



## 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/ICCP/2/12  
25 July 2001  
CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

卡特赫纳生物安全议定书  
政府间委员会  
第二次会议  
2001年10月1日至5日，内罗毕  
临时议程\*项目 4.8.4

### 改性活生物体的处理、运输、包装和标志 (第 18 条)

#### 执行秘书的说明

#### 一. 导言

1. 生物多样性公约缔约方大会于 2000 年 5 月在巴黎举行的第五届会议核准了卡特赫纳生物安全议定书政府间委员会的工作计划。工作计划中提出供政府间委员会第二次会议审议的问题之一，是“在缔约方大会第一届会议之前就第 18 条第 2(a)款进行讨论的方式”（第 V/1 号决定，附件，B 节，项目 11）。政府间委员会第一次会议审议了《议定书》中关于改性活生物体的处理、运输、包装和标志问题的第 18 条，并请执行秘书进行休会期间活动，以便向其第二次会议提供更多的资料以供审议。政府间委员会还请《公约》各缔约方、各国政府和有关国际组织向执行秘书提供资料，说明其与《卡特赫纳生物安全议定书》第 18 条有关的现行做法、规则和标准。该次会议还请执行秘书根据各缔约方、各国政府和有关国际组织提供的资料编写以下文件，以供政府间委员会第二次会议审议：

- (a) 关于现有作法、规则和标准的综述报告；和
- (b) 在第 18 条下同其他有关国际机构的工作进行协调的备选办法。

2. 政府间委员会还请执行秘书根据将提供的必要财务资源召集一次技术专家会议，出席

\* UNEP/CBD/ICCP/2/1

会议的将是由政府任命的处理、运输、包装和标志领域的专家，其任务是根据上述综述报告，审议为《议定书》各缔约方制定措施，以便履行《议定书》第 18 条第 2(b)和 2(c)款所规定义务的必要性和方式，并就其审议情况编写一份报告和提出建议，以供政府间委员会第二次会议审议。

3. 因此，在法国政府慷慨地主动提出主办该次会议，以及加拿大提出担任协同主办国，并在这两个国家以及联合王国提供财政支助之后，于 6 月 13 日至 15 日在巴黎举行了改性活生物体的处理、运输、包装和标志问题技术专家会议。这次技术专家会议讨论了在越境转移拟封闭使用（第 18 条第 2(b)款）和拟有意引入环境（第 18 条第 2(c)款）的改性活生物体时随同提出的文件所涉问题。本说明附上了该次会议的报告，其中介绍了会议的讨论情况以及提出的建议，以供政府间委员会审议。

4. 因此，本文件综述了各缔约方、各国政府和有关国际组织就其有关《议定书》第 18 条的现行做法、规则和标准提交的资料（第二节）；讨论了关于处理、包装、运输和标志的现行规则、做法和标准的最新发展（第三节）；为在第 18 条下同其他有关国际机构的工作进行协调提出了备选办法，包括公约缔约方大会作为议定书缔约方大会所举行的第一届会议就第 18 条第 2(a)款举行讨论的方式（第四节）；最后，本文件还提出了希望政府间委员会予以审议的建议（第五节）。

5. 应该指出，以下的资料综述在提到现代生物技术产品时沿用了提交的资料原文中所使用的术语（“改性活生物体”、“基因改变生物体”、“遗传工程生物体”等）。

## 二. 与第 18 条有关的现行做法、规则和标准综述

6. 根据政府间委员会第一次会议提出的请求，并根据执行秘书请《公约》所有缔约方、各国政府和有关国际组织提供资料，以说明其有关《卡塔赫纳议定书》第 18 条的现行做法、规则和标准的通知，下列缔约方和国家政府已于 2001 年 6 月 30 日之前提交资料，说明其与《议定书》第 18 条有关的现行做法、规则和标准：阿根廷、澳大利亚、奥地利、加拿大、克罗地亚、古巴、爱沙尼亚、欧洲共同体、印度、挪威、大韩民国、斯洛文尼亚、瑞典、瑞士、大不列颠及北爱尔兰联合王国和美利坚合众国。

7. 澳大利亚采取的办法，是由若干政府机构共同参与管理基因改变生物体。这些机构的职责除其他外，包括以个别的或某些类别的基因改变生物体构成的潜在风险为根据，以健全的科学方式和透明方式制定有关处理、运输、包装和/或标志的规定。澳大利亚提交的资料还提出了一些关键问题，该国政府认为，在考虑进一步阐述《议定书》第 18 条的时候，这些都是有关的问题。

8. 白俄罗斯通知执行秘书，该国没有任何有关《生物安全议定书》第 18 条下的现行做法、规则和标准的资料。

9. 挪威泛泛地表示，该国已经通过了全面的立法，以便除其他外，管理把改性活生物体引入环境前的风险评估活动。

10. 克罗地亚在过去三年以来进行了一系列活动，主要侧重于弥补现行法律的不足之处。该国因此成立了一个部际委员会，使其负责编写法律草案，来管理含有基因改变生物体的食品和食品原料，并管理把基因改变活生物体引入环境的活动。与此同时，已经开始制订一项《基因改变生物体禁止法令》，这项工作预计将于 2001 年 7 月完成。
11. 同样，斯洛文尼亚正在按照欧洲联盟的有关指示起草一项有关基因技术的法令草案。
12. 古巴表示，该国正在酌情根据现行的国际规定，例如国际海事组织（海事组织）、国际航空运输协会（空运协会）和万国邮政联盟（万国邮联）的规定以及国际民航组织（民航组织）的技术指示，来管理包括生物物质在内的危险货物的运输。古巴还正在进行一系列活动，包括举办项目和由某个委员会进行工作，来制定生物安全规定，并制定通过生物技术手段制造的食品的安全标准。
13. 奥地利也提供了该国有关改性活生物体的现行法规清单，但没有进行详细说明。
14. 环境规划署的环境公约司已经向执行秘书转交资料，说明世界海关组织对商品统一分类和编码制度的利用情况。
15. 全球工业联盟也应请求提供了资料。
16. 下文综述了执行秘书从各缔约方和各国政府收到的除上文第 7—13 段所述之外的其他资料。

#### **A. 拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体\***

##### *1. 处理*

17. 关于有意在环境中引入基因改变生物体问题的欧洲共同体第 90/220/EEC 号指示生效于 1991 年，为欧共体成员国法律中现行的处理规定提供了基础。该指示最近得到订正，并将为第 2001/18/EEC 号指示所取代。新的指示在生效后将规定，在发出通知的时候，作为要求提供的资料的一部分，应该说明把基因改变生物体投放市场的条件，包括具体的使用和处理条件。
18. 联合王国的 1992 年《基因改变生物体（有意释放）规定》在 1995 和 1997 年得到修订。该规定的主要目的是执行 1990 年《环境保护法》第四部分和第 90/220/EEC 号指示，其中要求申请释放基因改变生物体的方面在提交的资料中说明，将如何在标签上注明在发生所涉生物体逃逸或被滥用的情况时需要采取的措施，并开列关于产品储存和处理的具体指示或建议。

---

\* 下文第 17—117 段除了列入加拿大提供的更多资料之外，转载了与《卡塔赫纳生物安全议定书》第 18 条有关的现行做法、规则和标准综述报告（UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/2）的第 11—106 段，该报告是为 2001 年 6 月 13 日至 15 日在巴黎举行的改性活生物体的处理、运输、包装和标志问题技术专家会议编写的，仅有英文文本。

19. 瑞典关于基因改变生物体的法令（SFS 1994:901 号法令）是为了执行第 90/220/EEC 号指示而制定的，因此可以设想，其中的规定与该指示相同。

20. 在美利坚合众国，拟直接用作食物或饲料或用于加工的遗传工程生物体一旦通过联邦审查，将在处理、运输、包装和标志方面适用与对应的常规产品同样的做法、规定和标准。事实上，美国对于其他遗传工程生物体，包括那些拟有意引入环境的生物体，也采用同样的做法。负责管理生物技术产品的主要机构—即美国农业部、美国环境保护署和食品及药物管理署—酌情根据适用的法规和准则，在商业化或进口之前对遗传工程生物体产品进行本机构所负责的那一部分审查或评估。一旦确定所涉产品符合适用于常规产品的联邦规定，将不再对其适用专门针对遗传工程生物体的例外规定。

## 2. 运输

21. 根据收到的资料，提交资料的所有管辖区域看来都没有制定任何专门的法律，来管理拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的运输。

22. 在欧洲共同体一级，尽管已经为危险货物的公路运输或铁路运输制定了法律，但除了针对基因改变微生物体的运输法律之外，没有任何具体的针对基因改变生物体的运输法律。欧洲联盟的第 94/55/EC 指示归纳了成员国的危险货物公路运输法律，第 96/49/EC 号指示则归纳了成员国的危险货物铁路运输法律，都适用于基因改变微生物体的运输。这些指示规定，成员国内部或成员国之间的运输如果涉及基因改变微生物体，无论是公路运输还是铁路运输，都应分别符合《欧洲危险货物公路运输协定》和《欧洲危险货物铁路运输协定》。这两项协定的条款又都符合不时经过订正的《联合国运输危险货物建议书》。欧洲共同体的各项指示说明了包装办法，并为包括操作、装卸和处理在内的基因改变微生物体的运输作出了特殊规定。

23. 瑞典农业委员会发布的规定明文要求，必须在笼子、容器或专用车厢内运输基因改变动物。瑞典还为执行欧洲联盟关于实施《欧洲危险货物公路运输协定》和《欧洲危险货物铁路运输协定》的指示发布了其他规定。

## 3. 包装

24. 在大多数情况下，包装问题在运输标准和/或标识或标志规定中得到间接处理。例如，爱沙尼亚于 1999 年颁布的《关于在环境中引入基因改变生物体的法令》就包装上的标签作出了规定。

25. 关于运输基因改变微生物体的欧洲联盟第 94/55/EC 和 96/49/EC 号指示也就包装和混合包装作出了规定。然而，这些指示看来不适用于拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体。提议用于取代第 90/220 号指示的欧洲共同体第 2001/18/EC 号指示据信也适用于这类改性活生物体，其中要求在把基因改变生物体产品或含该种生物体的产品投放欧共体市场时，应对包装作出明确规定。

26. 然而，根据经过修订的联合王国《基因改变生物体（有意释放）规定》，在申请出售

改性活生物体以及拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体时，应该提出适当的安全包装办法。

27. 印度于 1989 年颁布的《环境保护法》也提到包装标识和包装标准。但是，该法律的规定仅限于用于科研目的的基因改变生物体。事实上，该国提供的资料给人的印象是，印度《环境保护法》中有关基因改变生物体的规定仅适用于拟封闭使用或仅为科研目的进口的此种生物体。

#### 4. 标志

28. 在阿根廷，61/2000 号规定建立了一个特种谷物推广和认证制度，其中实行了一个证明谷物质量的自愿制度。阿根廷还认为，该国具备必要的能力和管理框架来区分绿色产品和非绿色产品。

29. 奥地利于 1998 年就含基因改变生物体或由此种生物体构成的产品的标识问题颁布了一项法令。1998 年，奥地利的食品标准法典委员会还通过了一套准则，其中规定了在适当情况下把食品标识为“无基因技术”食品的标准。

30. 加拿大的 1999 年《环境保护法》规定，拟议进口的微生物如果不在针对具体产品的法律管辖范围之内，应该在进口前发出通知和进行评估。所有进口的饲料还应该根据《联邦饲料法》进行登记。饲料成份、登记的饲料以及不受登记规定限制的饲料都需要有适当的标识。根据《关于具有新特性的植物（包括转基因植物）及其产品的进口许可规定》的第 D-96-13 号指示，如果向加拿大进口包括水果、块茎植物和谷物在内的改性活植物，都必须获得许可。根据加拿大的 1999 年《环境保护法》，在进口改性活动物（包括牲畜和鱼类）之前必须发出通知和进行评估。大多数加拿大农产品的出口必须具备植物卫生证明书。需要根据《加拿大谷物法》的授权对谷物出口颁发“最后证明书”，其中将注明装运谷物的重量和品位以及将从谷物中去除的杂物，如果谷物不是产于加拿大，还应注明原产国。就当前的做法而言，在某些有限的情况中，拟直接用作食物或饲料或用于加工的生物体，包括改性活生物体，是作为独立的或保留特征的产品生产和销售，以便符合在愿意支付更高价格的买方和准备引起有关成本的卖方之间以个案方式商定的合同规格。

31. 爱沙尼亚于 1999 年颁布的《关于在环境中引入基因改变生物体的法令》规定，所有含基因改变生物体或由这种生物体构成的产品都必须得到标识，并在包装上注明：“本产品含有基因改变生物体”。如果无法肯定产品中是否含有基因改变生物体，则应在包装上注明：“本产品可能含有基因改变生物体”。此外，《法令》还要求注明产品中所含基因改变生物体的名称、生产厂商名称（公司名称）以及产品的特性，并说明适于该产品的自然条件。

32. 根据欧洲共同体的第 2001/18 号指示，如果把基因改变生物体产品或含这种生物体的产品投放欧洲共同体市场，必须遵守标识规定。必须在标签或随货文件中注明：“本产品含有基因改变生物体”。根据该指示，有可能确定一个最低阈值，产品所含外来或技术上不可避免的经过批准的微量基因改变生物体如果无法排除，但低于该阈值，则无须加以标识。该指示还要求在把基因改变生物体投放市场时，应保证在所有阶段都可对其进行跟踪。

33. 根据欧洲共同体关于新食品的第 258/97 号规定，必须对由基因改变生物体构成或含此种生物体的食品 and 食品成份加以标识。第 1139/98 号规定涉及对用基因改变大豆和基因改变玉米生产的食品进行标识的问题，第 50/2000 号规定涉及对基因改变生物体食品添加剂和调味香料进行标识的问题，二者都提出了有关标识的具体要求。欧洲共同体之所以制定这些有关标识的规定，是因为坚信，应该使消费者获悉食品或原料成份含有基因改变生物体；如果所涉食品或食品成份与现有的食品或原料成份不再相同，则应表明所改变的特点或特性，并说明获得新特点或特性的方式。根据第 49/2000 号规定，如果获批准的基因改变大豆或玉米中的基因改变材料含量不足 1%，可以无须对所涉产品进行标识。

34. 大韩民国的农业和林业部根据《关于农业和渔业产品质量控制法的总统法令》颁布了《基因改变农产品标识准则》。《准则》为基因改变农产品规定了详细的标识标准。凡是基因改变农产品、含基因改变农产品的其他产品、以及据怀疑可能混合装有基因改变和基因未改变农产品的容器，都应用标签注明：“基因改变（农产品名称）”、“含基因改变（农产品名称）”和“可能含有基因改变（农产品名称）”。这些标签必须显示在包装上，如果产品在投放市场时没有包装，则应在陈列基因改变产品以供销售的场所进行上述标识，这些标识应该易于顾客阅读或发现，并不应易于被擦掉或拆除。目前，上述标识规定尚且不适用于基因改变生物体含量不足 3% 的农产品。鉴于核查技术日益精确，并考虑到国际上的趋势，有可能把这个阈值降低到 1%。韩国食品和药物管理局还就基因改变食品的标识标准颁发了第 2000-43 号通知。该通知将于 2001 年 7 月 13 日生效，其中开列了需要遵守基因改变生物体标识规定的食品和食品添加剂。

35. 瑞典的管理制度也要求对拟议释放或投放市场的基因改变生物体进行明确标识。

36. 瑞士《关于食物产品的联邦法》和有关法令对食物产品的标志或标识作出了规定。《食品产品法令》对用作食物产品或用于加工的基因改变生物体作出了规定。凡是属于基因改变生物体、含有这种生物体、或用这种生物体衍生制造的食物产品、添加剂或物质，都必须带有标志，在其中注明：“用经过遗传工程改变的 X 制造”，或“用基因改变的 X 制造”。“X”代表所涉改变基因生物体的名称。没有为基因改变生物体含量不足 1% 的食物产品或衍生食物产品作出任何硬性规定。《联邦农业法》以及相关的《饲料产品法令》就基因改变饲料产品的标识问题作出了类似规定。但是，对于基因改变饲料产品，尤其是原料、单一饲料产品、添加剂和防腐剂，最低阈值是 3%。

37. 联合王国的经过修订的《基因改变生物体（有意释放）规定》要求对产品进行标识，或在随货文件中进行标识。此外，还要求提供充分的鉴定和检测资料。

38. 在美国，无须把用作食品或饲料的遗传工程生物体产品标识为遗传工程产品。如果为加工目的进口某种在《卡塔赫纳生物安全议定书》中指定的改性活生物体，也没有任何关于将其标识为遗传工程产品的规定，除非该种生物体受《有毒物质管制法》或《联邦杀虫剂、杀真菌剂和灭鼠剂法》的管理，在这种情况下，环境保护署将以个案方式，按照管理常规化学品的同样办法作出标识规定和其他规定。

## B. 拟封闭使用的改性活生物体

### 1. 处理

39. 奥地利于 1996 年颁布了《基因改变生物体封闭使用安全法令》。爱沙尼亚正在起草一项法案，以使该国能够遵守关于封闭使用基因改变微生物体的第 90/219/EEC 号指示。

40. 根据加拿大的《动物健康法令和规定》，在向该国进口所有动物或动物传染病的病原体时，都需要得到许可。每项进口许可证都为处理以及处置和运输规定了具体条件。这些条件规定了进口材料的封闭程度，并规定，必须在《兽医设施封闭标准》所指明的适当封闭设施中处理这些材料。在使用重组的材料进行工作时，进口许可还可能提出一项额外条件，即，如果由于对所涉生物体进行操作，产生的病原体所需要的封闭程度可能高于在许可证中批准的程度，则不得进行该种操作。属于人类病原体的改性活生物体受《人类病原体进口条例》的管辖。进口方/供应方遵守有关危险货物运输的国际规定和国内规定的责任并不由于该《条例》而有所减轻。

41. 欧洲共同体第 90/219/EEC 号指示根据所涉基因改变微生物体包含的风险程度，对这类微生物体的封闭使用作出了广泛的具体规定。第 98/81 号指示对第 90/219/EEC 号指示进行了修订，其中为在封闭设施，例如在温室、培育室、畜舍、实验室和工业生产设施中使用基因改变微生物体作出了具体规定。联合王国也为实施第 90/219/EEC 号指示制定了法律，即 2000 年《基因改变生物体（有意释放）规定》，其中为在封闭使用中处理基因改变微生物体作出了广泛规定。如上所述，关于危险货物公路运输的第 94/55/EC 号指示和关于危险货物铁路运输的第 96/49/EC 号指示都为装卸和处理基因改变微生物体作出了具体规定，这些规定可以构成关于处理办法的规定。

42. 在美国，某些拟作具体用途，例如杀虫剂和一般性商业用途的遗传工程生物体在试验阶段须受环境保护署的管辖。使用含重组 DNA 的改性活生物体进行的其他试验研究须受要求进行物理和生物封闭的全国卫生研究所准则的管辖。规定的封闭程度随所涉生物体的释放对人类和环境构成的风险而增加。这些准则为在进行试验时从物理封闭中取出改性活生物体所用的容器作出了具体规定，但对于其他情况，则援引了疾病控制和预防中心、美国交通部和美国农业部的适用规定。在进口被视为受管制货物的遗传工程生物体时，所使用的容器必须保证根据《联邦法规》第 7 编（“农业”）第 340.8 号条例所载美国动物和植物卫生检查局的规定（7 CFR 340.8），对所涉货物实行安全封闭。

### 2. 运输

43. 在欧洲共同体，分别涉及危险货物公路运输和铁路运输的第 94/55/EC 和 96/49/EC 号指示适用于欧共体内部的基因改变微生物体的运输。联合王国还根据这两项指示颁布了以下法规：经过修订的 1996 年《关于运输危险货物（分类、包装和标识）以及使用可装运压力容器的规定》；1996 年《关于危险货物公路运输的规定》；经过修订的 1996 年《关于危险货物铁路运输的规定》。

44. 在瑞典，根据该国《环境法》（SFS 1998:808），基因改变生物体的运输一般被视为对该种生物体的封闭使用。瑞士的《生物体封闭使用法令》为基因改变生物体的运输作出了规定，并要求任何参与运输这种生物体的方面都遵守关于标识和包装的国家规则和国际规则。

### 3. 包装

45. 瑞典预计不久将通过一项新的法律，[SJVFS 2000:xxx]，来管理基因改变植物的封闭使用。该项法律的草案要求在运输过程中对基因改变植物进行包装和标识。上文第 43 段所述联合王国关于危险货物运输的各项规定也要求对基因改变微生物体进行包装。如上文第 27 段所述，印度的 1989 年《环境保护法》也涉及包装问题，这是因为，在为科研目的进口基因改变生物体时必须遵守关于包装和标识的规定。如上所述，瑞士的《生物体封闭使用法令》提到了关于包装和标识的国家规则和国际规则。

### 4. 标志

46. 在阿根廷，拟封闭使用的改性活生物体有清楚的标志，其进口或生产必须得到全国农业生物安全咨询委员会以及卫生主管部门 SENASA 的批准。

47. 根据加拿大的 1999 年《环境保护法》，在进口不受针对具体产品的法律管理的微生物体，以供封闭使用之前，必须事先发出通知并进行评估。可以要求在随货文件中具体指明标志和联络点，以便减轻所查明的风险。

48. 欧洲联盟第 2001/18/EC 号指示的草案要求对拟封闭使用的基因改变微生物体进行标识，并要求对拟封闭使用的除基因改变微生物体之外的其他基因改变生物体进行标识。欧盟各成员国预计将把这项要求纳入本国法律。至少在联合王国，定于今年晚些时候为执行上述指示所颁布的规定预计将纳入这一要求。

49. 如上所述，印度和瑞典也制定有要求对封闭使用的基因改变生物体进行标识的规则。

50. 爱沙尼亚尚且没有对基因改变生物体的封闭使用进行管理的法律。现在正根据欧洲共同体关于封闭使用基因改变微生物体的第 90/219 号指示编写这样的法律。

51. 在瑞典，为了执行关于危险货物公路运输和铁路运输的两项欧洲指示，颁布了第 SFS 1982:821 和 SFS 1982:923 号规定，其中要求给货物加上以下标签：“基因改变生物体”。

52. 瑞士的《生物体封闭使用法令》强制规定，在把可能有害的生物体投放市场时必须提供资料，包括以下资料：所涉生物体的特性、该生物体是否基因改变生物体、以及该生物体按照规定是否应封闭使用。

53. 在美国，对于把拟封闭使用的改性活生物体标识为遗传工程产品的问题，没有任何普遍性的规定。对于把含重组 DNA 并拟封闭使用的改性活生物体标识为遗传工程产品的问题，也没有任何普遍性的规定。对于在美国内部和穿越美国运输被视为受管制货物的遗传工程生物体的活动，第 7 CFR 340 号条例在营销、标志和容器方面提出了详细的要求。容



器上必须有以下标识：内装物品的一般性质和数量；收集、研制和生产所涉生物体的国家和地点；所涉生物体的运输公司、物主、或者发货人或转运人的名称和地址；收货人名称、地址和电话号码；许可证号码。尽管如此，没有任何关于把所涉生物体标识为遗传工程产品的规定。

54. 如果进口兽医生物制品，以供在美国国内进行研究和评估，这些生物制品的标识和标志必须符合第 9 CFR 112 号条例所载美国动物和植物卫生检查局的规定，但其中并不对遗传工程材料和非遗传工程材料加以区分。进口之前必须获得许可证，装运的货物必须附有许可证的副本。同样，对于用于科研和开发，以便最终用于商业目的或用作杀虫剂的基因工程产品，也没有任何关于将所涉生物体标识为遗传工程产品的普遍性规定。然而，对于某些属于《有毒物质管制法》管理范围的活微生物体，环境保护署订有某些规定，例如，在超出制造厂商或加工厂商的雇员范围传播所涉生物体的时候，应该在容器上标明，该生物体仅能用于研究和开发；如果制造者、进口者或加工者无论出于任何理由，确信所涉生物体可能带来任何健康风险，必须以书面形式向所有雇员以及任何接收该生物体的人士告知此种风险。应该通过以下办法发出这些通知：容器标识制度；在该生物体可能暴露于外界的地方明显张贴通知；或类似的制度。美国针对一些物质作出了某些标识规定，这些物质包括那些符合特定标准以及打算用作杀虫剂的基因工程产品，但没有任何关于把所涉生物体标明为基因工程产品的普遍性规定。

### C. 拟有意引入环境的改性活生物体

#### 1. 处理

55. 奥地利于 1997 年颁布了《关于有意释放的法令》。如上文第 17 段所述，欧洲联盟将用第 2000/18 号指示来取代关于有意把基因改变生物体引入环境的第 90/220 号指示，新指示为基因改变生物体的使用和处理规定了具体条件。根据经过修正的联合王国 1992 年《基因改变生物体（有意释放）规定》，请求予以同意的方面应该提供资料，说明适当的储存和处理方法，并说明在所涉生物体逃逸或被滥用时应该采取的措施。

#### 2. 运输

56. 关于使用基因改变动物的瑞典第 SJVFS 1995:33 号规定修订稿要求在笼子、容器或专用车厢中运输这种动物。根据报告，除上述规定之外，该国没有就这类生物体制定任何具体的运输法律，仅是在有些法规中援引了关于基因改变微生物体公路运输或铁路运输的法律。

#### 3. 包装

57. 爱沙尼亚的 1999 年《关于在环境中引入基因改变生物体的法令》以及《种子法》在处理标识问题时，都把对拟引入环境的基因改变生物体进行包装作为先决条件。

58. 欧洲联盟的第 98/95 号指示修订了以前就不同品种的种子的营销问题发布的各项指示，于 2000 年 2 月生效，其中要求对种子进行包装和密封。在关于育林材料营销问题的第

1999/105 号指示中，以及在关于藤本植物无性繁殖材料营销问题的第 68/193 号指示修正案草案中，也为同样作出了有关密封包装的规定。

59. 根据瑞典农业委员会关于释放基因改变植物的第 SJVSF 1999:122 号规定，包装在设计上必须能够预防对环境的渗入。瑞典林业委员会还针对基因改变树种制定了详细规则，这些规则除其他外规定，基因改变的森林树种或其成份的包装必须能够防止泄漏，并防止基因对环境的渗入。

60. 联合王国的 1992 年《基因改变生物体（有意释放）规定》及其 1995 年和 1997 年修正案都要求进行安全包装。

#### 4. 标志

61. 在阿根廷，按照规定，拟议商业化的改性活生物体和其他任何种子一样，都必须遵守该国根据《保护植物新品种国际公约》制定的种子法的标志程序。标志中的信息包括：有关特性和特点、联系单位、进口者的名称和地址、以及任何必要的有关安全处理、储存、运输和使用的特殊规定。此外，还需要在其他标签上注明，所涉种子是通过生物技术方式产生的。

62. 奥地利于 1999 年发布了《对基因改变植物品种及其种子进行标识的法令》。

63. 在加拿大，根据《化肥法》和《化肥条例》，化肥和补充养分，包括自然生物体或基因改变生物体，都必须带有适当的标志。《化肥法》要求使补充养分符合所规定的标准，并按照规定对其进行包装和标识。《害虫控制产品法》对微生物害虫控制产品和微生物害虫控制剂作出了类似的规定。《植物保护法下的植物和其他物品进口许可申请表》要求申请人注明，希望进口的产品是否基因改变产品。某种改性活生物体如果根据《种子条例》获准用于非封闭释放，则不必遵守有关进口许可的规定。进口到加拿大的每一批种子都应该附有一份说明，其中应开列：该批种子所属品种或种类的名称；种子的数量；所有应登记的类型、种类和品种的种子分类名称；该批种子的目的地；出口者和进口者的名称和地址。根据《种子条例》，从加拿大出口的种子必须带有适当标志。动物的出口证书则是为了符合具体进口国的情况设计的。

64. 正如上文第 31 段所述，爱沙尼亚的 1999 年《关于在环境中引入基因改变生物体的法令》规定，应在包装上的标签中注明：“本产品含有基因改变生物体”。如果无法肯定产品中是否含有基因改变生物体，则必须在包装上注明：“本产品可能含有基因改变生物体”。爱沙尼亚的《种子法》也要求用“GMO”（基因改变生物体）三个字母作为基因改变种子和繁殖材料的标识。

65. 根据欧洲共同体关于有意把改变基因生物体引入环境的第 90/220 号指示，以及不久将取代该项指示的第 2001/18 号指示，对于拟投放市场的基因改变生物体产品或含此种生物体的产品，应该用以下文字标识：“本产品含有基因改变生物体”。这种标识应该或是在标签上出现，或是在随货文件中注明。如果含量超过规定的阈值，便需要适用这一规定。此外，在把基因改变生物体投放市场的所有阶段，都应该能够对其进行跟踪。欧洲共同体

的以下规定也提出了标识要求：关于新食品的第 258/97 号规定；关于基因改变大豆和玉米食物产品标识问题的第 1139/98 和 49/2000 号规定；关于基因改变生物体添加剂和调味剂的第 50/2000 号规定。

66. 第 98/95/EC 号指示对关于特殊种子品种营销问题的第 66/400/EEC、66/401/EEC、66/402/EEC、66/403/EEC、69/208/EEC、70/457/EC 和 70/458/EEC 号指示进行了修订，其中规定对产品进行标识，如果是基因改变生物体种子，一宗种子货物所带或所附任何标签或文件均应清楚注明，该品种是基因改变生物体。关于森林繁殖材料的第 1999/105 号指示也规定，任何这样的材料如果产生于有基因改变生物体构成的基本材料，则该宗货物所附任何正式的或其他的标签或文件均应清楚地加以注明。同样的规定适用于拟议对关于藤本植物无性繁殖材料营销问题的第 68/193 号指示进行的修正。

67. 如上文第 34 段所述，大韩民国对基因改变农产品的标识作出了具体和详细的规定。

68. 根据瑞典关于有意把基因改变植物引入环境的第 SJVFS 199:124 号规定，每个单位的含基因改变植物或植物材料的货物都应该得到标识，并清楚注明，该批货物是基因改变植物。在包装上还应该显著地开列种类名称、基因改变特性以及发货人和收货人的名称和地址。该国即将通过的新法律（第[SJVFS 2000:xxx]号规定）也规定，在为有意释放运输基因改变生物体期间，每个单位货物均应在标签上注明，货物中含有基因改变生物体。根据瑞典全国化学品检查局就生物技术生物体（包括基因改变生物体）发表的第 KIFS 1998:8 号规则，对此种生物体进行的标识应该符合欧洲共同体关于有意把基因改变生物体引入环境的第 97/35/EC 和 90/220/EEC 号指示。在对基因改变森林树种或其组成部分进行标识的时候，也应清楚显示，所涉货物是基因改变树种。

69. 在瑞士，《环境保护法》和相关的《生物体释放法令》都强制性地规定，必须标明或指明含基因改变生物体的产品。无论任何人，如果打算把基因改变生物体投放市场，都应该通过显著的标签或其他同等办法向接收此种产品的人说明所涉生物体的性质。基因改变生物体的含量微不足道或属于微量的产品无须遵守这项规定。

70. 如上所述，根据联合王国的分别于 1995 年和 1997 年经过修正的 1992 年《基因改变生物体（有意释放）规定》，以及根据该国的 1997 年《新食品 and 食品成份条例》，必须对拟有意释放的基因改变生物体以及基因改变食品 and 食品成份进行标识。2000 年的《基因改变新食品（标识问题）规定》更进了一步，要求对餐饮业设施中的基因改变食品进行标识。根据经 2000 年规定修订的 1993 年《甜菜、谷物、饲料植物、油料和纤维植物、马铃薯以及蔬菜种子规定》，应在正式的证书以及在货物所带或所附标签或文件中进行标识。

71. 在美利坚合众国，根据规定，在为实地试验或商业用途释放遗传工程生物体之前，需要从主管部门获得批准，并进行包装和标识。这些规定因所涉生物体的拟议用途而异。如果给予不受管制地位，则各项规定，包括处理和标志规定，都不对遗传工程生物体和非遗传工程生物体进行任何区别对待。在所有情况下都没有必要指明遗传工程生物体。

#### ***D. 经过以上审查可以发表的评论***

72. 所审查的多数管辖区域都制定了一些规则，以便在《卡塔赫纳生物安全议定书》第 18 条所涉基本问题的这个或那个方面进行管理。然而，在一些情况下，这样的规则过于泛泛和不充分，以致无法对改性活生物体的处理、运输、包装和标志进行明确和全面的管理。在其他一些情况下，例如在欧洲共同体，专门针对基因改变生物体的现有管理条例比较全面。

73. 基因改变生物体的标识或标志问题在多数情况中都得到很好的处理，但对基因改变生物体运输问题进行的处理则很有限。事实上，没有任何关于通过水路或航空运输基因改变生物体的专门法律，而现有的公路或铁路运输规定仅限于基因改变微生物体，不涉及其他基因改变生物体。美国和其他地方不同，没有任何要求把遗传工程生物体指明为遗传工程产品的普遍性规定。美国提交的资料就这个问题、运输文件问题以及美国其他的有关做法和标准提供了进一步说明，见关于这个主题所收到资料的汇编（UNEP/CBD/BS/TE-HTPI/1/INF/1）。

74. 可以发表的另一个评论是，总的趋势是将继续在这些领域制定新的条例。此外，各国正在广泛修正现有的条例。一些地方正在制定若干法律。令人感兴趣的是，最近对现行法律进行的多数修正，以及为颁布新法律进行的多数活动，看来针对的都是标识或标志问题，其主要目标是保证环境和人类健康的安全，以及尊重公众的知情权。这些努力看来比较符合《卡塔赫纳生物安全议定书》的总精神，以及第 18 条的特别意图。

#### ***E. 全球工业联盟提交的资料***

75. 全球工业联盟当前无论在国家一级还是在政府间一级，都没有就《生物安全议定书》第 18 条第 2(a)款所述文件制定任何规则和标准。对于全球工业联盟而言，就这样的文件作出规定实际上不是正常的商业做法。根据该组织提供的资料，在大多数散装商品国际货运所涉商品贸易中，对可能含有拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的商品以及不含有这种生物体的商品不作任何区分。因此，在一般做法中，没有任何规定要求在随货文件中注明所涉货物“可能含有”拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体。

76. 全球工业联盟认为，在当前，由于各种符合《议定书》第 18 条第 2(b)款所作规定的国际公认规则，拟封闭使用的改性活生物体的越境转移已经得到很好的管理。《联合国运输危险货物建议书》便是这样的国际规则之一，已经成为各种作为典型的国际工业和政府运输组织和协定的框架。

77. 关于第 18 条第 2(c)款所述拟有意引入环境的改性活生物体，全球工业联盟在提交的资料中表示，为种子运输提供指导的现有标准和条例满足了《议定书》在该款中作出的大部分关于提供信息的规定。此外，在提交的所有资料的汇编（UNEP/CBD/BSP/TE-HTPI/1/INF/1）中可以看出，全球工业联盟提供了广泛的资料来介绍全世界的种子贸易，并介绍种子营销全过程中的现行做法和标准。

## F. 世界海关组织的商品统一分类和编码制度

78. 根据政府间委员会第一次会议提出的请求，并根据执行秘书随后发出的请有关国际组织提供资料，以说明其有关《卡塔赫纳议定书》第 18 条的现行做法、规则和标准的通知，环境规划署的环境公约司向秘书处提供了资料，介绍了对世界海关组织的商品统一分类和编码制度的利用情况。

79. 该制度通常被称为“统一制度”，是一套按应用进行划分的国际商品数字编码系统，受《商品统一分类和编码制度国际公约》的管理。该制度覆盖了国际贸易中的 98% 的商品，其中包括 5,000 多个商品类别和 200,000 多种商品。世界海关组织负责监督该制度的实施，主要是通过其执法委员会进行监督，该委员会负责监测为消除非法贸易所进行的国际努力。

80. 在传统上，把商品列入统一制度时所依据的是有关贸易数量和货币价值的标准。但是，这种情况正在发生变化，正在不断制订新的标准，以使人们能够列入引起社会和环境关注的商品。

81. 环境规划署的环境公约司编写了一份讨论文件，并将其提交给了 2001 年 2 月 11 日至 12 日在内罗毕举行的第九次各公约秘书处协调会议。该文件提到了一些旨在对各种引起环境关注的物质/商品的进出口实行管制的多边协定。这些协定包括：《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》、《关于消耗臭氧层物质的蒙特利尔议定书》、《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》、《濒危野生动植物种国际贸易公约》、《卡塔赫纳生物安全议定书》、以及《关于禁止发展、生产、储存和使用化学武器及销毁此种武器的公约》。该文件指出，这些多边环境协定在争取对各自管辖的物质/商品的越境转移进行控制的时候，可以选择向世界海关组织提出申请，以便使用统一制度。经确定，采用统一制度的主要好处是，由于按照国际公认的方式来为受控商品编码，海关官员管制非法越境转移的能力将得到加强。

82. 虽然《议定书》第 18 条第 2 款下的标志规定有助于控制改性活生物体的非法越境转移，但是，要求采取措施在随货文件中指明改性活生物体的规定的主要目标或意图，是避免或减轻由于改性活生物体的处理不当或意外越境转移对环境造成的损害，同时也考虑到对人类健康的损害。

### 三. 审查现行的包装、处理、运输和标志规则、做法和标准中的最新发展(对 UNEP/CBD/ICCP/1/6 号文件进行适当修订)

#### A. 《联合国运输危险货物建议书》

83. 执行秘书提交政府间委员会第一次会议的关于处理、运输、包装和标志问题的说明 (UNEP/CBD/ICCP/1/6) 指出，在审议应该以何种方式制订《生物安全议定书》第 18 条范围内的标准时，《联合国运输危险货物建议书》中的有关部分提供了一个适当的出发点。

84. 根据联合国经济及社会理事会的一项决议，危险货物运输问题专家委员会经常对《建

议书》进行修正和增订，正是该委员会编写了最初于 1956 年发表第一批建议（ST/ECA/43-E/CN.2/170）。

85. 危险货物运输问题专家委员会于 2000 年 12 月 4 日 13 日举行了第二十一届会议。该委员会除其他事项外，讨论了它的 2001—2002 两年期工作方案，并商定，该工作方案应该包括对关于“传染病物质”的第 6.2 节规定进行订正，并提出其他一些对《示范条例》进行修正的建议。在对第 6.2 节进行订正方面，加拿大同意代表该委员会作为牵头国家，同世界卫生组织、巴塞尔公约秘书处、生物多样性公约秘书处以及其他机构进行联络，以便为处理第 6.2 节中的规定建立一个新的基础。谨提议生物多样性公约秘书处和政府间委员会利用这个机会，评估对第 6.2 节的订正以及对《示范条例》的各种修正可以通过何种方式提供一个基础，以便制定适用于改性活生物体的包装、处理、运输和标志规定和标准。

86. 该委员会还讨论了探讨如何利用风险分析使《示范条例》合理化的必要性。委员会请德国的专家在下一个两年期内提供这方面的例子。可以产生的使《示范条例》合理化的方式还能够提供经验，以用于根据在第 18 条下对基因改变生物体进行风险分析所取得的结果来制订合理化的标准。

87. 在经济及社会理事会通过一项决议之后，于 2001 年对该委员会进行了改组，该委员会已改名为危险货物运输和全球化学品统一分类标签制度专家委员会，并在其下面设立了两个小组委员会。这两个小组委员会是：危险货物运输问题专家小组委员会，该小组委员会定于 2001 年 7 月 2 日至 6 日举行其下次会议；全球化学品统一分类标签制度专家小组委员会，该小组委员会定于 2001 年 7 月 9 日至 11 日举行其第一次会议。

### **B. 国际海事组织的国际海洋危险品准则**

88. 正如执行秘书提交政府间委员会第一次会议的说明所指出的那样，《国际海洋危险品准则》是在《联合国运输危险货物建议书》的框架内制定的示范规定之一。《建议书》的《示范条例》针对的是所有形式的运输，《国际海洋危险品准则》则以这些建议为基础，针对绝大多数的危险材料海上运输制定了更多的规定。

89. 国际海事组织的危险货物、固体货物和集装箱小组委员会负责《国际海洋危险品准则》的维护和修订工作。已建议各国政府采用《守则》，或利用其作为基础来制定本国的法规，以便履行其根据《国际海上人命安全公约》和《国际防止船舶污染公约》（《防止船污公约》）承担的义务。当前每两年对《守则》修订一次。最近一次修订，即《30 号修正案》，全面改变了《守则》的格式，并对其各节以及关于具体物质的运输规定进行了订正。海事安全委员会在其于 2000 年 5 月举行的会议上通过了该修正案，决定《守则》于 2001 年 1 月 1 日生效，并把 2001 年 12 月 31 日之前的 12 个月定为过渡期。

90. 国际海事组织的危险货物、固体货物和集装箱小组委员会提议对《干散货物安全做法守则》进行一些修正，并于 2000 年 5 月将修正案提交海事安全委员会。这些修正案分别涉及：硝酸铵的隔离和储存规定；用于材料加工的化学危害物，尤其是同油饼有关的化学危害物的隔离和分类；关于抗爆测试的说明；干散货物的通风规定。《干散货物安全做法守则》涉及三个基本类型的货物，这些货物的清单载于《守则》的各项附录。

91. 附录 A 开列了可以液化的货物；附录 B 开列的是用于材料加工的化学危害物；附录 C 开列了未包括在前两类之内的其他材料。附录 C 中的类别适用于任何散装货物，其中可以包括所有改性活生物体，特别是拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体（《生物安全议定书》第 18 条第 2(a)款），因为它们也许是唯一通过散装货物方式从一个地点运到另一个地点的改性活生物体。《守则》旨在通过以下方式促进储存和货运：

- (a) 强调运输某种类型的散装货物所包含的危险；
- (b) 对打算运输散装货物时将采取的程序提供指导；
- (c) 开列当前散装运输的典型材料，并就其特性、装卸办法等提供咨询；
- (d) 说明为确定待运输材料的各种特点将使用的化验程序。

92. 国际海事组织的高级技术机构—海事安全委员会于 2000 年 11 月 27 日至 12 月 6 日举行了第 73 次会议，该次会议在原则上决定，争取从 2004 年 1 月 1 日开始使《国际海洋危险品准则》成为强制性规定，并指示危险货物、固体货物和集装箱小组委员会在其于 2001 年 7 月举行的第六次会议上同秘书处合作，以编写有关的文件，包括编写《国际海上人命安全公约》的修正案。

### **C. 民航组织的《技术性指示》和空运协会的《危险货物条例》**

93. 国际民用航空组织（民航组织）把《联合国运输危险货物建议书》作为制订危险货物安全空运条例的基础。民航组织各项条例的汇编载于《国际民用航空公约》的附件 18，并载于该组织的《危险货物安全空运技术性指示》（经修正的 9284 – AN/905 号文件），后者一般称为“《技术性指示》”。

94. 国际航空运输协会（空运协会）的《危险货物条例》是一份实用手册，其中载有关于危险货物空运的随货文件、标识和通知规定。《条例》每年根据民航组织的《技术性指示》发布一次，有效期从每年的 1 月 1 日直至 12 月 31 日。《条例》不仅载有民航组织和联合国颁布的现行管理规定，而且载有各国和各空运业者以其为基础颁布的最新规定。这份文件还开列了供应厂商名单，该名单不断得到修订，以便帮助各方面遵守《条例》。

95. 《技术性指示》作为《联合国运输危险货物建议书》的示范条例之一，将任何符合《联合国建议书》第 6.2 节所作定义的基因改变材料都视为传染病物质。此外，根据这些国际标准，某种基因改变材料如果不符合第 6.2 节所涉材料的定义，但是能够致使动物、植物或微生物物质发生自然繁殖通常无法导致的改变，将被划为第 9 类危害物。空运协会还为传染病物质的运输制订了准则，以便为运输业者提供关于传染病物质、诊断样本和其他生物材料的全面依据，从而保证以安全、高效和迅速的方式运输这些材料。

### **D. 食品标准法典**

96. 关于生物技术所产生食品的特设政府间法典编纂工作组于 2000 年 3 月 14 日至 17 日举行了第一次会议，并于 2000 年 7 月 5 日至 7 日和 10 月 30 日至 11 月 1 日在日本东京举行

了两次会议。工作组审查了《现代生物技术所产生食品风险分析总原则》草案的初稿，并审议了《DNA 重组植物所产生食品安全评估准则》草案。

97. 工作组商定了一系列修正案，并对正在为制订涉及整个法典的风险分析工作原则所作努力进行了评价，这些原则一旦得到通过，将同样适用于生物技术所产生食品。工作组还讨论了把售后监测的概念纳入原则草案的机会，并审查了法国就基因改变生物体的可追踪性提出的一份讨论文件草稿。工作组请法国对该草稿进行修订，以供其进一步审议。特设工作组在其于 2000 年 10 月 30 日至 11 月 1 日举行的第二次会议上进一步审查了这些原则草案，并除其他外商定，把关于售后监测的拟议案文列入原则草案的风险管理部分。会议虽然讨论了可追踪性问题，但是商定把有关措辞放在方括号内，以供进一步讨论时参考。

98. 在界定“现代生物技术”一词的时候，特设工作组提出的《现代生物技术所产生食品风险分析原则》草案采用了《卡塔赫纳生物安全议定书》的定义。

#### ***E. 经济合作与发展组织 (经合组织)***

99. 2000 年 5 月，经合组织的新食品和新饲料安全问题特别工作组通过了一项报告，以便继续努力促进现代生物技术产品安全评估领域中的国际协调。该报告确认，食品标签由于对成份进行了重要的说明，对于很多消费者来说是一个宝贵的信息来源，但是指出，鉴于很多标签的体积很小，能够提供的信息量受到限制。该报告因此得出结论认为，在向公众说明食品安全评估的方式方面，食品标签不是一个实际可行的办法（经合组织，C (2000) 86/ADD1）。根据这项报告，正考虑通过电子手段向消费者进行宣传的办法。该工作组当前的主要工作是编写达成共识的文件，以便介绍每一种食用作物的食品安全和营养标准或参数。

#### ***F. 联合国欧洲经济委员会 (欧洲经委会)***

100. 欧洲经委会《在环境问题上获得信息、公众参与决策和诉诸法律的公约》（《奥胡斯公约》）签署国第一次会议设立了基因改变生物体特别工作组，该工作组于 2000 年 12 月 4 日至 5 日在维也纳举行了第二次会议。该次会议分成三个讨论组，审议了以下方面的问题：在有关基因改变生物体的决策中扩大《公约》适用范围的各种备选程序所涉问题；“有意释放”的定义以及如何在《公约》下处理基因改变生物体的封闭使用；基因改变生物体的标识问题和使用此种生物体产生的“无生命”产品问题。

101. 特别工作组提出了基因改变生物体产品信息问题，据其确认，这个问题与标识问题有着明确的联系。关于《奥胡斯公约》、《卡塔赫纳生物安全议定书》和法典委员会将在何种程度上充分处理标识问题，特别工作组无法定夺。人们认为，为了帮助特别工作组进行今后的工作，有必要确认，根据其他国际协定或区域协定，需要在标识中提供什么类型的产品信息，特别工作组还建议为此目的对有关的协定和现行做法进行一次法律分析。特别工作组审议了如《奥胡斯公约》第 5 条第 8 款所述，确定一套“充足产品信息”的必要性，并审议了以下工作的重要性：明确在这些信息中，哪些信息是其他国际协定和区域协定要求向公众提供的，哪些信息则是《奥胡斯公约》可能要求向公众提供的，以便使消费者能够作出知情的环境选择。特别工作组还认为，应该把《卡塔赫纳生物安全议定书》与《奥



《里斯本公约》联系起来，并建议这两项文书的秘书处探讨更为密切和更为正式地进行合作的可能性。

102. 特别工作组还审议了《关于订正欧盟第 90/220 号指示的共同立场》所载有关基因改变生物体的“封闭使用”、“有意释放”和“投放市场”的定义。特别工作组提出，在基因改变生物体的“封闭使用”和“有意释放”之间不应有任何含混不清之处，而后者包括所有潜在的“投放市场”行为。特别工作组为举例说明起见，提到把拟直接用作食物、饲料或用于加工的基因改变生物体投放市场的问题，这些生物体在投放市场时将需要一定程度的封闭。特别工作组指出，不应把这种封闭视同封闭使用。特别工作组第二次会议应该向定于 2001 年 10 月 10 日至 12 日在日内瓦举行的基因改变生物体问题政府间工作组第一次会议提交其报告。

### G. 《国际植物保护公约》(《植保公约》)

103. 《植保公约》的理事机构—植物卫生措施临时委员会（临时委员会）于 2001 年 4 月 2 日至 6 日举行了第三次会议。临时委员会在其关于基因改变生物体、生物安全和侵入物种的议程项目下意识到，改性活生物体/现代生物技术产品以及侵入物种问题已经在各种国际协定和举措中得到处理，因此认为有必要加强《植保公约》和《生物多样性公约》之间的合作，以便在执行这两项公约方面实现相互一致和相互支持的目标。此外，临时委员会还建议尽快设立一个《植保公约》专家工作组，使其同在《生物多样性公约》框架内工作的专家和其他专家进行合作，以便制订出详细的标准规格，以供其第四次会议审议。

### H. 欧洲共同体

104. 欧洲联盟制定了两项与改性活生物体有关的指示，即关于封闭使用改性活生物体的第 90/219 号指示和关于有意把基因改变生物体引入环境的第 90/220 号指示，并随后制定了关于对某些用基因改变生物体生产的食物进行标识的强制性规定（后经过修正），这些指示和规定构成了最为全面的关于基因改变生物体的区域性管理框架。预计不久将废除第 90/220 号指示，代之以第 2001/18 号指示。该项最新指示的目标是根据预先防范原则，归纳欧洲联盟成员国的法律、条例和行政规定，并在为了除投放市场之外的任何其他目的有意释放基因改变生物体的时候，以及将基因改变生物体产品或含此种生物体的产品投放于欧洲共同体内部市场的时候，保护人类健康和环境。

105. 必须指出，第 90/220 号指示第 1 条第 2 款明确地把基因改变生物体的铁路、公路、内陆水路、海路和航空运输排除在其适用范围之外。在欧盟内部运输基因改变生物体时，应该考虑到其他区域和国家的规则 and 标准，例如对 UNEP/CBD/ICCP/1/6 号文件所列危险货物的运输进行管理的那些不同指示。第 94/55/EC 号指示归纳了成员国关于危险货物公路运输的法律，第 96/49/EC 号指示归纳了成员国关于危险货物铁路运输的法律，是该区域现有的两项有关法律。

106. 欧洲共同体还打算颁布关于基因改变生物体的标识和可追踪性的法律。将在一项关于基因改变生物体的可追踪性和标识的新法律中就标志提出进一步的规定，以便补充现有的关于提供信息和进行标识的规定。此外，还计划专门针对新饲料制定法律，这些饲料当前

是由关于把基因改变生物体有意引入环境的第 90/220 号指示管理。

### *1. 澳大利亚—新西兰食品管理局标准*

107. 由于澳大利亚和新西兰卫生委员会于 2000 年 7 月达成协议,扩大以前针对与常规对应产品具有很大不同的食品实行的标识规定的范围,使其包括所有基因改变食品,于 2000 年 12 月 7 日制定并公布了对现行条例的修正案,人们将其称为 A18 号标准。该修正案执行了澳大利亚—新西兰食品管理局关于基因改变食品标识问题的决议,定于 2001 年 12 月 7 日生效。一个政府间特别工作组编写了一份《规定执行指南》草案,以便帮助食品业遵守关于基因改变食品标识问题的新规定。曾请公众于 2001 年 2 月 26 日之前就《指南》发表评论。

## **四. 进一步审议有关的问题**

108. 对现有作法、准则和标准进行的审查显示,除了少数区域范围的例子之外,在国际一级没有任何专门针对改性活生物体的安全处理、包装、运输和标志问题制定的条例或建议。尽管如此,看来仍有不少国际文书涉及这个问题,其方式是把这些生物体纳入某些更为广泛的定义,例如“危险货物”、“传染病物质”或“生物材料”。

109. 我们从提交的资料综述中看到,在国家一级,有很多专门针对改性活生物体及其处理、运输、包装和标志问题制定的规定。在注意到这些国家做法、规则 and 标准在方式和内容上的不同之处的同时,可以确定它们之间的某些共同点,以便能够将其作为一个出发点,来制定《卡塔赫纳生物安全议定书》第 18 条下的措施和标准。

110. 欧洲联盟的各项有关指示、以及像民航组织和海事组织这样的国际组织制定的示范规定,都是以《联合国运输危险货物建议书》这一共同的基本案文为基础,并进一步阐述了其中的建议。这些区域性和国际性的规则和做法,以及上文所述现行的和正在出现的国家法律,可以成为一个很好的基础,用于探讨有无必要和应该通过何种方式来制定为履行第 18 条下的全部义务所必须采取的措施,特别是有关改性活生物体随货文件的措施。在进行这项努力的时候,有必要考虑到一些重要和有关的问题。

### **A. 有关的问题**

#### *1. 贸易规则*

111. 世贸组织的各项协定确定了该组织成员在国际贸易中的权利和义务,并为商讨和执行关于贸易和经济活动的全球性规则提供了一个体制环境。世贸组织的目标是消除贸易壁垒,防止在世界贸易制度参与者之间出现歧视现象,并解决具体的贸易争端。正如执行秘书就改性活生物体的处理、运输、包装和标志问题为政府间委员会第一次会议编写的说明(UNEP/CBD/ICCP/1/6)所提到和广泛讨论的那样,在就这些问题制定标准或措施的时候,可能至少需要考虑到世贸组织的两项协定,即《关于适用卫生和植物检疫措施的协定》(《卫生和植物检疫协定》)和《技术性贸易壁垒协定》。

112. 《技术性贸易壁垒协定》的目标是防止使用武断的标准来保护本国工业。该协定鼓励各国在适当情况下采用国际标准，并涉及广泛的国内措施，包括很多为保护环境所采取的措施。《技术性贸易壁垒协定》将这些措施分为两类：“技术性条例”和“标准”。技术性条例是强制遵守的法律，包括有关产品规格、标识、包装和其他“技术性”问题的条例。

《卫生和植物检疫协定》涉及食品安全以及动物和植物卫生规定的适用问题。该协定虽然允许各国制定自己的标准，但要求其使本国条例以科学为依据，而且仅在为保护人类、动物或植物生命或健康所必需的程度内适用这些条例。

113. 关于《技术性贸易壁垒协定》或《卫生和植物检疫协定》是否适用于基因改变生物体的包装和标识的问题，可能存在争议。这两项协定与《生物安全议定书》之间的关系显然很复杂。然而，在确定《技术性贸易壁垒协定》或《卫生和植物检疫协定》是否同当前审议的问题有着更为密切的关系时，所得出的任何解释都应该致使这两个领域中的国际协定相互支持。

## 2. 实质等同

114. 《技术性贸易壁垒协定》下的不歧视义务规定，对进口产品给予的待遇必需同本国生产厂商的相似产品得到的待遇相同。如果产品相似，待遇必需相同。一个国家如果对相似产品给予不同的待遇，则违反了不歧视义务。此处的问题是，基因改变生物体和非基因改变生物体是不是相似产品。因此出现了“实质等同”概念，这个概念是早在把任何基因改变食品投放市场之前形成的。

115. 如果看一下关贸总协定边境收税调整问题工作队于1970年12月提出的报告，会发现其中规定了确定产品相似程度的传统检验办法，这些检验办法集中注意以下因素：(一) 消费者的口味和习惯；(二) 产品的物理特性和最后用途；(三) 产品的特征、性质和特性。事实上，该报告建议，应该以个案的方式来解释“相似”或“类似”这两个词。

116. “相似产品”和“实质等同”的概念很复杂，并在不断演变。为了充分理解这种概念的准确含义，还必需不仅考虑到世贸组织关于这个问题的政策、决定和法规，而且还需要考虑到像经合组织这样的其他有关机构所进行的工作。在“石棉案件”中可以发现最近关于这些问题的法律解释。在这个案件中，争端解决机构（世贸组织的初审法庭）决定，在有关石棉纤维的案件中，“毒性”不是区分产品的正确标准。世贸组织的上诉机构在审理上诉时推翻了这项裁决。争端解决机构和上诉机构的截然不同的方式和裁决表明了这个问题的复杂性。

117. 人们指出，实质等同概念不能取代安全评估，而是评估过程的一部分。1996年，参加卫生组织/粮农组织协商的人士建议，“在确定从基因改变生物体产生的食品和食品成份的安全性方面，应该根据实质等同概念进行安全评估”。一般而言，“实质等同”检验为确定基因改变生物体和非基因改变生物体在何种情况下属于类似或相似产品设立了某种界限。

## B. 标志

### 1. 一般标志

118. 在通常情况下，越过两个或更多国家的边境运输的货物都附带运输文件。在越境转移改性活生物体的时候，必须随每批货物附上特定文件。因此，这里的问题是，应该通过这些随货文件提供什么样的信息以及用何种方式提供这些信息。《联合国运输危险货物建议书》第 5 章规定了运货程序。根据第 5.4.1.11 节，无论采取何种运输方式，危险货物运输文件都应该载有关于每种物质、材料或物品的以下信息：

(a) 《建议书》在另一节（3.1.2）中规定的正确装运名称；

(b) 物质的分类，如果对货物进行了分档，也应该列明，化学物质和 1 类物品应该在此后紧接着开列相容组字母代号；

(c) 在“UN”两个字母后开列的联合国编号，如果把装运的物质或物品划入某个货物分拣组，也应注明；

(d) 该说明包括的危险货物的总数量（酌情按容积、体积或爆炸物净含量开列）。

119. 《建议书》要求，运输文件中的资料应该清楚易读，并就废料、温升材料、自身反应物质和有机过氧化物、传染病物质以及放射性物质这样的特殊货物作出了特别规定。《建议书》还载有一条关于证明的规定，要求运输文件还包括或附上运货人/出口者提出的一项证明或声明，在其中确认，根据适用的规定，发运的货物是可以运输的货物，已经得到适当包装并带有适当标记和标志，其状况也适于运输。这种声明的形式如下：

“ 我在此声明，本次发运的货物通过以上填报的正确货运名称得到了全面和准确的描述，并已经分类、包装、做标记并带有标识/张贴的说明，根据适用的国际和本国政府规定，在所有方面均处在适于运输的状态。”

120. 空运协会的《危险货物条例》载有关于标志的说明，其中把基因改变微生物体的正确货运名称定为“基因改变微生物体”，并将其归入第 9 类或第 9 挡，编号为 UN/ID No. 3245。

### 2. 独特识别符

121. 在计算机系统和出版业中经常使用独特识别符。个人也可以有独特的健康识别符。像数字编号这样的独特识别符可以发挥重要作用，以使没有任何其他人、物品、物质或特性类型具有同样的识别符。例如，计算机系统要求以某种方式来识别与本系统有关的人士。这些识别符被称为“用户名”或“帐户名”。识别符一般是用字母和数字组成的不长的字串。

122. 在出版物识别符中，人们使用独特的标识来描述文件结构，为出版物分配一个独特的识别编码，以便识别文件。此外，人们还通过物品识别符来保证许多不同的应用所产生和

使用的特性类型具有独特的标志。物品识别符通常来自各级标志确定部门，其中最高的一级部门是国际标准化组织（ISO）以及国际电报电话咨询委员会（CCITT）。

123. 《议定书》第 18 条第 2(a)款和附件二提到了独特识别符，分别涉及有关第 11 条所述拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的文件规定和资料规定。应该仔细考虑以下问题：某个缔约方在就拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的国内使用，包括投放市场，作出最后决定时，按规定通过生物安全资料交换所提供的任何关于该生物体的独特识别符的资料是否同时符合第 18 条第 2(a)款作出的标志规定。然而，可以考虑采用与众不同的标志、标记或标识作为独特识别符，以便区分拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体与其他活生物体，或在前者与其他拟有意引入环境的活生物体之间加以区分。此外，还可以考虑为不同类别的改性活生物体确定独特识别符，以便在根据《生物安全议定书》对改性活生物体的越境转移进行管理的时候，以之作为简化行政管理过程的必要工作之一。这样的独特识别符所带来的好处是，将使人们能够更好地处理改性活生物体和获取资料。尽管如此，在打算采用独特识别符来履行《生物安全议定书》第 18 条第 2 款规定的标志义务时，需要同时从安全和贸易这两个角度来检查这样做所产生的全部影响。

### 3. 第 18 条第 2 款所作标志规定

124. 第 18 条第 2 款所述标志指的是以下改性活生物体的随货文件：拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体、拟封闭使用的改性活生物体、以及拟有意引入环境的改性活生物体。

125. 根据《生物安全议定书》第 18 条第 2 款，每个缔约方都应该采取措施，以便在下列改性活生物体的随货文件中：

- (a) 拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体：
  - (一) 清楚地注明这些货物[拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体]“可能含有”改性活生物体；
  - (二) 清楚地注明可提供更多资料的联络点；
- (b) 拟封闭使用的改性活生物体：
  - (一) 清楚地注明这些货物[拟封闭使用的改性活生物体]是改性活生物体；
  - (二) 具体说明：
    - a. 任何有关安全装卸、储存、运输和使用的要求；
    - b. 可提供更多资料的联络点，包括开列；
    - c. 改性活生物体的收货个人姓名和机构名称及其地址；

(c) 进口缔约方拟有意引入环境的改性活生物体，以及其他在《议定书》管辖范围内的改性活生物体：

(一) 清楚地注明这些货物[拟有意引入环境的改性活生物体]是改性活生物体；

(二) 具体说明：

- a. 所涉物质以及有关的特性和/或特点；
- b. 任何有关安全装卸、储存、运输和使用的要求；
- c. 可提供更多资料的联络点，并在适用时开列；
- d. 进口者和出口者的名称和地址；

(三) 载有一项声明，指出该次货运符合《议定书》中适用于出口者的规定。

126. 第 18 条的第 2(a)、(b)和(c)款已经具体说明，不同类型的改性活生物体的随货文件中应该列入哪些主要信息。鉴于《联合国运输危险货物建议书》关于货运程序的第 5 章中的规定，还可能需列入更多的信息，例如正确的货运名称、货物分类、所确定的货物分档等等。本次专家会议可能审议在运输改性活生物体时所需要的像以上所述那样的更多资料，并审议应该通过何种方式将这些资料作为国际性规定加以确定和通过。

127. 《联合国建议书》第 5.5 章载有特别的规定。第 5.5.1 节载有适用于传染病物质运输的特别规定。根据这些特别规定，在运输传染病物质时，发货人、运输公司和收货人需要采取协调行动，以便保证货物的安全，并保证按时和以良好状态将货物运达目的地。为此目的，在运输传染病物质的时候应该采取的必要措施包括：

- (a) 在发货人、运输公司和收货人之间作出事先安排；
- (b) 编制发货文件；
- (c) 安排运输路线（尽量最快运达的路线）；和
- (d) 发货人及时向收货人递交所有运输数据。

128. 改性活生物体的越境转移也可能需要采取一个或多个这样的措施，以便解决各国政府和《公约》各缔约方在制定整个《生物安全议定书》，尤其是在制定第 18 条下的各项规定时所关心的主要问题（即安全问题）。但是，必须指出，传染病物质和改性活生物体虽然有很多相似之处，但其引起的风险也有同样多的区别。最起码的区别是，关于改性活生物体越境转移的规定主要关注的问题，是对生物多样性造成破坏的风险，而传染病物质引起的主要关注问题则是健康。

129. 还应该指出，在可能根据第 18 条制订的措施和标准中，应该根据改性活生物体的用途和所含风险程度对其加以区分。正如我们在上文第二节所看到的那样，在多数国家以及

区域的法规中，都有一些条款对拟封闭使用的和拟有意引入环境的改性活生物体加以区别对待。根据很多国家的法规，在进行这种区别以及作出相应的处理规定时，改性活生物体构成的风险程度也是一个主要考虑因素。

130. 因此，鉴于以上所述，可能有必要根据现行的国际标准以及各国和各区域的经验，就《生物安全议定书》第 18 条所述改性活生物体的处理、包装、运输和标志/随货文件问题制定详细的规定和措施。有可能采取某一种或结合采取多种不同的办法和方式来制定措施和标准，以便履行《议定书》第 18 条第 2 款所规定的义务。

## 五. 备选工作方式

### A. 在第 18 条的工作和其他有关国际机构的工作之间进行协调

131. 可以通过一种较为集中的方式开始工作，即邀请有关的国际组织，例如联合国危险货物运输问题专家委员会以及《植物保护公约》（《植保公约》）的理事机构—植物卫生措施临时委员会（临时委员会）进行参与，以便根据第 18 条为改性活生物体的包装、处理、运输和标志制订或确立特殊规定（按照《联合国议定书》的说法，为示范规定）。还可以清楚地确定采用国际海关组织统一制度的必要性，而且这样作也许比较有利。

132. 所有这些组织都表示，愿意同《生物多样性公约》进行合作，分享其本组织的制度可能带来的好处，以便执行《卡塔赫纳生物安全议定书》就改性活生物体的包装、处理、运输和标志作出的规定。联合国危险货物运输问题专家委员会在其提交生物安全问题不限成员名额特设工作组第六次会议（1999 年 2 月 14 日至 19 日在哥伦比亚的卡塔赫纳举行）的评论中指出，如果需要为运输改性活生物体制订分类、随货文件、安全标记以及封闭方式方面的规定，有关工作可以迅速地通过《联合国运输危险货物建议书》完成，而不需要再建立另一个运输管理制度。

133. 《植保公约》的参与很重要，因为该公约正在专门针对改性活生物体/现代生物技术产品引起的植物病虫害风险制订标准，这些标准将同《议定书》第 18 条下的标准制订任务直接有关。《植保公约》和《生物多样性公约》的秘书处已经开始就这两个公约之间的合作问题进行协商。临时委员会于 2001 年 4 月 2 日至 6 日举行的第三次会议建议，应该尽快设立一个《植保公约》专家工作组，使其同生物多样性公约秘书处的专家和其他有关专家进行合作，以便制订出详细的标准规格，以供临时委员会第四次会议审议。

134. 处理、运输、包装和标志问题技术专家会议讨论了《生物安全议定书》第 18 条第 2(b) 和 2(c) 款下有关随货文件的规定所涉及的问题。该次会议确定了三个主要的备选办法来执行这些规定，这三个办法是：

- (a) 现有的由发货人提供的随货文件做法；
- (b) 现有的各种国际随货文件制度；
- (c) 在现有制度基础上专门建立的新的随货文件机制。

135. 技术专家会议建议政府间委员会审议这三个备选办法，并建议各缔约方使用发货人所提供和/或现有的国际随货文件制度所规定的随货文件，并确保该文件纳入第 18 条第 2(b) 和 2(c) 款所要求的有关资料，以便能够履行《议定书》为其规定的义务。这项建议考虑到了上述前两个备选办法。关于第三个选择，技术专家会议建议继续审查和进一步讨论在《议定书》第 18 条第 2(b) 和 2(c) 款下建立一个新的随货文件制度的必要性。

136. 该次会议还建议，请负责管理《植保公约》、经合组织《种子认证方案》和《联合国运输危险货物建议书》第 6.2 节和第 9 类的各国际组织、以及其他有关国际组织提供资料，说明其在协助各缔约方履行本文审议的各款所作规定方面的能力，并说明其在必要时对自己的制度进行调整的能力。

137. 考虑到各有关组织同生物多样性公约秘书处进行密切合作的意愿，并考虑到处理、运输、包装和标志问题技术专家会议的各项建议，使《生物安全议定书》第 18 条下的工作与有关国际组织的工作相协调的备选办法可以包括：

(a) 请有关国际组织提供书面资料，说明其在协助各缔约方履行第 18 条所作规定方面的能力，以及在必要时调整其自己的制度的能力；

(b) 请有关国际组织的专家参加《生物多样性公约》举行的与《生物安全议定书》第 18 条有关的会议，并向这些会议提供帮助；同样，还请有关国际组织邀请《生物多样性公约》的专家参加它们就《议定书》第 18 条所涉事项举行的会议；和/或

(c) 建立一个专家联络小组，该小组应由来自各有关国际组织以及政府间委员会/作为议定书缔约方大会的生物多样性公约缔约方大会的代表组成，并平衡代表各个区域，其任务是：评估在执行《生物安全议定书》第 18 条所作规定方面，各有关国际组织的现有制度可以提供何种程度的选择；查明差距；向政府间委员会/作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会提交建议。

### ***B. 对第 18 条第 2(a) 款所作各项规定进行审议的方式***

138. 如上所述，第 18 条第 2(a) 款要求拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的随货文件清楚地注明，这些货物“可能含有”改性活生物体和不拟有意引入环境，并注明可以提供进一步资料的联络点。该款还要求作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会就详细的规定作出一项决定，包括规定，应该具体说明货物所涉物质以及任何独特的识别符，作出该决定的日期不应迟于《议定书》生效两年以后。根据这项要求，政府间委员会在其工作计划中拟议通过一个独立的进程来处理第 18 条第 2(a) 款所涉问题。

139. 为执行第 18 条第 2(a) 款的规定进行讨论的备选办法之一，是可以采用就第 18 条第 2(b) 和 (c) 款进行讨论的办法，召集一个平衡地代表各区域的技术专家会议，以便探讨这个问题，并向作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会提交其关于第 18 条的详细规定的建议。

140. 另一个备选办法或方式，是首先召开一次技术专家会议，以便从技术角度讨论所涉问题，然后再召开一次不限成员名额的专家会议，以便进一步审议这个问题，制订详细的规



则，并向作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会提交建议，以供审议和作出决定。

141. 此外，可以请各缔约方、各国政府和有关国际组织就第 18 条第 2(a)款的详细规定提交意见，并请执行秘书汇编这些意见，并向上文第 139—140 段所拟议的技术专家小组提交一份综述报告，以供审议。

## 六. 建议

142. 谨提议政府间委员会进一步审查各缔约方、各国政府和有关国际组织就其涉及《生物安全议定书》第 18 条的现行做法、规则和标准所提交资料的综述，并根据该综述和本说明包括的其他资料，以及根据 2001 年 6 月 13 日至 15 日在巴黎举行的改性活生物体的处理、运输、包装和标志问题技术专家会议的报告和建议，向作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会建议如下：

(a) 请《议定书》各缔约方使用发货人所提供和/或现有的国际随货文件制度所规定的随货文件，并确保该文件纳入第 18 条第 2(b)和 2(c)款所要求的有关资料，以便履行《这两款为其规定的义务，直至另有决定；

(b) 请各缔约方、各国政府和有关国际组织向执行秘书提交其有关在《议定书》第 18 条第 2(a)款下所作详细规定的意见，包括就要求具体注明拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的特点及其任何独特识别符的规定提交意见。

(c) 请执行秘书就根据上文分段(b)提交的意见编写一份综述报告，并将该报告提交将根据下文分段(d)召开的技术专家会议；

(d) 请执行秘书召开另一次技术专家会议，以便讨论拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的标志问题，该次会议应该考虑到平衡代表各区域的必要性，其任务是审议《议定书》第 18 条第 2(a)款下的各项详细规定，包括要求具体注明拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体的特点及其任何独特识别符的规定，并向作为议定书缔约方大会的公约缔约方大会提交建议；

(e) 请联合国危险货物运输问题专家小组委员会、植物卫生措施临时委员会、经济合作与发展组织、以及其他有关国际组织提供书面资料，说明其在协助各缔约方履行第 18 条所作规定方面的能力，以及在必要时调整其自己的制度的能力；