进行有关第 3-14 条的任务。由 John Herity 先生(加拿大)和 Amarjeet K. Ahuja 女士(印度)担任联席主席的第二工作分组将继续进行有关第 1、1 之二和第 15-27 条的工作。

18. 第 1 接触小组在第一工作分组的领导下将继续由 Gert Willemse 博士(南非)和 Piet van der Meer 先生(荷兰)联合主持。它将继续向工作分组提出定义和附件草案,供其讨论和通过。它还将应邀向第二工作分组提出定义,供其审议。

19. 第 2 接触小组将继续由 John Ashe 先生(安提瓜和巴布达)和 Katharina Kummer 女士(瑞士)担任联席主席。它保留了其涉及体制和法律事项及最后条款(序言和第 28-43 条)以及如经工作分组要求提供法律咨询意见和具有法律性质的定义这一范围广泛的任務。此外,工作组商定将其任务扩大到授予联席主席职权,以便在第 2 接触小组的范围内组织法律起草工作。

20. 关于非政府组织参与工作分组和接触小组的工作的问题,主席在工作组第四次会议上提请工作组注意到主席团经广泛协商和讨论之后就如何最好地平衡适当的谈判条件和具有透明度的需求问题作出的一项决定。他简要地

说明了这项决定的主要内容,并说非政府组织可以观察员的身份参与工作分组和接触小组讨论的初始阶段,但未经联席主席的邀请,无权发言。非政府组织将不参与由联席主席确定为敏感性问题的谈判或起草工作。任何缔约方可在任何时间通过联席主席要求会议加以限制,并要求非政府组织可以它们参与工作组前几次会议工作的同样方式参与全体会议。关于不公开会议的问题,主席强调说,任何代表团均可提出召开不公开会议的要求,但本着特别是兼收并蓄的精神,应尽可能慎重地采用这一方式。

二. 依照《生物多样性公约》缔约方大会第 II/5 号决定 拟订一项生物安全议定书

21. 在 1998 年 8 月 19 日举行的第 2 次全体会议上,工作组听取了第一和第二工作分组以及第 1 和第 2 接触小组联席主席的临时报告。

22. 第一工作分组联席主席 Wint 女士(牙买加)说,第一工作分组讨论了第 4-8、10 和 12-14 条中的大部分条款。已就第 4-6 条编制了工作文件,目前正在为第 12-14 条编制工作文件,而且正在就第 7、8 和 10 条进行讨论。她祝贺第一工作分组成员表现出了积极精神,并表示相信他们能够在本周末拟订出有关其权限范围内条款的会议室文件。

23. 第二工作分组联席主席 Herity 先生(加拿大)说,第二工作分组已经完成了有关第 15-27 条以及第 1 和 1 之二条的第一轮讨论。联席主席有关第 15 和第 16 两条的工作文件和有关第 18 条的工作文件早已在工作分组中作了分发,预期近期内也将分发有关第二工作分组权限范围内的其它条款的案文。他对工作分组内持续进行的合作性对话和采用的合作性作法表示满意,并说,鉴于已经取得的进展,他预期工作分组将圆满完成任务。

24. 第 1 接触小组联席主席 Piet van der Meer 先生(荷兰)说,接触小组已经拟订了有关“改性活生物体”一语的工作定义,并且已经提交给了第一工作分组,以供其审议。目前第 1 接触小组正围绕着附件的优先顺序安排进行讨论。

25. 第 2 接触小组联席主席 Kummer 女士(瑞士)汇报了该接触小组在讨论第 29-33、第 35、第 37-40、第 42 和第 43 条过程中所取得的进展,有关这些条款的提案草案业已呈交全体会议供通过。目前正在就第 28、第 35 之二和第 41 进行讨论。此外,第 2 接触小组已准备着手就其它分组转交给它的各项提案发挥其法律起草职能。

26. 工作组在其第 2 次全体会议上还临时通过了第 2 接触小组联席主席提交给工作组的关于下列题目的条款草案案文：即缔约方大会(UNEP/CBD/BSWG/5/L.10)、附属机构与机制(UNEP/CBD/BSWG/5/L.11)、秘书处(UNEP/CBD/BSWG/5/L.12)、与《公约》之间的关系(UNEP/CBD/BSWG/5/L.3)、监测与汇报(UNEP/CBD/BSWG/5/L.13)、签署(UNEP/CBD/BSWG/5/L.4)、生效 UNEP/CBD/BSWG/5/L.7 、退出 UNEP/CBD/BSWG/5/L.8 、以及作准文本 UNEP/CBD/BSWG/5/L.9 。

27. 工作组还临时商定将综合案文中分别涉及管辖范围、批准、接受和核准、以及加入诸题目的第 32、38 和 39 条草案删除。

28. 工作组在其第 2 次全体会议上还就“及其产品”这一用语非正式地交换了看法,以期更好地理解所涉议题以及各位代表的关注、并确定工作组拟针对这一题目采取的处理办法。经非正式地交换意见之后,工作组认识到需要结合有关“及其产品”议题、以及结合诸如用语、范围、风险评估和风险管理等相关条款的讨论来讨论有关改性活生物体的定义问题,并决定应同时讨论和谈判所涉各个不同方面的问题。为此,工作组商定,应由第 1 接触小组着手讨论这一范畴内所涉及的议题,并将其得出的结论转交第一工作分组审议。

29. 工作组在其 1998 年 8 月 28 日第 4 次全体会议上收到了各工作分组和接触小组关于其所得出的各项结论的报告;这些报告列于文件 UNEP/CBD/BSWG/5/L.1/Add.1 之中,其中按条款顺序列出了这些结论。

30. 第一工作分组联席主席 Wint 女士(牙买加)汇报说,自第 2 次全体会议结束之后,该工作分组一直在继续对有关案文进行整理和综合合并,并成功地取消了大量备选案文、不必要的案文和重复之处。在本次会议期间,该工作分组负责审议第 3 A 条至第 14 条的任务已扩大到审议第 36 条--本《议定书》的评估和审查。

31. 第一工作分组的联席主席 Schoonejans 博士(法国)证实说,该工作分组已设法将各条款缩减至单一的备选案文,尽管仍将有关的案文列于方括号之中;这将为设法在哥伦比亚最后完成案文的编制奠定良好的基础。工作分组在着手讨论这些条款时将之划分成了三个类别,即提前知情同意的范围和适用(第 3 A、第 3B、以及第 9 和第 11 条)、程序问题(第 4、5、6、7、8 和 10 条)以及风险评估和管理(第 12、13、14 和 36 条)。业已对第 3 A 条(《议定书》的范围)作了很大的澄清,但仍有四个问题需要在卡塔赫纳予以确定:即有关“及其产品”的条款;社会-经济影响条款;有关可能对某些类别的改性

活生物体实行豁免的条款；以及有关改性活生物体的处理和使用方面的条款所涉范围问题。此外,亦对第 3 B 条(提前知情同意程序的适用问题)作了大量的澄清,并在脚注中表明了似可用于解决悬而未决的议题的方法。在第 4 条(通知)方面仍需解决的三个问题为:提前知情同意程序的责任和适用问题、过境问题、以及对所提供资料的负责问题。似可将第 9 条(简化程序)删除,因为其它条款中亦已囊括了此条的内容。第 5 条(确认收到通知)的案文将在卡塔赫纳就第 3 B 条进行的讨论结束之后最后予以确定。已对第 6 条(就提前知情同意作出决定的程序)作了综合合并,但仍需对该条、特别是结合第 12 条和附件一作进一步审议。第 2 接触小组联席主席参与了该分组就第 4、第 5 和第 6 条进行的讨论;从而使该分组在澄清对有关概念的理解方面获益匪浅。此外,还对第 7 条(决定的复审)作了综合合并,但仍需在下次会议上对之作进一步讨论。

32. Wint 女士继而汇报说,应将第 8 条(过境通知)和第 10 条(后续进口)删除,因为这两条所涉及的相关内容业已在一些其它条款中作了充分的规定。第 11 条(多边、双边和区域性协定)仍被置于方括号中,因为各方仍未能就是否应保留此条亦或是将之列入其它条款之中问题达成任何共识。讨论的重点是该条与第 3 B 条之间的关系问题。已对第 12 条(风险评估)的内容作了大幅度删减,但仍需对存留的问题作进一步讨论,诸如进行风险评估所需要的必要资料类型、进行风险评估的责任问题、以及财务责任问题等。关于第 13 条(风险评估),各方未能就该条第 2 至第 9 款中所涉内容达成共识,因此尚需就下列内容的综合合并问题作进一步讨论:即封闭使用和有意释放问题、风险管理的财务和技术援助问题、某些类别的改性活生物体或其产品的禁止或分期停用问题、改性活生物体中对抗生素具有抵制作用的标识性基因的无意越境转移和分期停用问题。该工作分组已商定,如若能够在第 1 之二条中有效地处理第 14 条(最低国家标准)中的实质性内容,则可将第 14 条删除。已对第 36 条(本《议定书》的评估和审查)的内容作了削减,并将有关内容置于两个方括号之中,同时工作组还商定,有关该条的概念符合《生物多样性公约》的相关条款的内容。

33. 工作组继而根据一位代表的提议商定,应在第 3 B 条第 1 款中增列一个脚注,表明第 2 接触小组将审议有关何者应构成相对于某一改性活生物体在进口缔约方接收环境中的新奇性的“首次”越境转移问题。这亦将适用于在第 4 条第 1 款中提及的首次越境转移。

34. 工作组继而商定采用有关文字修改方面的建议,即应将第 3 B 条第

2(d)款的最后一句改成：“同时不妨碍进口缔约方依照第6条第3(a)款所作出的任何决定”；并应在第7条第1款倒数第2行中的“生物安全资料交换所”中予以述及。

35. 工作组继而核准将第一工作分组所提交、并经修订和修正的各项条款草案列入综合案文之中,作为工作组第六次会议进行谈判的基础。经工作组核准的这些条款的案文已列入本报告的附件之中。

36. 第一接触小组联席主席 Piet van der Weer 先生(荷兰)汇报说,该接触小组在第2条(用语)下分别就“改性活生物体”、“活生物体”和“现代生物技术”拟订了三项暂定定义。在关于“现代生物技术”的定义内,已将“细胞聚合”一词置于方括号之中,以便反映出尚需就是否以及在何种程度上将细胞聚合工艺归入“现代生物技术”范围之内的问题作进一步讨论。第一工作分组在讨论这些定义时认识到,这些定义相互关联并在各自的定义中相互述及,因此在一项定义中作出改变时便将需要在另一项定义中作出相应的改动。van der Meer 先生还汇报了该接触小组就“及其产品”这一议题进行讨论所得出的各项结论。他说,该小组确定了以下四种改性活生物体越境转移的可能类别:(a) 改性活生物体的有意越境转移;(b) 改性活生物体的无意越境转移(这两类转移均包括诸如种子、块茎和花粉等植物根籽等);(c) 源自改性活生物体(例如玉米谷朊)的加工产品的有意越境转移,此种改性活生物体含有已死亡的改性生物体和/或诸如脱氧核糖核酸碎片等改性活生物体的非活性构成部分(例如质粒)或基因产品(即蛋白质);(d) 源自改性活生物体的提纯产品(例如胰岛素、酶、油类等)的有意越境转移。该接触小组得出的结论是,前两类越境转移应属于《议定书》所涉范围,而第四类则不在其范畴之内。该小组尚未就所述及的第三类产品是否以及在何种程度上应属于《议定书》范围问题得出结论。在讨论后一项议题时,会议讨论了这些产品可能对人类健康所产生的影响、特别是可能的直接影响,例如通过食物摄取、以及通过对生物多样性的影响而产生的间接影响。有人询问,《公约》和雅加达决定中就这些可能的影响所使用的相关措辞的含义和意图为何。还有人询问这些安全方面的问题是否业已或是否有可能由其它国际文书,例如《食物法典》来充分予以处理。由一位代表所提出的提议似可作为今后进行讨论的可能基础,即“源自含有已死亡的改性生物体和/或含有诸如脱氧核糖核酸或基因产品等改性活生物体的非活性构成部分的加工产品”问题业已在《议定书》中作了处理,因为《议定书》中已规定,可通过资料交流所机制提供关于用于加工的改性活生物体的相关资料。

37. 第1接触小组联席主席 Willemse 先生(南非)汇报说,该接触小组业已依照第一工作分组联席主席的指示并根据列于文件 UNEP/CBD/BSWG/5/INF/1 和 UNEP/CBD/BSWG/5/2 中的资料讨论了《议定书》的附件一和附件二。应将这两份文件转交工作组的下次会议作进一步审议。附件一(需要在提前知情同意通知中提供的资料)仍留有一些方括号,能否将这些方括号去除将取决于在其它小组中就有关议题和术语所进行的讨论结果。附件二(风险评估)列有关于进行风险评估的基本目标、原则和方法,并确定了风险评估的基本要素,可在工作组下次会议上予以进一步拟订。接触小组审议了下列受体或亲本生物体的特点的详细要素,可将这些要素列入最后文件之中供下次会议审议: (a) 有关生物体的分类学归类情况和通用名称; (b) 致病性、毒性和致过敏性; (c) 有关生物体的自然生境和地理起源、其在生境中的分布情况和作用; (d) 生物体在环境中生存、繁殖和传播的手段及其入侵性; (e) 向其它生物体转移基因材料的手段。工作分组联席主席还确定可针对下列内容编制各种附件: (a) 针对无意越境转移发出通知时所需要提供的资料; (b) 有关过境的资料; 和(c) 改性活生物体的封闭使用。接触小组还决定,应调查是否有可能将其中头两项附件所需要的资料列入附件一之中。有关针对不拟列入提前知情同意范围之内的改性活生物体编制一项附件的可能必要性已被列为一个优先考虑事项。此外还商定,《议定书》的附件数目不应超过四项。

38. 在作出上述介绍后,一位代表要求将整个第2条(用语)置于方括号之中,以便反映出有关“及其产品”方面的问题尚未得到充分解决。

39. 会议继而核准将第1接触小组提交、并经修订和修正的条款和附件草案列入综合案文之中,作为工作组第六次会议进行谈判的基础。经工作组核准的条款和附件案文列于本报告的附件之中。

40. 第二工作分组联席主席 Ahuja 女士(印度)亦代表她的同事、另一位联席主席 Herity 先生(加拿大)汇报了该工作分组开展工作的情况。她回顾说,该分组最初的任务是处理第1条、第1之二条和第15-27条,并尽可能将有关案文缩减成各种单一的备选案文。继联席主席编制了有关赔偿责任和补救问题的第27条案文、并在该分组的全体会议上就政策性问题进行了讨论之后,已将该条转交给第2接触小组作进一步讨论,以便审议与之相关的技术和法律议题。同时,又将第34条(与其它国际协定之间的关系)交由第2接触小组处理,其原因是该条与第23条(非缔约方)和第24条(不歧视)相互关联。

41. 在该工作分组表示同意、并在各位代表进行了初步讨论之后,联席主

席对各项条款的初步案文大都作了综合合并,以便确立一个供开展谈判的新的起点。该工作分组为此制定了一项进一步在第一工作分组全体会议上处理这些条款的战略,即在必要情况下设立起草小组,设法避免同时举行两个以上的会议。这些条款草案的案文将构成工作组第六次会议的讨论基础,现已列入文件 UNEP/CBD/BSWG/5/L.1.Add.1 之中。

42. Ahuja 女士对条款草案案文提出了若干口头修正,其后她指出,就各项主要议题而言,需要进行更为详尽的审议,以便确定由谁负责通报无意释放事件;由谁负责采取行动--起源缔约方、接受缔约方、出口缔约方或无意释放事件在其管辖范围内出现的缔约方。另一项议题是应否在《议定书》中要求张贴标签,以及是否需要在《议定书》中为改性活生物体的处理、包装和转移订立标准。

43. 在关于是否需要在《议定书》中详细提到机密性资料问题上仍然存在着根本性的分歧意见,其原因是在其它国际文书中业已涉及到此项议题。在以下议题方面亦存在着类似的分歧意见:即有关与其它国际协定的关系问题的第 34 条下的保障条款、以及述及海洋法对各国所规定的管辖权、权利和义务的第 1 之二条第 5 款。

44. 另一组悬而未决的议题涉及非缔约方问题--即应否允许与非缔约方进行贸易;如果允许,应在何种条件下进行此种贸易。

45. 此外,非法贩运问题亦仍未得到解决,其中包括起源缔约方应对非法贩运负何种责任问题。第 2 接触小组提供了关于非法贩运问题的暂定定义,似需根据各相关用语的最后定义对此项定义进行修订。应酌情将非法贩运问题的最后定义列入有关用语的条款之中。

46. 值得一提的另一个题目是社会-经济因素。各方似乎均对这一题目感兴趣,但未能就是否需要在《议定书》中予以处理、以及应以何种方式和在何处予以处理的问题取得一致意见。所表示的意见包括:在序言部分中提及这一题目;在有关风险评估和风险管理或订立一个单独条款予以处理。此项议题可对《议定书》的适用范围及其条款产生影响,因此需要由各代表团在工作组第六次会议举行之前予以详细审议。

47. 一位代表建议在关于处理、运输、包装和张贴标签问题的第 17 条中添加一个脚注,其大意是,可考虑在关于提前知情同意程序的一项附件中提及要求在单证中述及的具体内容。他继而又撤回了该项提案,同时指出,从概念上说,所附单证与提前知情同意问题相互关联,故可对两者之间的关系作进一步

探讨。

48. 会议根据一位代表提出的提议商定,应在综合案文中保留就最低国家标准订立一个条款的备选案文;为此工作分组建议应将此方面的内容归入第 1 之二条之中。

49. 工作组还商定,应根据与会者所提出的相关口头提案对第 1、第 17 和第 21 条的案文进行修正。

50. 会议继而核准将第二工作分组提出、并经修订和修正的条款草案列入综合案文之中,作为工作组第六次会议开展谈判的基础。经工作组核准的这些条款草案列于本报告附件之中。

51. 第 2 接触小组联席主席 John Ashe 先生(安提瓜和巴布达)代表 Katharina Kummer 女士(瑞士)汇报了该接触小组按照其任务规定就《议定书》的其余条款进行讨论的结果,并对由该小组提交供核准的条款草案中的排印错误作了若干项更正。

52. 关于有待于不限成员名额工作组第六次会议处理的一些未决议题,他重申,该接触小组已决定将《议定书》序言部分的审议工作交由不限成员名额工作组第六次会议、即工作组的最后一次会议进行;届时《议定书》的总的框架将已确立。此外,到时还将计及一些国家政府在截止日期之前就序言部分提交的意见,并应将这些意见作为供审议的附加备选案文予以审议。

53. 关于已在第二工作分组作了初步讨论后转交给第 2 接触小组的第 27 条(赔偿责任与补救)问题,该工作分组已决定设立一个由 Katherine Cook 女士(联合王国)担任主席的小型起草小组。该起草小组编制了一份综合案文草案,其中囊括了所有先前起草的备选案文;该小组将在工作组第六次会议期间继续开展其工作。

54. 关于第 28 条(财务机制与财务资源),该接触小组已取得了一些进展,并已起草了一项综合案文,其中有些案文已被置于方括号之中,因此需要就这些内容开展进一步谈判。

55. 关于就第 35 之二条(遵守)和第 41 条(保留)所开展的工作,这两条的措辞业已起草完毕,且各方对这些措辞的内容本身没有异议。然而,现已将所有这些条款的案文置于方括号之中,以便反映出未能就应否将这些条款列入《议定书》一事达成共识。

56. 联席主席最后说,接触小组还审议了是否需要给“ 区域经济一体化组

织一次下定义的问题,并商定,可将《生物多样性公约》第 2 条中有关这一用语的定义作为《议定书》中这一用语的适当定义使用。该接触小组商定,当该小组作为法律起草小组审议该条款时,将把该用语列于《议定书》第 2 条之中。

57. 工作组根据一位代表的提议商定将第 28 条第 1 款置于方括号之中,待就该条第 3 款的现有方括号进行谈判取得结果之后再行确定如何予以处理。

58. 会议继而核准将第 2 接触小组提交、并经修订和修正的条款草案列入综合案文之中,作为工作组第六次会议开展谈判的基础。经工作组核准的这些条款草案案文已列入本报告的附件之中。

59. 继工作组对有关的条款草案进行审议后,工作组主席说,将寻求以一种适当的方式来处理第 1 接触小组在其就《议定书》的可能的其它附件开展的讨论中所要求提供的文件问题。

60. 主席说,秘书处将于 1998 年 9 月底编制一份《议定书》草案综合案文,供工作组第六次会议审议。秘书处在着手开展此方面的工作时将按照所商定的意见作必要的文字修改、删除有关条款,并重新予以编号;同时不宜对任何条款或脚注做大幅度改动,但拟由第 2 接触小组审议的、各国政府就序言部分的审议提交的意见除外。将保留有关的小标题,以便表明先前已暂行通过的那些条款、以及那些已转交第六次会议供开展进一步谈判的条款。他说,在此方面他希望,在第六次会议上进行讨论时将不会重新涉及《草案》中任何未置于方括号之中的内容。

61. 主席强调需由工作组审议需要向即将举行的缔约方大会特别会议提出何种建议。缔约方大会第 IV/3 号决定涉及到为缔约方大会首次会议开展筹备工作和为《议定书》做出临时安排的设想,其所涉时间为自《议定书》的通过直至其生效这段时期以及自《议定书》生效至缔约方大会首次会议这段时期。

62. 工作组需要审议针对直至《议定书》生效以及自其生效之日至缔约方首次会议这两段时期的决定的内容。这些内容将包括设立一个《生物安全议定书》的政府间委员会;选举一名主席和一个主席团;通过工作方案;邀请秘

秘书处举行《生物安全议定书》政府间委员会会议;以及编制一套补充性预算。此外,缔约方大会或还愿考虑在《议定书》正式生效之前的临时适用问题;联络点问题;邀请各方签署和批准《议定书》;以及邀请其它政府间组织对《议定书》的工作以及这一政府间委员会的工作做出贡献。

63. 他说,在扩大主席团内进行协商之后,秘书处将编制一份列有有关在所确定的各个时期暂行安排的建议草案文件,供提交工作组第六次会议审议。

64. 主席最后指出,现已商定,生物安全问题不限成员名额工作组第六次会议将于 1999 年 2 月 14 日在哥伦比亚的卡塔赫纳举行;缔约方大会的特别会议将于 1999 年 2 月 22 和 23 日在同一地点举行。工作组第六次会议将依循与其前几次会议相同的工作安排行事,即设立两个接触小组和两个工作分组开展工作,并保留同样的联席主席。其任务规定原则上将保持不变。然而,可能会视需要做出某些调整。

三. 生物安全问题不限成员名额特设工作组 1998/99 年会议的举行日期和地点

65. 在 1998 年 8 月 27 日举行的第 3 次全体会议上,哥伦比亚代表以表示愿意担任订于 1999 年 2 月间举行的不限成员名额工作组第六次会议和缔约方大会特别会议的东道国的身份说,现已是突出表明工作组所取得的某些积极成果的适当时机。许多条款业已精简成为单一的备选案文,从而使得我们能够更好地确定那些希望能够在哥伦比亚进行的谈判中得到解决的未决议题。有关改性活生物体的定义将有助于各方理解《议定书》的适用范围,并希望有关赔偿责任与补救的条款的新的基本案文将会有助于开展进一步讨论。

66. 然而,鉴于哥伦比亚是拥有最丰富的生物多样性的国家之一,她希望向工作组表明它所关注的某些问题。迄今为止,有关改性活生物体对生物多样性的影响方面的科学资料皆基于对采用单一农作系统的温带区域出现的风险

的了解,为此如果在那些多样性程度很高和采用多种农作系统的国家中适用这些科学资料,便将会明显损害构成《议定书》基础的防范性原则。目前显著的倾向是,要求进口国承担比出口国远为重大的义务和责任,特别是就提前知情同意程序而言。关于改性活生物体清单的综合整理问题,她表示担心说,在目前初期阶段内,此种清单的编制将基于特定改性活生物体所具有的商业价值、而不是基于对生物多样性产生影响方面的长期经验。她说,由于未能在本次会议上及时地着手讨论有关赔偿责任和补救的条款,为此很有可能难以在哥伦比亚解决此方面的问题。她最后说,哥伦比亚作为工作组最后会议的东道国政府,希望向工作组保证它将本着调和的精神行事并承诺将努力使得得到良好平衡的生物安全议定书的谈判取得圆满成功,从而有力地补充《生物多样性公约》的各项目标以及缔约方大会在其第二次会议上所规定的任务,即设法通过透明而又有效的程序来减少改性活生物体越境转移所涉及的风险。

四. 其它事项

非政府组织所作的发言

67. 在本次会议 1998 年 8 月 28 日第 4 次□闭幕□全体会议上,工作组听取了第三世界网络的代表以一个环境与发展非政府组织的名义所做的发言、以及出席本次会议的一些律师和科学家所做的发言,还听取了加拿大生物技术组织的代表以一系列国际工业界联合组织的名义所作的发言。

68. 第三世界网络的代表对执行秘书在本次会议的开幕式上所作的发言表示赞同,即此项《议定书》的拟订不应以损害经广泛商定的有效协议为代价。她感到很受鼓舞的是,许多代表团、包括来自发达国家和发展中国家的代表团皆表示支持将防范性原则作为此项《议定书》的基础,并促进所有代表团在参与工作组第六次会议时亦能依循此项原则行事。然而,她亦对谈判工作中、特别是在本次会议期间出现的某些令人不安的倾向表示关注。其中一种倾向是,

此项议定书可能会成为一种贸易体系的延伸,同时仅仅在安全问题上做出某些让步。有关贸易的议题已在其它协定中得到了很好的处理,因此重要的是,此项议定书应仅仅涉及安全问题、以及生物多样性的保护和持久使用。各发展中国家作为潜在的消费者、农民和整个公民社会在生物技术领域内面对着各种新的产品和技术。有史以来首次得以以公开的方式对这些技术做出评估,或许这是我们完成一项生物安全议定书的最后一次机会。因此,至为重要的是设法确保在工作组的最后一次会议上制订出一项强有力的议定书。她最后再次要求在全球范围内暂停改性活生物体及其产品的商业释放,直至建立起一套有关安全问题的国际制度时为止。

69. 加拿大生物技术组织的代表说,工业界支持《生物多样性公约》以及此项《议定书》的目标,即设法确保改性活生物体的越境转移不致对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响。为实现这一目标,至为重要的是应集中精力和资源着重处理那些从科学上的考虑来看可能会对生物多样性产生重大不利影响的领域开展工作。工业界还支持为在全球范围内实现此项《议定书》的目标而开展能力建设工作;工业界目前正在参与旨在支助发展中国家能力建设工作的多种活动,并正在着手寻找各种新的机会。他指出,未来的6个月对于能否成功地拟订此项《议定书》而言至为重要,为此他鼓励所有代表团考虑此项《议定书》对现有和今后将生产的产品所产生的影响。生物技术是提高许多传统部门的生产效率的重要手段,并可对生物多样性的保护和持久使用提供支助。他预计,随着时间的推移,几乎所有国家皆将会愿意同时成为改性活生物体的进口国和出口国。他最后说,随着有关生物安全问题的对话的不断开展,工业界将努力提供有关技术问题、产品研制和贸易诸方面的资料,这对于拟订一项切实可行和有效的议定书而言必不可少。

向即将卸任的执行秘书致意

70. 在 1998 年 8 月 28 日的第 4 次全体会议上,继若干位代表作了发言之后,工作组对即将卸任的《生物多样性公约》执行秘书 Calestous Juma 先生表示致意,Juma 先生已决定因个人原因不再续签其合同。加拿大代表向 Juma 先生赠送了一件礼品,以此表示对他在任职期间为《公约》的工作所做出的杰出努力的敬意。

五. 通过报告

71. 工作组在 1998 年 8 月 27 日的第 3 次全体会议上以列于文件 UNEP/CBD/BSWG/5/L.1 中的报告草稿为基础通过了本报告,但就此达成的一项谅解是,将委托报告员根据在本次会议最后一段时间内进行讨论的情况最后完成本报告的编制工作。

六. 会议闭幕

72. 在按照惯例相互致意后,主席宣布不限成员名额特设工作组第五次会议于 1998 年 8 月 28 日星期五下午 3 时 50 分结束。

附 件

各工作分组和接触小组的工作结论
按条款顺序排列*

* 本附件中的条款编号与提交给工作组第五次会议的综合案文(UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1)中的相应条款编号相同。

目 录

	<u>页次</u>
序	21
言.....	
第 1 条 - 目	23
标.....	
第 1 条之二 - 一般义	23
务.....	
[第 2 条 - 用	24
语].....	
第 3 条 A - 本议定书的范围.....	26
第 3 条 B - 提前知情同意程序的适用.....	26
第 4 条 - 通	28
知.....	
第 5 条 - 对所收到的[提前知情同意]通知的确	28
认.....	
第 6 条 - 提前同意的决定程	29
序.....	
第 7 条 - 对[提前知情同意]决定进行复	30
审.....	
第 8 条 - 过境通	31
知.....	
[第 9 条 - 简化程	32
序.....	
第 10 条 - 后续进	32
口.....	
[第 11 条 - [议定书之外的]多边、双边和区域协定[或安排]].....	32
第 12 条 - 风险评	33
估.....	
[第 13 条 - 风险管	34

理].....	
[第 14 条 - 最低国家标准].....	35
合并第 15 条和第 16 条 - 无意越境转移和应急措施.....	35
[第 17 条 - 处理、运输、包装[和标签]].....	36
第 18 条 - 国家主管当局/国家联络点.....	37
第 19 条 - 资料交流/生物安全资料交换所.....	37
[第 20 条 - 机密性资料].....	39
第 21 条 - 能力建设.....	40
第 22 条 - 公众意识和参与.....	40
[第 23 条 - 非缔约方].....	41
[第 24 条 - 不歧视].....	41
[第 25 条 - 非法贩运].....	42
[第 26 条 - 社会-经济因素].....	42
[第 27 条 - 赔偿责任和补救].....	43
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	46

制.....	
第 31 条 - 秘书	47
处.....	
第 32 条 - 管辖范	47
围.....	
第 33 条 - 与《公约》的关系.....	47
[第 34 条 - 与其它国际协定的关	47
系].....	
第 35 条 - 监测与汇	48
报].....	
[第 35 之二条 - 遵	48
守].....	
第 36 条 - 本议定书的评估和审	48
查.....	
第 37 条 - 签	48
署.....	
第 38 条 - 批准、接受或核准.....	49
第 39 条 - 加	49
入.....	
第 40 条 - 生	49
效.....	
[第 41 条 - 保	49
留].....	
第 42 条 - 退	49
出.....	
第 43 条 - 作准文	50
本.....	

附 件

一. 需要在提前知情同意通知中提供的资料.....	51
二. 风险评估.....	52

序 言

(未经工作组第五次会议审议)

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利用现代生物技术的同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

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

本公约的目标是[[根据预先防范原则,][在计及对人类健康构成的风险[以及重大社会经济考虑因素的同时]协助确保[在越境范畴内]安全转移、处理和使用的领域内有适当程度的保护][特别是注重]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产生不利影响的改性活生物体[及其产品]的[安全][越境转移]]。

第 1 之二条 — 一般义务

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 每一缔约方应当采取必要和适当的法律、行政和其它措施来履行[强制实施]本议定书为之规定的各项义务。

[2. 各缔约方应当为便利本议定书各项条款的实施开展相互合作、并可酌情促使其它有关组织参与此方面的实施工作。]

[3. 各缔约方在获得进口国根据科学风险评估程序对某一具体进口给予

书面提前知情同意之前不得允许改性活生物体[或其产品]的出口。]¹

[4. 各缔约方应当确保以防止或减少对生物多样性所构成的风险的方式[、并计及人类健康情况]从事任何改性活生物体[或其产品]的开发、处理、运输、使用、转移和释放。]

[5. 本议定书中的任何条款皆不得以任何方式影响国际法所规定的各国对其领海所享有的主权以及国际法所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,亦不得影响国际法中所规定的、并在相关的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。]

6. 本议定书中的任何条款皆不得解释为限制缔约方采取其对生物多样性的保护和持久使用的保护程度比本议定书所要求采取的行动更高的行动的权利,但其条件是,此种行动须符合本议定书的[各项条款][各项目标][并符合国际法为之规定的各项义务]。

[第 2 条 - 用语

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[改性活生物体是指任何含有通过现代生物技术获得的基因材料新型组合的活生物体。

活生物体是指任何能够转移或复制基因材料的生物实体,其中包括不能繁殖的生物体、病毒和类病毒。

现代生物技术是指应用除传统育种和选种办法之外的、可克服自然生理繁殖或重新组合障碍的试管核酸技术² [和细胞聚合技术。]]

¹ 应将此款移至第 6 条第 9 款下进行审议。

² 第 1 接触小组商定, 这些技术包括重组核酸技术以及以试管方式直接将核酸注入细胞和细胞器。

(未经工作组第五次会议审议)

越境转移

[改性活生物体的³]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。

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

³ 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 - 本议定书的范围⁴

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[1. 本议定书应当[在不损害以下第 2 款的情况下]适用于由现代生物技术产生的、且[在考虑到对人类健康构成的风险的同时]可能对生物多样性的保护和持久使用[及社会-经济福利]产生不利影响的改性活生物体[或其产品]的越境转移[、处理和使用]。]

[2. 本议定书不应当适用于:

[(a) 附件 X 所述[在顾及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物体的越境转移;]⁵

[(b) 对运输作业的要求;]

[(c) 拟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。]]⁶

第 3B 条-提前知情同意程序的适用

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. [本议定书所界定的][用于下列具体用途的][一种] [所有][某一具体的]改性活生物体[或其产品]的[所有][首次][有意]越境转移均应当采用提前知情同意:⁸

⁴ 需进一步讨论与本议定书的范围相关的条款。

⁵ 建议列入附件 X 中的是“作为人用药品的改性活生物体”。

⁶ 将根据第 3B 条、第 17 条和其它条款的讨论结果重新审议此款。

⁷ 第 2 接触小组将审议就改性活生物体在进口缔约方的接收环境中的新奇地位而言,何者构成“首次”越境转移问题。这亦将适用于第 4 条第 1 款中所使用的“首次”越境转移。

⁸ 必须允许各缔约方为保护其生物多样性提出符合下列条件的更为严格或更为全面的通知要求: (a)

[(a) 拟用于在进口缔约方内进行实地测试;]

[(b) 拟[第一次]有意[引入][释放进入][进口缔约方的]环境[,以便进行养殖或繁殖];]

[(c) 已在出口缔约方被禁止;]

[(d) 拟[专门]用于[在]封闭[用途][设施][中进行大规模生产]的改性活生物体。

[2. 提前知情同意不[应当][可]适用于[改性活生物体的过境或]下列改性活生物体的[有意]越境转移:^{9 10}

[(a) 在进口缔约方的国内管制框架内受到豁免的改性活生物体[或,如果没有具体的管制框架,由进口缔约方具体规定越境转移可在向进口缔约方发出转移通知的同时进行]¹¹;或根据双边、多边或区域协定[或安排]受豁免的改性活生物体;条件是这些协定[或安排]:[符合本议定书的目标][国际法规定的义务][和][所实行的保护程度不低于本议定书规定的程度];并就其向秘书处并[通过生物安全资料交换所]向所有缔约方作出通报;]¹²

[(b) [专门]用于[在]封闭[用途][设施][中进行研究]的改性活生物体;]¹³

[(c) 本议定书的缔约方会议在一项决定中¹⁴ 确定的[在考虑到对

基于[良好的科学原理][预先防范原则]; (b) 没有任何歧视; 和(c) 向所有缔约方通报这些要求。(似可在议定书其它部分中列入这些内容,以便在稍后的阶段将此脚注删除。)

⁹ 此种豁免不得导致降低依照议定书所规定的提前知情同意程序而实行的保护程度; 此种豁免必须以[良好的科学原理][预先防范原则]为基础; 没有任何歧视; 并向所有缔约方发出通报。(似可在议定书其它部分中列入这一内容,以便在稍后阶段将此脚注删除。)

¹⁰ 将把下列案文交给第 2 接触小组, 供其提供法律咨询意见,说明这一款项是否必要:“受[在改性活生物体的越境转移方面所规定的安全程度高于本议定书规定程度的]其它任何国际协定约束的改性活生物体”。

¹¹ 这一规定力图反映出第 9 条所含的概念。

¹² 已将下列案文删除:“进口缔约方的主管当局为了履行作为本议定书所规定的提前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”,等有关涉及其内容的第 2(a)款的讨论结果再定。

¹³ 将根据“封闭用途”这一定义就此款项作出最后决定。

¹⁴ 要求第 2 接触小组提供咨询意见,说明是否有必要提及一项附件。

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物体;]

[(d) 拟在不损害进口缔约方根据第 6 条第 3(a)款所做的任何决定的情况下在进口缔约方中投放市场的改性活生物体,条件是该进口缔约方以前已为此具体目的给予了提前知情同意。]]

第 4 条 - 通知

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. [进口][出口]缔约方[可][应当][通知][或]要求[进口者][或][出口者]在[第一次]有意越境转移第 3 B 条所属范围内的改性活生物体之前,以书面的形式通知进口缔约方[的国家主管当局][和生物安全资料交换所][并酌情通知过境缔约方[的指定国家主管当局]]. 通知中最少应当列有附件一规定的资料。¹⁵

[2. [出口][进口]缔约方应当使其[出口者][进口者]在法律上对其所提供资料的准确性负责。]

第 5 条 - 对所收到的[提前知情同意]通知的确认

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 进口缔约方应当于收到通知后[90]天内以书面形式向发出通知者确认已收到通知。

2. 此种确认应当表明:

(a) 收到通知的日期;

¹⁵ 将在第 1 之二条的范围内审议“及进口缔约方可依照其国家立法[根据本议定书的目标]要求提供的其它此类资料”这一措辞中所含的概念。

(b) 通知中是否初步看来列有第 4 条所规定的资料;[和]

[(c) 是否可根据进口缔约方的国内规章制度继续采取行动,但其条件是该规章制度须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。] ¹⁶

3. 进口缔约方未能对通知作出确认并不意味着对越境转移表示同意。

第 6 条 - 提前同意的决定程序
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 进口缔约方采取的决定皆应当[基于][按照第 12 条][根据科学原则],[、预先防范原则][对保护和持久使用生物多样性的不利影响所进行的][风险评估],[同时顾及对人类健康构成的风险][和社会、经济和文化标准]。 ¹⁷

2. 进口缔约方应当第 5 条提及的时限内通知发出通知者:

(a) 有意越境转移可[于至少 90 天后]在没有书面同意的情况下进行;
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. 在确认收到通知起的[合理时间范围内][90][180][天内],进口缔约方应当将其决定书面通知发出通知者[和资料交换所]:

(a) 有或无条件地核准进口,其中包括这项决定如何适用于同一种改性活生物体的后续进口;

(b) 禁止进口;[或]

[(c) [根据[其国家立法][及][或]附件一和附件二]要求提供额外的有关资料。[在计算进口缔约方作出答复的时间时,不应当计入进口缔约方等待提供额外的有关资料的时间];][或]

[(d) 通知发出通知者将本款规定的时限加以延长,其延长时间[明确不

¹⁶ 可将本款所涉及的概念纳入第 3B 条。

¹⁷ 应根据有关第 12 条的讨论结果重新审议第 1 款。

超过 90 天][为评估它从[发出通知者]收到的资料、以便使它能作出知情决定所需的时间。]]

4. 根据第 2 款所作的决定应当包括申明作出决定的理由[,除非予以无条件核准]。

[5. 即使缺乏[充足的资料][或]充分的科学确定性或没有科学一致意见,无法确定某一种改性活生物体潜在的不利影响,也不应当妨碍进口缔约方禁止进口有关改性活生物体。]

[6. 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,不能未加明示同意即进行越境转移。]

[7. 如果进口缔约方未在第 X 款规定的时限内作出答复[而且此非不应当未加明示同意即进行转移的情况],[出口者[可][不应当][不应]进行越境转移]应当视进口缔约方已经[核准][禁止]了有关改性活生物体的进口。]

[8. 如果进口缔约方没有在确认收到通知起的[90]天内通知[其决定][或][在作出决定方面所取得的实质性进展情况] [或,如果在第 5 条规定的期限内没有确认收到通知],则这不应当意味着同意了改性活生物体的有意越境转移,但就有关改性活生物体的越境转移而言,出口缔约方在[第 X 条]下不应当再[因此]拥有[其它]义务。]

[9. 缔约方大会应当在其第一届会议上就适当的程序和机制作出决定,以便利进口缔约方作出决定。]

第 7 条 - 对[提前知情同意]决定进行复审
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 进口缔约方可于任何时候根据对生物多样性的保护和持久使用的潜在有害影响方面的新的科学资料、[同时计及对人类健康构成的风险][和预先防范原则],[单方面]审查并改变其就改性活生物体的越境转移所作出的决定。在此种情形中,该缔约方必须在三十天之内通知任何先前曾通报转移活动的发出通知者、[各有关缔约方]、以及生物安全资料交换所,并充分详细说明作出这一决定的理由。

[2. [出口[缔约方][国]][发出通知者]如认为出现了下列情况,则可要求进

口缔约方对其依照第 6 条针对该次进口所做出的决定进行复审:

- (a) 发生了可能影响到此项决定所依据的风险评估结果的情况变化;
- (b) 获得了其它相关的科学或技术资料;或

[(c) 有充分的证据表明有关决定未能以科学[、社会-经济、文化或预先防范原则]为依据、且未能得到现有最佳科学证据的支持。]]

[3. 进口缔约方应当在[一段合理时间][九十天]之内以书面形式对此种要求作出答复,并充分详细说明其所做决定的依据。]

[4. 针对改性活生物体[或其产品]向同一进口缔约方的后续进口进行的风险评估可[由该进口缔约方斟酌决定是否予以进行][只有在下列情形中方需要进行:

- (a) 改性活生物体[或其产品]的预订用途发生了变化;
- (b) 接收环境有所变化;

(c) 改性活生物体[或其产品]的进口量发生了变化、且此种变化将会因增加在接收环境中的暴露程度而加大对生物多样性构成的不利影响风险;

(d) 根据第 6 条的规定,属于改性活生物体[或其产品]首次进口的一项条件;或

(e) 出现了可能会影响到对所涉改性活生物体[或其产品]的风险评估和风险管理的其它相关因素。]]

第 8 条-过境通知

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

鉴于下列条款囊括了此条所述的内容:第 4 条¹⁸、第 5 条¹⁹、第 6 条²⁰、第 17 条²¹ 和第 27 条,²² 应将此条删除。

¹⁸ 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[如果需要发出此类通知,则各缔约方应当向资料交换所机制提供有关下列方面的资料:(a) 需要就其发出通知的改性活生物体[及其产品]的类别的详细情况;及(b) 根据附件 Y 所列的规定拟随通知一道提供的资料]。

¹⁹ 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[各缔约方可通过其联络点要求就通过其境内转移改性活生物体[或其产品]的意向发出书面通知]。

²⁰ 第一工作分组第 8 号工作文件第 2 款:[过境国[应当][可][立即]向发出通知者确认收到了通知。它随后

[第 9 条 - 简化程序
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)]

1. [在不损害第 6 条第 5 款的情况下,]进口缔约方可[陈述理由,][根据现有最佳科学知识和经验以及任何其它相关资料][在遵守了根据本议定书的目标采取适当措施以确保改性活生物体的安全转移这一条件时,]提前向[生物安全资料交换所机制]说明:

[(a) 越境转移可在向进口缔约方发出转移通知的同时进行的情况。此类通知可适用于其后向同一缔约方进行的类似转移;]

[(b) 免受提前知情同意程序约束的改性活生物体。]

2. 拟在上述通知中提供的有关越境转移的资料为附件一所具体说明的资料。]²³

第 10 条 - 后续进口
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)]

鉴于列于 UNEP/CBD/BSWG/5/SWG.1/CRP.3 中经修订的第 6 条第 3(a) 款、以及分别列于第一工作分组的工作文件 11 和 4 中的第 9 条和第 12 条业已充分囊括了第 10 条的内容,因此应将此条删除。

[第 11 条 - [议定书之外的]多边、双边和区域协定[或安排]

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)]

[应当][可]在[X][30]天内对发出通知者作出如下书面答复:(a) 有[或无]条件地同意过境转移;(b) 不准许此种转移;或(c) 要求进一步提供资料和/或延长答复期限。]

²¹ 第一工作分组第 8 号工作文件第 4 款:[所有的过境转移均应当遵守第 17 条所述的有关改性活生物体的处理和运输的规定,其中包括文件规定]。

²² 第一工作分组第 8 号工作文件第 1 款:[出口缔约方应当对在那些国家中发生的意外释放事故承担责任]。

²³ 可视有关第 3B 条(提前知情同意程序的适用)的讨论结果删除此款。

1. 各缔约方可[依照本议定书的目标][和国际法规定的义务][与其它缔约方][或非缔约方]就[与]越境转移改性活生物体[及其产品][相关的程序或资料交流问题]订立双边、多边或区域协定[或安排],[但条件是,此种协定所规定的保护程度不得低于本议定书条款所规定的保护程度]。[根据这些协定[或安排]所作出的决定应当以风险评估和科学原则为基础。]

2. 各缔约方应当向秘书处并[通过生物安全资料交换所]向所有缔约方通报于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]。

[3. 本议定书的规定不应当影响上述协定或安排的缔约方之间根据此类协定和/或安排进行的越境转移。]

[4. 任何缔约方皆可确定其国内规定是否适用于向其进行的具体进口,并应当向秘书处和生物安全资料交换所通报这一决定。]²⁴

[5. 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应适用于在其境内进行的转移。]²⁴

第 12 条 - 风险评估^{25 26}

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 应当根据附件二[以逐案的方式]以在科学方面合理[和透明的]方式进行[[第 X 条][提前知情同意程序]]所规定的风险评估,²⁷ [同时计及由各相关国际组织所制订的适当的风险评估手段],此种评估应依据[作为最低标准]根据第 4 条所提供的资料、[预先防范原则、以及社会-经济和文化方面的考虑因素和经验][以及其它现有科学证据]进行,以便查明和评价因改性活生物体[或其产品]

²⁴ 此款可列于议定书内其它地方。

²⁵ 列于 UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 中关于第 12 条的说明: 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][应当]尽可能地满足此种要求,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此种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。]

²⁶ 工作分组商定,本条先前的草案第 6 款 (“[6.[出口商][进口商][发出通知者]对所提供的资料的可靠性负责。]”) 可予删去,但其条件是,第 4 条草案的第 2 款予以保留。

²⁷ 可能需要根据就附件二进行谈判的结果重新审议这一措辞。

可能对[[进口][过境]缔约方的环境以及]生物多样性的保护和持久使用产生的不利影响,[同时计及对[人类健康]、社会、经济、文化、伦理道德、农业、人类和动物健康诸方面所构成的风险]]。

[2. [进口缔约方应当负责确保进行根据第 6 条作出决定所需要的风险评估。][[应当由][可由][要求由][[进口][出口]缔约方的][主管当局][负责]进行风险评估。][进口缔约方可[规定由][要求由]出口者/出口缔约方进行此种风险评估。]]

[3. 应当由[[出口][进口]缔约方[进口者][出口者][发出通知者]]承担进行风险评估的财务责任。]

[4. 各缔约方应当确保在封闭条件下对微生物体进行风险评估和风险管理。]²⁸

[第 13 条 - 风险管理

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. [[根据《公约》第 8(g)条],[依照《公约》第 8(g)条规定的情况],[进口]缔约方应当制订并维持适当的机制、措施和战略,以管制和管理与改性活生物体[或其产品]的[安全使用、处理和]越境转移相关的各种风险,[特别是][即]在议定书的风险评估规定下所确定的风险]。

[2. 此类措施应当对封闭性使用和有意释放都进行适当管制。关于改性活生物体[或其产品]的封闭性使用,每一缔约方均应当采取附件 X 所列的措施。]

[3. [应当][可][视需要],根据风险评估结果[、特别是根据合理的科学资料]采取措施,以防止改性活生物体[或其产品]对[进口国领域内的]生物多样性的保护和持久使用[、人类健康及社会-经济考虑因素]产生不利影响。[不应当以缺乏充分的科学确定性或在科学方面对风险程度缺乏关注为理由来推迟采取防止损害的措施。]]

[4. [如果进口缔约方缺乏财务和技术能力],[鼓励]出口缔约方[应当提供技术和财务援助,并][应当]与进口缔约方合作[进行风险管理]。²⁹

²⁸ 可结合附件二（第 1 接触小组）来处理此款。

²⁹ 将重新起草这一款项,使其反映出进口缔约方有必要酌情寻求出口缔约方给予财务和技术援助,以

[5. 所采用的风险管理的类别应当适合于有关改性活生物体[或其产品]和活体[或其产品]且此类风险管理战略和措施应当与风险评估[相适应][的结果相符]。]

[6. [每一缔约方均应当采取适当措施,[其中包括[酌情]要求在第一次释放某一改性活生物体之前进行风险评估]以防止无意[越境转移改性活生物体]。]³⁰

[7. 在不损害以上第 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,无论是进口的抑或当地开发的改性活生物体[或其产品]均应当确保酌情经与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察后□再投入拟定的使用。]

[8. 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[或其产品]或改性活生物体[或其产品]的具体特征。]

[9. 各缔约方应当要求改性活生物体[或其产品]生产者在 2002 年之前逐步停用改性活生物体[或其产品]中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³¹

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

已将第 14 条条款原文、连同相关的建议一并送交给第二工作分组,供列入第 1 之二条。为此,应将此条删除。]

合并第 15 条和第 16 条-无意越境转移和应急措施

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[1. 每一缔约方均应当采取适当措施以防止改性活生物体[及其产品]的无意越境转移。]³²

便能进行风险管理能力建设,以处理正在进口的具体改性活生物体[或其产品]。

³⁰ 可能需要视与第二工作分组协商的结果,重新审议有关案文。

³¹ 人们注意到最低国家标准应与能力建设相联系。

³² 可在第 13 条(风险管理)下审议此款。

2. 每一缔约方均应当采取适当措施,在获悉发生下列情况时通知受影响或可能受影响的缔约方,并酌情通知有关国际组织:在其管辖范围内[的地区][无意]发生的[未能预见的]事件,造成[导致或极有可能产生][可导致][可能]在此类缔约方中[在同时顾及人类健康的情况下]对保护和持久使用生物多样性的[严重]不利影响的改性活生物体[及其产品]越境转移的释放。有关缔约方在获悉出现上述情况时应当立即发出通知。发出通知的缔约方还应当向生物安全资料交换所提供该通知的摘要。

[3. 各缔约方应当最迟在议定书对其生效之日,为根据本条接收通知的目的联络点的有关详细情况。[酌情通过秘书处]向生物安全资料交换所提供;]

4. 根据以上第 2 款发出的任何通知皆应包括下列内容:

[(a) 有关改性活生物体[及其产品]的估计数量和相关特点/特征的现有相关资料;]

[(b) 可提供进一步资料的联络点;]

[(c) 包括估计的日期以及改性活生物体在作为起源缔约方中的使用情况的排放情况资料;]

[(d) 有关可能对保护和持久使用生物多样性造成的不利影响[、同时也顾及人类健康]的任何现有资料,以及[关于可能采取的风险管理措施的现有资料][对各种风险的评估以及酌情用于监测、控制和减轻或应急措施的方法;]

(e) 任何其它有关资料。

[5. 各缔约方应当[依照国家立法]保护被确定为机密性的资料、以及根据此条提供的资料的机密性。]³³

[6. [有关缔约方][以上第 2 款所述的改性活生物体[及其产品]的释放起源于其管辖范围内的每一缔约方]应当立即[相互][与受影响的缔约方]协商,以确定适当的应对办法并主动采取必要行动,其中包括采取应急措施,以便尽可能减少对保护和持久使用生物多样性造成的不利影响[,同时也顾及人类健康][以及社会-经济福利]。]

[第 17 条-处理、运输、包装[和标签]³⁴

³³ 可视第 20 条[机密性资料]的讨论结果删除此款。

³⁴ 一些代表团希望将此条全部删除。

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 每一[出口]缔约方应当[采取][酌情推动采取]各种措施,以[确保][要求][规定][应采用提前知情同意程序的]、[属于本议定书范围内的]、且拟作有意越境转移的改性活生物体[及其产品]的货运:

(a) [在计及相关的国际规则 and 标准][依照本议定书所订立的标准]以避免对生物多样性的保护和持久使用产生不利影响、[并计及对人类健康所构成的风险的情况下,][在从出口缔约方的出口地点[至进口缔约方的进口地点]为止的范围内,][以在与出口缔约方领土内所采用的同样严格的][安全条件下予以[明确标明[张贴标签]、]处理、包装和运输;

(b) 在所附单据[或][和]标签]中明确而又[具体地标明][申明]: 改性活生物体的存在、名称及其相关的特性/特点; 有关此种改性活生物体的安全处理、储存、运输和使用的要求; 出口商和进口商[或][和][联络点]的名称和联络地址以便于获得进一步资料;并声明有关的转移符合本议定书所提出的各项要求,但进口缔约方表明这些要求将不适用于向该缔约方的进口者除外。]

[2. 缔约方大会应当[计及与其它国际组织进行协商的结果][考虑是否需要、以及以何种方式在本议定书下进一步拟订][拟订]有关[标明、]处理和运输做法方面的标准。]]

第 18 条-国家主管当局/国家联络点

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 每一缔约方应当指定一个[或数个]国家联络点,负责代表该缔约方与秘书处联系,并指定一个或数个国家主管当局负责行使本议定书规定的行政职能和获授权就这些职能代表它行事。一缔约方可指定一个单一的机构同时履行联络点和国家主管当局这两项职能。

2. 每一缔约方应当最迟在本议定书对其生效之日将其联络点和国家主管当局的名称和地址通知秘书处。如果一缔约方指定了一个以上的国家主管当局,则它应当在通知时将其有关国家主管当局各自的职责的资料一同送交秘书处,以便至少酌情使发出通知者了解由哪个主管当局负责何类改性活生物体。每一缔约方应当立即将在其国家联络点的指定或其国家主管当局的

名称和地址或职责方面出现的任何变动通知秘书处。

3. 秘书处应当立即将它根据以上第 2 款收到的通知通告各缔约方,而且还应当通过生物安全资料交换所提供此类资料。

第 19 条 - 资料交流/生物安全资料交换所
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. [作为《公约》第 18 条第 3 款所规定的资料交换所机制的组成分部]谨此建立一个生物安全资料交换所³⁵,以便□

(a) 便利交流有关改性活生物体的科学、技术、环境和法律方面的资料和经验;和

(b) 协助各缔约方执行本议定书,

同时计及各发展中国家、经济转型期国家和小岛屿发展中国家的特殊需要。

2. 生物安全资料交换所应当作为一种手段发挥作用,用于为了第 1 款的目的提供资料,并应当提供便利使各方得以获得各缔约方所提供的有关本议定书执行情况资料,以及得于可行时从现行的国际生物安全资料交流机制中获得资料。

3. 在不妨碍对机密性资料实行保护的情况下,每一缔约方应当向生物安全资料交换所提供本议定书要求向它提供的资料,以及:

(a) 为执行本议定书而制订的国家法律、准则和/或条例,其中包括各缔约方为实施提前知情同意程序所要求得到的资料;

(b) [关于豁免采用和/或简化提前知情同意程序的]任何双边、区域性和多边协定[以及单方面的申明];

(c) 关于在其管制工作中[依照第 12 条]对改性活生物体进行风险评估或环境审查的摘要,[其中酌情包括有关未被界定为改性活生物体、但含有经改变的遗传材料的改性活动生物体产品的相关资料];

(d) 其关于[对于其环境而言属于新型的]改性活生物体的进口或释放

³⁵ 说明: 将负责通过本议定书的缔约方大会特别会议应考虑做出适当安排,以确保生物安全资料交换所在本议定书生效时开始投入运作。

的最后决定,[其中包括就改性活生物体的进口作出决定所需要的时间];

(e) [第 35 条规定应提交的报告,包括有关提前知情同意程序执行情况的此种报告。]

4. 本议定书各缔约方应当在其首次会议上审议并决定生物安全资料交换所的运作方式,包括关于其各项活动的报告,并于其后不断予以审查。

[第 20 条-机密性资料

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

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应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,则它应当就此与发出通知者进行协商,并应当在公开有关资料之前将其决定通报给发出通知者,并根据要求说明理由,且提供进行协商和对决定进行内部审查的机会。

3. 缔约方应当[依照国家立法]保护它根据本议定书收到的机密性资料,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。[每一缔约方均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不应当低于其对有关国内生产的改性活生物体的资料机密性的保护程度]。]

4. 除非获得发出通知者的同意,接收缔约方不得将此种资料用于商业目的。

5. 如果发出通知者撤回或已经撤回了通知□则缔约方必须尊重被指明为机密性的所有资料的机密性[,包括主管当局与发出通知者之间就机密性问题存在分歧的资料]。

6. 在不损害本条第 5 款的情况下□下述资料[一般不应][在任何情况下都不可]视为机密性资料□

- (a) 改性活生物体的一般性说明、发出通知者的名称和地址□
- (b) [在考虑到人类健康的同时]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) 任何应急反应的方法和计划。]

第 21 条 - 能力建设

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 各缔约方应当开展相互合作[,[以推动][为了有效地执行本议定书]包括通过现有国际、区域、分区域、国家机构和组织建立和/或增强各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家、以及经济转型期缔约方[在生物安全领域内]的人力资源和体制能力、其中包括涉及生物安全领域的生物技术]³⁶。

[2. 应当[依照《公约》中的相关条款],在有关生物安全的能力建设工作中充分考虑到各发展中国家缔约方[和经济转型期缔约方][在获得财务资源[和科学技术援助]和获得技术和专门知识转让各方面]的需要,其中包括技术和科学合作、以及以提供培训和专家交流形式提供的援助。[亦应当在生物安全能力建设工作中同样充分考虑到经济转型期缔约方的需要。]

3. 在能力建设方面所开展的合作应当力求增强各发展中国家缔约方和经济转型期缔约方在生物安全方面的技术和体制能力,[包括]通过在以下诸方面提供培训:与安全问题相关的科学知识、以适当和安全的方式[研制和]管理生物技术、以及在生物安全领域内采用风险评估和风险管理工艺。]

[4. 应当充分考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家以及经济转型期缔约方在生物安全能力建设工作中的需要,其中包括与安全[开发和]管理生物技术和使用风险和风险管理技术相关的科学和技术专门知识以及培训。]

³⁶ 如拟保留这一备选案文,则应由法律起草小组(第2接触小组)对生物安全一词的含义加以界定。

[5. 各缔约方应当力求便利私营部门参与在本议定书下所开展的各项能力建设活动。]

第 22 条 - 公众意识和参与

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 各缔约方应当酌情促进和便利有关在保护和持久使用生物多样性方面转移、处理和使用改性活生物体[及其产品]的安全的公众意识和教育[,同时顾及人类健康]。各缔约方在这样做的时候应当酌情与其它国家和国际组织进行合作。

2. [鼓励]各缔约方[应当][根据其国家法律、规章和行政措施,][酌情]向公众提供[参予有关[释放][安全转移、处理和使用]改性活生物体[及其产品]的决策进程的机会并提供][有关[释放][安全转移、处理和使用]改性活生物体[及其产品]的]决策进程[的结果][的资料][,同时尊重资料的机密性][但以不违反第 20 条的规定为限]。

3. 每一缔约方应当设法向公众通告公众利用生物安全资料交换所的方法。

[第 23 条 - 非缔约方

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[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。]

[1. 各缔约方应当[在不违反本议定书的[各项目标的基础上与非缔约方进行改性活生物体的贸易]。[不得限制]各缔约方[与非缔约方进行改性活生物体的贸易,但其条件是,在进行此种贸易时须依据]本议定书的[实质性条款]行事。[可就此种贸易与非缔约方[在第 11 条的范围内]缔结或做出双边、区域性或多边协定或安排,应通过秘书处[和通过生物安全资料交换所]向各缔约方通

报此类协定或安排]。]

2. 各缔约方应当鼓励非缔约方遵守本议定书。各缔约方应当鼓励非缔约方向生物安全资料交换所提供有关在其境内释放的、以及参与出入其领土的贸易的改性活生物体的相关资料。]

[第 24 条 - 不歧视

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 各缔约方应当确保为执行本议定书而采取的措施、[包括][特别是有关]风险评估程序方面的措施避免对外来改性活生物体和在其本国国内生产的改性活生物体实行区别对待。

2. 各缔约方还应当确保为执行本议定书而采取的措施避免对国际贸易构成不必要的障碍、和/或对国际贸易形成不合理的歧视或变相限制。]

[第 25 条 - 非法贩运³⁷

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

1. 每一缔约方应当采取旨在防止和惩处非法贩运改性活生物体[及其产品]的适当的国内措施。

2. [如已确定属于非法贩运,则受影响的缔约方可要求其起源缔约方酌情以遣返或销毁的方式自费对所涉改性活生物体进行处置。]

3. 每一缔约方应当向生物安全资料交换所提供有关[该缔约方内]非法

³⁷ 第 2 接触小组提出了如下暂行定义: 非法贩运是指违反[本议定书[第[...]条中所规定的]程序而进行的改性活生物体[或其产品]的有意越境转移。可能需要重新审议此项定义,以期具体列明构成非法贩运的核心要素,并在拟订出关于越境转移的定义之后重新审议“有意越境转移”这一用语。还已将此项定义移至第 2 条(用语)下进行审议。

贩运案件的[适当]资料。]

[第 26 条—社会—经济因素³⁸

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[1. 各缔约方应当确保在[评估和]管理风险期间适当考虑到引入、转移、处理或使用改性活生物体[及其产品]对[潜在的]进口缔约方及其环境的或在[潜在的]进口缔约方及其环境中产生的社会-经济影响以及防止或减轻此类影响的战略和措施□同时适当顾及[需要长期观察这些社会-经济影响才能发现][诸如基因侵蚀、致使收入减少以及传统农民和农业产品受困扰等不利后果]。]

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,并相互交流此类研究成果。

[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在足够长的时间之前提前通知受影响或可能受影响的缔约方□使其能够采取适当措施,以保护可能受影响的生物多样性。取代此种进口的缔约方应当在受影响的缔约方是发展中国家时□为采取此类措施向受影响的缔约方提供财务和技术援助。]]

第 27 条 - 赔偿责任和补救

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

[1. 各缔约方应当[在其第一届会议上][在情况允许时尽快][根据拟进行的研究][在不影响其国内现行法律制度的情况下][审查[是否以及]如何][采取适当的措施][在[严格的]责任和补救领域内][制订用于拟订适当规则和程序的程序][确立和制订规则和程序][包括恢复和赔偿因改性活生物体的越境转移而对生物多样性所造成的破坏]。]

[2. 如果损害、包括经证明对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利有害的越境损害系由改性活生物体或涉及此种生物体的活动或产

[³⁸ 有人建议在议定书序言中提及生物多样性的社会-经济因素/社会和经济价值。]

品所造成,则[从事这些改性活生物体的生产、处理、出口和供应的经营人][出口者][原产缔约方]便应当[严格地]对所造成的损害负责、并必须对损害作出赔偿。[如果[经营者][出口者]不能[作出赔偿][履行其进行补救的义务,]则应当由原产缔约方负责对[经营者][出口者]未能履行的那部分义务[作出赔偿]。

3. 如经证明所发生的损害、包括越境损害对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利造成了有害影响,则[原产国][经营者][出口者]便应当承担为尽可能使之恢复到造成损害前的状况而涉及的费用。各缔约方应设立一项[应急基金][赔偿基金] [保险计划][财务保障制度],以便在发生因改性活生物体的越境转移而造成损害时视需要提供[补救][赔偿]。

4. 针对因改性活生物体[及其产品]的越境转移、处理和使用而导致的损害要求进行赔偿的民事诉讼仅可向一缔约国内的下列地点的法院提出: (a) 造成损害的事件的发生地点;(b) 遭到破坏的地点;(c) 被告的惯常居所所在的缔约方。

5. 各缔约方应在其首次会议上着手进一步详细拟订和通过有关赔偿责任和[补救] 的赔偿细则[包括][和]程序性规则[包括设立[应急][赔偿]基金。]

[6. 每一[缔约方][或][原产缔约方]应当依照本议定书对因改性活生物体的越境转移对另一缔约方的生物多样性所造成的[重大和大幅度]损害][由改性活生物体的越境转移所造成的损害、包括经证明对环境、生物多样性、人类或动物健康或社会-经济福利有害的越境损害]承担责任[此种损害][如果此种损害]可归咎于该[缔约方][国]未能[依照本议定书所订立的条款]采取行动或不行动;[归咎于该国违背本议定书条款中所规定的国际义务的行为]; 如果[经营者][出口者][不能履行其赔偿责任,则原产国或数个原产国便应当对原产国违反其应有的审慎义务的部分承担责任]。

7. 每一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越境转移所造成的损害立即作出适当赔偿或提供其它救济的求偿权。]³⁹]

第 28 条 - 财务机制和财务资源
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

³⁹ 可综合阅读第 1、6 和 7 款。

[1. 在考虑为实施本议定书所需要的财务资源时,各缔约方应当计及《公约》第 20 条的规定。]

2. 《公约》第 21 条规定设立的财务机制应当充任本议定书的财务机制。

[3. 以上第 2 款中提及的财务机制应考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿国家为开展能力建设工作和促进和以安全的方式使用生物技术、并有能力按要求制订和实施方案、特别是风险评估和风险管理方案需要的财务资源。]

4. 在以上第 1 款所涉范畴内,各缔约方亦应当考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿国家、以及经济转型期缔约方为努力确定和实施为执行本议定书而需要开展的能力建设工作方面的需要。

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

6. 为实施本议定书的条款,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。

第 29 条 — 缔约方大会

(暂行通过)

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的缔约方会议时 本议定书下的决定仅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从议定书缔约方中另选举出一成员予以替代。

4. 充任本议定书缔约方会议的缔约方大会应当定期审查本议定书的执行

情况 并应当在其任务范围内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及政府间和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 条提交资料以及任何附属机构提交报告的格式及间隔时间

(e) 视需要审议并通过执行本议定书所需的、对本议定书及其附件提出的修正以及本议定书的任何其它增列附件 并

(f) 行使执行本议定书所需的其它职能。

5. 除非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 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《公约》缔约方大会第一届会议应当由秘书处结合缔约方大会于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常会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于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书面要求举行 但条件是在秘书处向各缔约方通报该项要求后六个月内获得至少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》缔约方的会员国、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组织或机构 只要在本议定书所涉事项方面具有资格、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 除非至少有出席会议的三分之一的缔约方表示反对。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

(暂行通过)

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 本议定书下的决定仅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从议定书缔约方中另选举出一成员予以替代。

第 31 条 — 秘书处

(暂行通过)

1. 应当由依照《公约》第 24 条设立的秘书处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所涉费用是分支付时,这些费用应当由本议定书各缔约方予以支付。本议定书的缔约方会议应当为此目的在其第一届会议上做出必要的财务安排。

第 32 条—管辖范围

(删除)

第 33 条-与《公约》的关系

(暂行通过)

除非本议定书另有规定,《公约》中有关其议定书的规定应当适用于本议定书。⁴⁰

[第 34 条 - 与其它国际协定的关系

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

本议定书的规定不得影响本议定书缔约方根据它也同时作为缔约方的任何现有的国际协定享有的权利和承担的义务[,除非这些权利和义务的行使将对生物多样性造成严重损害或威胁]。]

第 35 条 - 监测与汇报

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

每一缔约方应当对其履行本议定书为之规定的各项义务的情况进行监测,并应当按本议定书缔约方会议所确定的时间间隔向本议定书缔约方会议汇报其为执行本议定书所采取的措施。

[第 35 之二条 - 遵守

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

⁴⁰ 注意到可能有必要根据有关实质性条款的讨论结果再审议此项规定,因为这些讨论结果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。

各缔约方应当在其第一届会议上审议并核准旨在推动遵守本议定书的规定并处理不遵守情事的程序和体制机制。此类程序和机制应当独立于且不损害根据《公约》第 27 条订立的争端的解决程序。它们应当列有酌情提供咨询意见或援助的规定。]

第 36 条 - 本议定书的评估和审查
(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

缔约方会议应当在本议定书生效[五]年后[、且其后至少每隔五年]对本议定书的有效性进行审评,其中包括对程序和附件加以评估。

第 37 条 - 签署
(暂行通过)

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

(暂行通过)

1. 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。

2. 对于在本议定书生效后根据以上第 1 款批准、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交存其批准、接受、核准或加入文书之日以后第九十天生效,或在《公约》对该缔约方生效之日生效,以两者中较迟者为准。

3. 为以上第 1 和 2 款的目的,区域性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

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

不得对本议定书作任何保留。]

第 42 条 - 退出

(暂行通过)

1. 在本议定书对一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起一年之后生效,或在退出通知上所指明的一个较后的日期生效。

第 43 条-作准文本

(暂行通过)

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、俄文和西班牙文均同为作准文本。

附件一

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

需要在提前知情同意通知中提供的资料

(a) 改性活生物体[或其产品]的名称和标识[以及在生物安全方面在出口国的国内分类,如果有的话]。

(b) [出口者][申请者]的名称、地址和详细联络情况。

(c) [进口者][接受公司/机构/个人]的名称、地址和详细联络情况。

(d) 越境转移的拟定日期,已知的的话。

(e) 与生物安全相关的受体或母体生物体的分类状况、普通名称、收集或获取点及特征。

(f) 受体和/或母体生物体的起源/基因多样性中心,已知的的话。[有关该生物体可在其中存活或增殖的生境的说明]。

(g) 与生物安全相关的供体生物体的分类状况、普通名称、收集或获取点及特征。

(h) 有关改性活生物体[或其产品]的核酸或作出的变动、使用的技术以及由此产生的特征的说明。

(i) 改性活生物体[或其产品]的预定用途。

(j) 拟进行转移的改性活生物体[或其产品]的数量或体积。

(k) 根据议定书附件二进行的[已知和现有的]风险评估报告]。

(l) 建议[酌情]用于[安全处理、储存、运输和使用]的办法[,其中包括包装、标签、文件的提供、处置和应急程序]。

(m) 有关改性活生物体[或其产品]在出口国中的管制状况(如它是否在出口国中受到禁止,是否有其它限制条件,或它是否被批准作一般性释放)。如果有改性活生物体[或其产品]在出口国受到禁止,这一禁止规定的理由。

(n) [[出口者][申请者]就有关改性活生物体[或其产品]及其目的向其它政府发出通知的结果。]

(o) 有关上述资料在事实方面正确无误[的声明]。

附件二¹

(核准列入工作组第六次会议综合谈判案文)

风险评估

目标

本议定书所规定的风险评估的目标是确定和评价改性活生物体[或其产品][的越境转移][、处理和使用]可能对[潜在]接收环境产生的不利影响[,同时亦计及对人类健康构成的风险评估][和社会-经济方面的考虑因素]。

风险评估的用途

风险评估的结果,除其它外,系供主管当局在就改性活生物体[或其产品]的越境转移[、处理和使用]作出知情决定时使用。

一般原则

[预先防范办法是进行风险评估的指导原则]。应[采用预先防范办法]以符合科学原则和透明的方式进行风险评估。

缺少科学知识或共识可加剧风险程度的不稳定性。[这不应被解释为表明[有风险、]没有风险、或有可接受的风险]。

¹ 第1接触小组将继续以文件 UNEP/CBD/BSWG/5/Inf.1 和 UNEP/CBD/BSWG/5/2 为基础进一步讨论涉及附件二内容的技术性细节。在生物安全问题不限成员名额特设工作组第五次会议的第1接触小组中继续进行的技术讨论所取得的结果将列入联席主席提交给全体会议的报告之中,以便进而将之反映在不限成员名额工作组第五次会议的最后报告之中。

第1接触小组将进一步举行讨论,并审议是否将案文中所有使用“应”之处改为“应当”,以期使附件二的案文与各相关条款的案文取得一致。鉴于此方面的问题仍有待于解决,因此将把这一议题转呈生物安全问题不限成员名额特设工作组第六次会议审议。对第1页第2段(风险评估的用途)第一行中的“系”一词亦将采用同样的处理办法。

应结合因在[潜在]接收环境中使用未经改变的受体或亲本生物体而构成的风险来考虑改性活生物体[或其产品]的越境转移[处理和使用的]所涉及的风险。

风险评估应以逐案的方式进行。这意味着,所需要的资料可能会因所涉生物体的不同、其[预定]用途和[潜在]接收环境的不同而彼此迥异。

方法

为了实现其目标,需要在风险评估工作中酌情采取下列步骤:

1. 查明与可能对[潜在]接收环境的生物多样性产生不利影响的改性活生物体[或其产品]的[新型[基因材料的基本序列][构成[组合]]],同时亦计及对人类健康构成的风险[和社会-经济考虑因素];

2. 计及接收环境接触所涉改性活生物体[及其产品]的程度和类型,审评产生这些不利影响的可能性;

3. 审评一旦产生这些不利影响其所导致的后果;

4. 根据对所查明的不利影响的可能性及其后果进行的审评,对改性活生物体(或其产品)所构成的总体风险进行估计;和

5. 对所涉风险是否可以接受或可予以管理问题提出建议[,包括视需要制订旨在对这些风险实行管理和尽最大限度减少其可能的不利后果的战略]。

[可在风险评估中借鉴专家的科学技术咨询[和由相关的国际组织所制订的准则]]。

风险评估可要求得到更多的关于个别题目的具体资料,并可在评估过程中确定和要求得到这些方面的资料,而其它的题目则可能在某些情形中与风险评估无关。

为此,风险评估需要根据具体情况计及与以下诸方面的相关的详细的科学技术资料:

[受体或亲本生物体的特点]

受体/亲本生物体[与生物安全相关的][进行风险评估所需要的]的生物、生理、基因和生态特点。

[供体生物体的特点]

供体生物体[进行风险评估所需要的]的特点[其中特别包括致病性和毒性]。

[媒体的特点]

媒体的特点,包括其来源和宿主范围。

[植入的特点]

引入的核酸或改变的特点。

[改性活生物体[或其产品]的特点]

改性活生物体[或其产品]与受体/亲本生物体[或其产品]之间在任何生物、生理、基因或生态特点方面的已知差别。

[与预订用途相关的资料]

与改性活生物体[或其产品]的[预订用途相关的资料,其中包括与未经改变的受体或亲本生物体相比属于新的或经过改变的用途。

[接收环境]

关于[潜在]接收环境的地点、地理、气候和生态特点方面的资料。

[复活的生物体]

[复活的生物体和基因以及化石脱氧核糖核酸序列的特点。]

[有关保障人类和动物健康方面的考虑因素]

[有关改性活生物体对人类和动物健康的影响的资料]。

[社会-经济因素]

[有关对进口国的社会-经济格局、特别是对传统习惯做法和国家可持久的农业方案的潜在影响方面的资料] [社会-经济因素。]
