



CBD



## 生物多样性公约

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/9  
7 April 2008

CHINESE  
ORIGINAL: ENGLISH

作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的  
生物多样性公约缔约方大会  
第四次会议  
2008年5月12日至16日，波恩  
临时议程\*项目10

### 改性活生物体的处理、运输、包装和标志

使用改性活生物体采样和检测技术方面取得的经验和制订接受、协调、采样  
和检测技术标准的需要和模式信息汇总（第18条第2（a）款）

#### 执行秘书的说明

#### 一、 引言

1. 《生物技术安全议定书》第18条第2（a）款要求每一缔约方采取措施，拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体应附有单据，明确说明其中“可能含有”改性活生物体且不打算有意将其引入环境之中。它还要求作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应就此方面的详细要求，包括对改性活生物体的名称和任何独特标志的具体说明做出决定。作为议定书缔约方会议的缔约方大会第三次会议的第BS-III/10号决定<sup>1/</sup>包括这些要求的详细内容。

2. 作为议定书缔约方会议的缔约方大会在BS-III/10号决定第11段中要求缔约方并请其他国家政府、区域和国际组织及有关的有关利益方向执行秘书提交使用改性活生物体采样和检测技术方面获得的经验信息，提供制订接受、协调、采样和检测技术标准的需要和

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1。

<sup>1/</sup> 本文件中使用的所有缩略语清单，见附件二。

模式信息。还请执行秘书汇总收到的信息并编写合并报告供作为议定书缔约方会议的缔约方大会第四次会议审议。

3. 到 2008 年 2 月 12 日，执行秘书共收到 15 份意见书，其中包括以下缔约方的 11 份意见书：亚美尼亚、中国、哥伦比亚、欧洲共同体、<sup>1</sup> 德国、意大利、墨西哥、新西兰、挪威、斯洛文尼亚和南非；收到其他国家，即加拿大和美国政府的两份意见书；还有国际组织，即食品法典委员会和全球工业联盟的两份意见书。收到的资料汇编为 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/INF/2 号文件。本文件下文档有第二节要求提供的汇总资料 and 决定草案内容，供第三节中提到的议定书缔约方会议第四次会议审议。

## 二、 使用改性活生物体采样和检测技术方面取得的经验和 制订接受、协调、采样和检测技术标准的需要和模式 信息汇总（第 18 条第 2（a）款）

4. 下文按照在许多意见书中常见的一些主题分别介绍收到的汇总信息。应该指出的还有，一些意见书至少包括没有直接涉及一些拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的采样和检测技术信息，而是涉及到一些密切相关的方面。鉴于这些经验是相关的，这些意见书提供的资料也列入了汇总信息中。

### A. 采样和检测目的

5. 欧洲共同体指出，检测活动的推动力是出台食品和饮料标签管理条例，旨在确保顾客的选择自由。

6. 墨西哥建立了人类消费产品中的基因改变生物体的监测系统，其目的如下：

- 确定进入墨西哥境内的、拟供人类消费的、含有基因改变生物体的货品所占比率；
- 确定这些货品中包含的具体品种；以及
- 确定未经核准的基因改变生物体是否存在，以按照国家的生物安全法律保护公众健康。

7. 新西兰的意见书指出，其试验制度旨在确保还没有被批准释放到该缔约方环境中的基因改变种子不要意外地通过供播种、随后供商业种植的交运种子而进口。目前，新西兰还没有收到任何申请，也没有颁发批准书以将基因改变种子释放到环境中或用于商业种植，所以，经过试验的所有货品都设定为非基因改变货品。

8. 挪威解释说，该国在采样和检测技术使用方面取得了经验，能够核实进口食品和饲料不包含挪威不允许的改性活生物体，欧洲联盟（欧盟）批准的改性活生物体含量不超过 0.9% 这一界限，但偶尔或在技术上是不可避免的。

---

<sup>1</sup> 欧洲共同体的意见书采用了互动文件形式，上面带有同各种网站的固定链接和其他材料。汇编意见书上还提供了整个文件的记录，其链接已经添加到生物安全资料交换所的以下地址上：  
<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=43770>。

## B. 采样活动的范围

9. 墨西哥提出的意见是，尽管它批准了 47 种遗传转化品种投入商业活动，但并非所有这些活动都列入了其采样活动中。没有列入的品种基本是那些基因改变生物体产品不包含脱氧核糖核酸 痕量、只包含蛋白质的品种，而这些品种不再上市或者生物体主要用于饲养动物。列入采样活动的品种包括那些在墨西哥广泛地供人类消费、有的直接用于消费但有的作为其他食物基础的品种，包括墨西哥还没有批准但将该生物体出口到墨西哥的国家已经批准的品种，以及任何国家都没有批准但在商业作物中出现过污染情况的品种。

10. 新西兰的意见书指出，它没有对用于食品、饲料或加工的货品进行过改性活生物体常规采样和试验。但是，该缔约方没有通过一项广泛的边境前试验制度来试验拟在新西兰播种的、具有在海外商业种植的基因改变品种的所有进口种子。

11. 斯洛文尼亚报告，自 2002 年以来，它对食品、饮料和种子进行了基因改变生物体试验。其国家生物研究所对负责检验机构提供的食品、饲料和种子样品的官方控制进行了分析——每年约试验 200 个样品。斯洛文尼亚生物安全门户网站上公布了监测结果。<sup>2</sup>

12. 加拿大指出，它不要求对存在改性活生物体的种子、食品、饲料或商品进行强制性试验。但是，加拿大管理部门和机构承担了一项遵守和执行任务，也有能力对种子、新型食品、饲料和商品，包括改性活生物体进行采样和检测。

## C. 采样协议

13. 德国解释说，负责食品、饲料和种子控制的各州部会界定具体的监督活动和监测计划，监督和监测城乡地区的区域食品和兽医办公室是如何对是否存在基因改变生物体进行随机检查的以及如何审查各自的标签规定的。区域食品检验员在生产商或贸易商的现场检验时随机取样，然后将其送到负责的各州控制实验室进行基因改变生物体分析。除了控制文件之外，在生产线的有关阶段对食品、饲料和种子进行采样并进行基因改变生物体分析。2004 和 2005 年分析了约 6 000 种食品、600 种饲料和 700 多种种子样品。

14. 德国指出，食品化学家组成的专家工作组的两份最新文件介绍了注重实践的食品采样和分析指导意见。总的说来，食品采样是按照欧洲共同体第 2004/787/EC 号建议和 CEN TS15568:2007 号技术规格进行的。据说，饲料采样目前是按照《德国饲料采样和分析条例》进行的，该条例是按照欧洲联盟委员会第 76/371/EEC 号指示<sup>3</sup>和其他采样指示改写的。按照基因改变生物体试验所需的要求修改且与食品使用的采样计划相一致的采样计划正在编写之中。上述用于分析食品的检测方法也用于分析饲料产品。

15. 在墨西哥，*Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación*（农业、畜牧、农村发展、渔业和食品秘书）制订了一项协议，介绍了适用于基因改变生物体的采样技术。这些采样技术与适用于其他各类生物体的技术没有太大的区别。墨西哥指出，取送样品将由卫生工作委员会协调，该委员会在该缔约方边境派驻了代理。采样和参考实验室的程序将根据该缔约方的“谷物采样和处理程序手册”来制订。列

---

<sup>2</sup> 见 <http://www.biotechnology-gmo.gov.si/eng/index.html>。

<sup>3</sup> 委员会 1976 年 3 月 1 日第 76/371/EEC 号第一项指示，确定欧共体的饲料官方控制采样办法。

入采样活动中的每种产品需要的采样数量将由该缔约方每年根据这些产品的进口统计数据来确定。

16. 新西兰的意见书指出，该国从种子批中采集了 3,200 个种子样品，其采样程序旨在从该种子批中采集具有代表性的样品。新西兰现在报告使用了国际种子试验协会免费提供的软件“Seed Calc”来制订其采样计划。

17. 根据斯洛文尼亚的意见书，该工具可以用来设计种子批纯度/杂质估算的采样和试验计划，以试验常规种子批中偶然存在/不存在基因改变种子或者是基因改变种子的程度。<sup>4</sup>

18. 挪威指出，挪威食品安全管理局 Mattilsynet 每年从食品和饲料产品中分别采集多达 100 个和 110 个样品进行分析。挪威对食品和饲料产品采用了不同的采样办法，对有包装产品和散货或其他大宗交运产品也采用了不同的采样办法。挪威指出，它的食品散货或其他大宗交运食品采样办法依据的是欧洲联盟委员会第 98/53/EC 号指示，<sup>5</sup>该指示规定了采样办法和分析办法，以对食品中的某些污染物程度进行官方控制，规定了黄曲霉毒素准则。每样进口食品的样品分为三份：一份留在进行采样的经销处；一份送到挪威兽医研究所进行分析；最后一份留在完成采样工作的挪威食品安全管理局的地方分支机构。

19. 据挪威介绍，从有包装产品或小型交运货物取得的样品规模取决于产品类型。大豆种子/颗粒的样品规模至少为 1,000 克。玉米种子/颗粒的样品规模至少为 1,700 克。其他产品的采样规模至少为 1,000 克。这种样品规模是必要的，以便检测水平达到 0.1%，量化水平达到 0.9%。确定这两个水平是为了尽可能检测到存在着最小数量的改性活生物体，反过来这是为了避免进口挪威不准进口的改性活生物体，避免存在改性活生物体超出挪威立法中的改性活生物体标签限制。

20. 挪威的饲料产品的散货或其他大宗交运货物的采样办法遵循的是欧洲联盟委员会根据第 76/371/EEC 号指示做出的规定。进口方面的采样工作由挪威食品安全管理局独自完成或与挪威货运检查局合作完成。对于来自欧洲共同体以外的国家的大豆、玉米或油菜籽的所有货品都采样，对欧洲共同体国家的货品每四批货采样一次。

21. 鉴于适用于食品和饲料的采样办法各不相同，挪威食品安全管理局打算在 2008 年期间统一其采样办法并根据关于采样和检测技术指导意见的欧洲联盟委员会 2004 年 10 月 4 日第 2004/787/EC 号建议<sup>6</sup>提出的建议制订了协议。

22. 斯洛文尼亚将种子采样描述为种子质量控制的第一项实质性内容，一开始先从仓库种子批中抽取原始样品，以取得具有适当规模的具有代表性的工作样品，以便进行适当的种子试验。试验结果预计将反映种子批的平均质量；因此，采样的精确度具有根本重要意义。不正确的采样可能导致试验结果出现错误，丢弃优质种子批，或批准劣质种子批，这可能降低作物产量，甚至导致彻底失败。

23. 据斯洛文尼亚介绍，欧洲联盟委员会第 2004/787/EC 号建议指出，“种子和其他植

---

<sup>4</sup> 该方案可从国际种子试验协会的网站 <http://www.seedtest.org/en/home.html> 上免费下载。

<sup>5</sup> 委员会 1998 年 7 月 16 日第 98/53/EC 号指示，规定了采样办法和分析办法以对食品中的某些污染物程度进行官方控制。

<sup>6</sup> 委员会 2004 年 10 月 4 日建议（2004/787/EC），涉及基因改变生物体和用基因改变生物体制造的材料或第 1830/2003 号条例（EC）中的产品的采样和检测技术指导意见。

物繁殖材料的采样基本原则和办法应该符合国际种子试验协会规则和国际种子试验协会的“种子采样相关手册”。这些文件载有如何进行和准备采样的办法，以便在国际种子试验协会证明上报告准确、具有代表性和统一的试验结果。基因改变生物体没有得到具体讨论。

24. 美利坚合众国报告，其农业部确定了多年来采集国际商用散装谷物样品所使用的采样办法。

#### D. 负责分析样品的机构

25. 哥伦比亚报告，由于实施了全球环境基金-世界银行项目“哥伦比亚执行《卡塔赫纳议定书》的能力建设”，哥伦比亚创建了中央机构实验室，以检测和监测基因改变生物体，该实验室是哥伦比亚三个处理基因改变生物体生物安全问题的国家主管当局的重要组成部分。该实验室的目的是，根据每个部门（人类健康、环境和农业）的权力制订和执行包括原材料和加工材料在内的改性活生物体的检测和监测程序及技术，以及根据当事方涉足的专业领域（人类健康、环境和农业），设计和执行包括原材料和加工材料在内的不同类型改性活生物体的采样技术落实计划。

26. 意大利报告，其卫生部是执行第 1829/2003 和第 1830/2003 号条例（EC）的主管当局。<sup>7</sup>此外，管制商业化基因改变生物体通过一项制度来执行，该制度在全国不同地区和中央机构提供服务。控制制度是与欧共体参考实验室通力合作执行的，后者的行动得到了欧洲基因改变生物体实验室网络的援助。在意大利，委员会第 1981/2006 号条例（EC）<sup>8</sup>框架中的国家参考实验室有 *Istituto Superiore di Sanità*（意大利国家卫生研究所）、*Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana*（拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所）和 *Ente Nazionale Sementi Elette*（意大利国家鉴定种子局），在第 882/2004 号条例（EC）框架内，<sup>9</sup>国家参考实验室有意大利国家卫生研究所与拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所。

27. 意大利指出，拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所的国家基因改变生物体分析参考资料中心协助卫生部收集和分析与食品和饲料中的基因改变生物体的国家官方控制有关的数据和结果的收集和分析。参考资料中心正在开发可通过因特网进入的数据库，该数据库便利数据输入、输出和拟订，同时保证信息的一致性、完整性和保密性。

28. 墨西哥指出，在全球环境基金、联合国开发计划署（开发署）和 *Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados*（基因改变生物体生物安全部际委员会）帮助下，墨西哥创建和/或加强了三个检测基因改变材料的实验室。有关分析技术，*Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*（联邦卫生保护委员会）在开发署下有一个项目，其目的是确定开发监测系统的办法并监测墨西哥谷物和玉米产品中转基因序列存在情况，然后将最合适的办法推荐给卫生部国际实验室。

---

<sup>7</sup> 关于基因改变食物和饲料的欧洲议会和委员会 2003 年 9 月 22 日第 1829/2003 号条例（EC）；关于基因改变生物体的溯源和标签及基因改变生物体生产的食品和饲料产品的溯源以及修正第 2001/18/EC 号指示的欧洲议会和委员会 2003 年 9 月 22 日第 1830/2003 号条例（EC）。

<sup>8</sup> 关于涉及欧共体基因改变生物体参考实验室的欧洲议会和委员会第 1829/2003 号条例（EC）第 32 条执行细则的委员会 2006 年 12 月 22 日第 1981/2006 号条例（EC）。

<sup>9</sup> 欧洲议会和委员会 2004 年 4 月 29 日第 882/2004 号条例（EC），涉及为了确保饲料和食品法、动物保健和动物福利规则的遵守情况得到核实而进行的官方控制。

29. 在挪威，样品分析是由挪威兽医研究所（政府机构）完成的。

30. 斯洛文尼亚报告，自 2000 年以来，国家生物研究所生物技术和系统生物部负责基因改变生物体的检测。2006 年，根据第 882/2004 号条例（EC），国家生物研究所被指定为斯洛文尼亚国家参考实验室。

#### E. 检验和检测办法

31. 中国指出，其政府当局制订了一系列采样和检测标准及准则。质量监督检验检疫总局制订了“植物及其产品中的转基因材料的采样和检测办法”以及不同作物中的转基因材料的其他检测办法。这些办法已经纳入进口农产品的质量检测中。农业部还颁布了一系列基因改变作物检测办法，以改进国内转基因作物的生物安全管理。

32. 哥伦比亚指出，其中央机构实验室使用标准化办法对基因改变生物体进行基于脱氧核糖核酸的检测，欧洲联盟委员会欧共体参考实验室采用同一种参考办法，使用常规聚合酶链反应（定性）和实时聚合酶链反应（定量）方法。确定基因改变生物体中最常使用的启动子和终止子的筛选办法方面取得了进展。

33. 哥伦比亚指出，*Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos*（类似于食品药品监督管理局）采用这些方法提出了一些项目，通过采集抵达港口的货物样品来评估玉米中是否存在不同的遗传转化品种或对市场上的加工食品进行评估。这种做法的目的是确定从这些产品中提取脱氧核糖核酸的难易程度，确定这些产品是否是用基因改变生物体生产的，使采样协议标准化并鉴定检测技术。此外，哥伦比亚正计划对港口的蛋白质检测采用定性办法，因为这种试验操作起来方便快捷，预先挑选本应送到中央机构实验室分析随后进行定性分析的种子批。

34. 欧洲共同体的意见书指出，有两种传统的办法用于检测作物和衍生产品中的基因改变生物体化合物：检测插入该生物体中的新的转基因脱氧核糖核酸，或转基因脱氧核糖核酸诱发的新的蛋白质。在第一种办法中，聚合酶链反应用于检测在作物基因组中存在的新脱氧核糖核酸序列。这种办法表明特定样品中存在还是不存在与具体的基因改变生物体有关的脱氧核糖核酸。确定样品中的一种具体的基因改变生物体保证将其根源隔离并使市场上未经批准的基因改变生物体得到确定。因此，在基因改变作物的整个供应链中都可以溯源。有关第二种检测办法，酶联免疫吸附法使用与基因改变生物体新的蛋白质化合物结合的抗体。

35. 根据欧洲共同体的意见书，脱氧核糖核酸检测一直是欧洲联盟使用的标准办法，用于确定试验产品中的基因改变生物体的特性和数量。据它介绍，这种办法处于主导地位的原因包括基于聚合酶链反应的检测办法敏感性比较高，基于蛋白质的办法不能在包含体现出相同或类似蛋白质的不同基因改变生物体之间做出区别。此外，工业处理据说容易使蛋白质变性并阻碍对食品使用酶联免疫吸附法。

36. 据说，定性检测办法可用来对食品和饲料产品进行首次筛选。最初，其目的是调查某种特定产品中是否存在与基因改变生物体有关的化合物，如脱氧核糖核酸元素和/或蛋白质。如果已经确定某种样品中存在基因改变生物体且确定了其性质，随后则必须进行定量试验，以便确定食品或饲料样品中的基因改变生物体含量是否符合欧盟的标签规定。只有基于聚合酶链反应的办法才能达到委员会 2004 年 10 月 4 日第 2004/787/EC 号建议中关于

定性分析的法律要求。

37. 欧洲共同体的意见书指出，尽管如此，酶联免疫吸附法试验至少对原产品和实地的基因改变生物体检测来说，是一种快速有效且符合成本效益的办法。其意见书报告了联合研究中心探讨基于蛋白质的检测办法的潜力的一些研究项目。

38. 该意见书还介绍了使用生物晶片或微阵列办法。据说，基于脱氧核糖核酸杂交的微阵列办法是欧盟为检测基因改变生物体最新开发和鉴定的工具。这种微阵列办法迎合了筛选工具的需要，使得同时检测某种样品中的不同基因改变生物体能够一步到位。

39. 欧洲共同体还对欧盟的基因改变生物体检测办法的鉴定和协调进行了评论。欧盟采用一种集中鉴定程序，鉴定和协调欧盟成员国及其他国家的基因改变生物体检测办法。有四个机构和网络主要负责此项工作：

- 欧共体基因改变食品和饲料参考实验室；
- 欧洲基因改变生物体实验室网络；
- 标准物资和计量研究所；以及
- 欧洲标准化委员会。

40. 联合研究中心被指定为欧共体基因改变食品和饲料参考实验室。依据第 1829/2003 号条例（EC），欧共体基因改变食品和饲料参考实验室受权鉴定检测食品和饲料中的基因改变生物体的分析办法。该条例还规定生物技术公司必须确定基因改变生物体的具体检测办法。申请人必须将检测办法提供给欧共体基因改变食品和饲料参考实验室进行鉴定，作为申请人档案材料的一部分。检测办法由欧共体基因改变食品和饲料参考实验室进行试验，看其是否“与目标吻合”，随后再由生物技术公司出资通过联合试验来鉴定。欧共体基因改变食品和饲料参考实验室的文件阐述了具体的绩效标准。如果达不到这些标准，有关办法就会遭受拒绝，以后会导致基因改变生物体的批准被推迟。

41. 各种办法也会在欧共体基因改变食品和饲料参考实验室网站上公布，私人检测实验室和官方控制实验室都为使用这些办法提供便利。此外，有人建议这些办法在欧洲标准化委员会和国际标准化组织（标准化组织）中实现标准化。

42. 欧洲基因改变生物体实验室网络成立于 2002 年，是国家执法实验室的一个联合会。该网络支持欧共体基因改变食品和饲料参考实验室评估新的分析办法，由联合研究中心生物技术和基因改变生物体股来协调。该网络的两个目标是分析办法实现国际协调和执法实验室在应对食品和环境中的基因改变生物体时面临的许多技术和分析问题得到解决。该网络成员目前由 120 多家实验室组成，这些实验室来自所有 27 个欧盟成员国以及挪威和瑞士。此外，其他国家，如中国和土耳其的实验室也作为观察员参与。

43. 标准物资和计量研究所支持欧洲基因改变生物体实验室网络的工作，为其提供了经认证的标准物资并提供如何正确使用这些物质的咨询意见。这些经认证的标准物资据说对于适用的量化办法的可靠校准和质量控制很有必要。其意见书指出，经认证的标准物资可用于欧洲食品和饲料链中的每一种经过批准的基因改变生物体。

44. 欧洲共同体意见书中所载的欧盟基因改变生物体检测办法的鉴定和协调负责机构和支持网络的说明最后讨论了欧洲标准化委员会。下文附件一更加详细讨论了标准化工作。

45. 德国指出，其采样和检测专家在各工作组中进行互动，由德国联邦消费者保护和食品安全办公室负责协调。这些工作组制订了几种检测办法，这些办法通过环形比对试验得到鉴定。根据德国食品和饲料法 (§ 64 LFGB) 或德国遗传工程法，这些办法在官方办法汇编中公布。德国还根据相关的 ISO 标准 (ISO 21569、ISO 21570、ISO 21571) 通过了几种办法。<sup>10</sup>

46. 德国介绍了其食品和饲料产品以及种子的检测程序。有关食品，德国指出，实验室中使用的检测办法根据的是德国官方办法汇编中公布的协议和 ISO 标准 21569、21570 和 21571，并在欧盟的欧共体基因改变食品和饲料参考实验室网站上公布。德国分析饲料产品的基因改变生物体含量的方式由另一个工作组的注重实践指导文件全面总结。为了保证以注重实践的方式对种子进行检验，德国各州遗传工程工作组编写了两份指导文件，介绍受控样品采样和分析协调战略的详细内容。德国连续报告了使用这些准则的积极经验。

47. 意大利指出，卫生与国家卫生研究所和霉菌毒素股以及拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所的国家基因改变生物体分析参考资料中心合作，建议欧洲基因改变生物体实验室网络参与完成第 1829/2003 号条例 (EC) 附件中阐述的任务，主要是试验和鉴定基因改变生物体的采样、检测、认定和量化办法。

48. 墨西哥打算使用统计学随机采样办法研究样品数量。在该缔约方获得进口货品转基因品种的普及率方面的统计信息之前，它正在使用 50% 的普及率、1.5% 误差界限和 10 标准差。样品将送到维拉克斯国家公共卫生实验室分析具体品种，分析结果将转到墨西哥卫生安全保护委员会分析和决定。

49. 墨西哥指出，*Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental* (国家环境研究和培训中心总局) 分子生物实验室常规地采用终点聚合酶链反应扩增，作为其确定具有与具体品种有关的标记的品种的检测办法。每次分析时，它们都使用经认证的标准物资和正反两方面的控制办法，以提供证据来证明适当完成了试验。自 2002 年以来，国家环境研究和培训中心总局认证了 30 份分析试验，自 2005 年以来，认证工作包括在其本单位实验室中进行的试验。国家环境研究和培训中心总局是唯一在国家一级授权进行这种认证的机构。目前，它们正在对实时聚合酶链反应试验进行认证，以认定棉花品种并对其进行量化，结果已经发布以使用这些品种的开发商提供的标准物资在墨西哥进行实地试验。

50. 据墨西哥介绍，国家环境研究和培训中心总局得到的结果也得到了基因特征实验室联盟颁发的国际证明的支持。该实验室也正在进入美国农业部实验室的圈子。墨西哥在 2007 年 9 月举办了第一次基因改变生物体检测论坛，在 2007 年 11 月举办了第一次监测讲习班，其目的是统一国家一级的办法。

51. 墨西哥认为拥有能够分析检测改性活生物体的样品的经认可的实验室极其重要，这种实验室进行质量控制，足以确保取得的结果质量。拥有标准物资和协议也很重要，以便促进发展这些办法，而且为改善协议和确定其限制的技术讨论提供机会。

52. 新西兰的采样和检测协议要求很高的置信度 (95 %)，能从 1,000 粒种子中检测出一粒基因改变种子。该缔约方的意见书指出，置信度是在考虑了种子生产的最佳农业实践、

---

<sup>10</sup> 这些 ISO 标准和本文件其他地方参考的标准的名称见附件一。



达到这一水平的试验能力以及缔约方需要继续获得新的种子品种之后挑选的。采样程序依据的是国际种子试验协会和美国农业部谷物检测包装与畜栏管理局制订的办法。

53. 新西兰的试验是由政府批准的实验室采用经鉴定的定性聚合酶链反应办法完成的，以确定种子物资中存在或不存在具体的基因改变序列。该试验的目的不在于指出种子批中的基因改变种子含量，也不在于指出被定为种子批的具体改性类型，基因改变种子试验呈阳性时也允许将其进口到该缔约方。ISO 标准也成为试验程序和方法的基础。新西兰还指出，其协议中有一些补充选择以促进用于育种、试验和研究目的的少量种子进口。新西兰报告共有四个种子进口协议：玉米和甜玉米（*Zea mays*）；大豆（*Glycine max*）；油菜花（*Brassica napus var. oleifera*）以及苜蓿（*Medicago sativa*）。

54. 在挪威，挪威兽医研究所进行的分析主要与具体品种有关，含有油菜籽的产品涉及以下各类改性活生物体：RRS、P35S、GA21、Bt11、Bt176、Mon810、Mon863、NK603、TC1507、LL601、LL62、Shanyou Bt63 of P35S-CaMV、CaMV、P35S-FMV 和 nptII。

55. 斯洛文尼亚指出，其国家生物研究所主要使用聚合酶链反应和定量聚合酶链反应进行基因改变生物体检测。国家生物研究所也积极地同欧洲联盟委员会欧共体基因改变食品和饲料参考实验室合作。

56. 国家生物研究所还被认定对基因改变生物体进行定性和定量试验。2006 年，该研究所得到了部分灵活的认证范围。准许对基因改变生物体及其食物产品和植物源性农产品进行认证。

57. 斯洛文尼亚指出，基因改变生物体检测的某些标准已经公布。这些标准介绍了基于核分析和基于蛋白质分析的指示，某些个别办法也作为标准（见 ISO 21571:2005、ISO 21572:2004、ISO 21569:2005、ISO 21570:2005 和 ISO 24276:2006）的信息附件列入其中。欧洲联盟官方控制实验室的个别基因改变生物体的检测主要依据申请人建议的和欧共体参考实验室鉴定过的办法。斯洛文尼亚的意见是，如果后面这些办法也成为标准的一部分，它将不胜感激。

58. 斯洛文尼亚还指出，制订筛选或检测办法不属于欧共体参考实验室的责任，因此应该由各个实验室自己负责。从斯洛文尼亚角度来看，申请人提出的办法中使用了不同的参考基因，各个实验室是难以把握这一点的。每种植物使用一两种参考基因将简化检测工作。

59. 南非指出，它使用的检测技术包括聚合酶链反应分析和酶联免疫吸附法试纸试验。

60. 加拿大报告，为了进行管理，加拿大政府实验室鉴定的检测技术可以应用于具有新型特征的植物，包括遗传工程食品和新型饲料。加拿大政府实验室没有保留检测办法综合目录。加拿大政府实验室可能使用的分析试验类型实例包括：

- 检测和认定挑选的转基因品种；
- 筛选和区别选中的多重品种；
- 对存在的品种数量进行量化；
- 对种子或植物，包括饲料、种子或谷物以及新鲜食品进行试验。

61. 加拿大还报告在快速应用检测办法时针对具体的改性活生物体使用实验室采样和检测技术，以应对不遵守条例的管理情况。还进行了常规种子诊断，但这种做法没有适用于

所有改性活生物体。某些诊断办法的实例包括为了以下目的进行的与具体品种有关的试验：

- 特征纯度（种子的草甘膦和草胺膦防莠剂生物测定）；
- 未经批准的改性活生物体少量存在（使用聚合酶链反应进行筛选）；
- 种子中少量存在未经批准的改性活生物体（使用聚合酶链反应对种子进行分散筛选）；
- 使用防莠剂生物测定对种子中的改性活生物体进行定量试验。

政府实验室对某些作物进行基于具体品种的试验，其中包括玉米、双低油菜和稻谷。使用的办法包括血清办法和基于聚合酶链反应的试验办法。

62. 美利坚合众国指出，一旦取得了具有代表性的样品，就必须使用有效的分析办法。它认为，基于脱氧核糖核酸的试验是可靠的和敏感的，但也是昂贵的、耗时的，要求复杂的实验室设施和审慎的质量控制，以将出现假阳性/假阴性结果的可能性降至最低限度，在检测水平特别低的情况下尤其如此。此外，某些改性活生物体产品的开发商认为检测技术和必要的标准物资是有产权的和保密的，因此不能广泛提供。美国指出，基于蛋白质的试验更加方便快捷，也不太贵，但是没有基于脱氧核糖核酸的试验那么敏感。此外，这些试验可能无法区别具体的改性活生物体品种，这种办法没有为商业渠道中的所有改性活生物体产品开发。

63. 全球工业联盟指出，生物技术公司制订并鉴定检测办法，生产标准物资，作为提交管理机构的意见书档案材料组成中的一部分。该联盟指出，公司提供了按照标准化组织、食品法典委员会和经济合作与发展组织（经合组织）公布的现有的国家和国际标准制订的办法。

#### F. 采样、检测和非法进口

64. 欧洲共同体指出，其控制制度因偶尔进口未经批准的基因改变生物体而受到挑战。委员会授权欧共体基因改变食品和饲料参考实验室协调将非法进口商品拒在欧盟市场之外的应急措施。这是通过快速鉴定适当检测程序和提供未经批准的基因改变生物体的控制样品来实施的。其意见书包括关于欧共体应对未经批准的 Bt10 玉米和 LL 稻谷 601 基因改变株系出现的信息。

65. 德国指出，由于其采样和检测活动，已经查出关于标签或未经批准的基因改变生物体的侵权事件。

66. 挪威食品安全管理局的经验是，其采样和检测可能查出没有申报或者申报程度不同的改性活生物体含量。

#### G. 采样和检测的错误根源

67. 欧洲共同体指出，检测基因改变生物体旨在获得大型目标材料构成方面的信息。鉴于只有少部分样品物资接受分析程序的分析，可靠的结果只能通过使用适当的采样战略来保证。预计散货和谷物批中肯定有基因改变物质的非均匀分布。欧共体指出，只有一套基因改变生物体试验采样准则是专门为调查基因改变生物体而制订的，即委员会第 787/2004 号建议，据报告，该建议没有分布方面的假定情况，因此即使在不均匀的情况下也可以适

用。其意见书还提及欧盟内为了支持采样协议的准确性完成的研究项目和开发的软件工具。

68. 新西兰指出，采样和检测的错误根源分为三个基本类型：采样、样品准备和分析方法。关于采样，其意见书指出，没有哪个采样和检测制度能保证用于播种的种子交运货物中没有基因改变种子。要想准确无误，需要试验每一粒种子，这样就没有可以种植的东西，因为试验过程破坏了种子。此外，试验协议决不能过于敏感以至于经常产生假结果。要保证这一点，种子样品规模必须小于支持检测技术极限所需的种子数量。

69. 至于样品准备中出现的错误，新西兰指出，如果在样品研磨之后种子样品没有完全类同，则试验的准确性会受到影响。用来研磨种子的实验室设备应该产生规模统一且理想的材料。最后，有关分析方法，聚合酶链反应分析方法的检测极限（敏感性）界定为至少在 95%的时间里检测到的分析物最低含量。一般认为，应该为 0.01% 或 10,000 粒种子中有 1 粒基因改变种子（即假结果的概率为 5%）。

70. 斯洛文尼亚注意到关于计量不确定性的不同文件，指出决定官方控制中使用的界定的计量不确定性有助于协调样品是否遵守规定方面的决策。

71. 美利坚合众国的意见书指出，采样可成为试验任何属性的散装谷物和油料种子的主要错误根源。鉴于时间和费用限制妨碍了整批谷物的审查，取得具有代表性的样品是唯一的实用替代办法。在目标改性活生物体可能以低含量形式存在的情况下，具有代表性的样品尤其重要。在从种子批中采样、准备样品进行分析以及在进行分析期间，都可能出现采样错误。美国农业部专门提供了以下方面的信息：在对生物技术谷物进行采样和检测时应该考虑哪些问题。<sup>11</sup>

#### H. 实验室认证、资格和权限

72. 欧洲共同体指出，作为欧共体基因改变生物体参考实验室，联合研究中心的职责包括为实施的官方控制提供援助，以确保核查欧盟成员国国家参考实验室在完成其官方控制活动时是否遵守了饲料和食品法；为国家参考实验室提供包括参考办法在内的分析办法细节；以及协调这些办法的适用，特别是通过组织可比的试验和确保酌情按照国际公认的协议对可比试验采取适当的后续行动。

73. 欧洲共同体指出，为了保证对基因改变生物体的控制并改进控制做法，欧盟对各国负责机构和执法实验室定期进行审查。食品和兽医办公室在这种审查工作中起了重要作用，因为它致力于保证国家各级的有效控制系统并评估包含基因改变生物体或其构成或生产的食品和饲料是否符合欧盟的标准。食品和兽医办公室评估主管当局为了确保基因改变食品和饲料的营销布局符合第 1829/2003 号条例（EC）以及适用第 1830/2003 号条例（EC）所完成的监督工作，这涉及基因改变生物体的溯源和标签以及用基因改变生物体生产的食品和饲料的溯源。

74. 联合研究中心的生物技术和基因改变生物体股在欧洲联盟内外为食品控制实验室工作人员举办了一系列的培训班。其目的是提供生物技术分析技术并促进使用经鉴定和协调的办法，以对食品和饲料中的基因改变生物体进行检测、认定和量化。

---

<sup>11</sup> 有关信息可登录以下网址：<http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi> 查询。

75. 新西兰指出，农业和林业部批准的种子测试实验室必须参加资格测试、使用内部质量控制措施，并得到标准化组织以下标准的认证：ISO 17025: 2000，“试验和校准实验室的权限基本要求”。

76. 据斯洛文尼亚讲，实验室绩效的重要指标之一是在资格测试中合作。国家生物研究所每年参与三、四次这种试验。

77. 斯洛文尼亚的意见书包括斯洛文尼亚农业研究所种子测试实验室提供的信息。该实验室是斯洛文尼亚国内的一家官方的独立种子测试实验室，成为国际种子试验协会成员多达 60 年以上。它是按照国际种子试验协会常规种子质量特征标准（例如，纯度、发芽、水份含量）进行认证的，自 2007 年以来，是按照种类核实和/或认定以及基因改变生物体检测进行认证的。其意见书包括国际种子试验协会的基因改变种子检测、认定和量化办法方面的信息。<sup>12</sup>

78. 加拿大指出，加拿大政府实验室参与了一些基因改变生物体检测资格测试方案，如基因改变物资分析计划、国际种子试验协会和谷物检测包装与畜栏管理局执行的方案，这是美国农业部销售和管理方案的一部分。

79. 美利坚合众国报告指出，2002 年，美国农业部创建了一个自愿资格方案，帮助全世界的测试实验室确定关切领域并采取纠正行动以提高试验能力和可靠性。通过该方案，美国农业部定期向参与者提供特定含量的具体改性活生物体品种的玉米和大豆样品。参与者试验样品，并将其结果返回美国农业部以评估其试验方法的准确性和可靠性。目前，该方案在全世界拥有 50 多家参与实验室。<sup>13</sup>

## 1. 国际标准制订

80. 哥伦比亚指出，检测方法的协调将带来一种工具，即保证在进出口国家之间进行售后检验。这就是食品法典委员会通过食品法典生物技术衍生食品特设政府间行动队迫切要求该机构的分析和采样办法委员会审查生物技术衍生食品检测和认定问题的原因。哥伦比亚因此建议，缔约方将该机构在这个问题上开展的科学技术工作视为接受和协调采样和检测技术的一种模式。

81. 欧洲共同体指出，一旦基因改变生物体检测办法得到欧共体基因改变食品和饲料参考实验室的鉴定，它就能被欧洲标准化组织或国际标准化组织接受为一种国际标准。其意见书指出，可靠的检测办法标准化是在世界贸易组织保护伞下公平贸易的一个重要工具。其意见书还指出，欧洲和国际标准化组织已经确定了基因改变生物体检测的共同标准，包括关于绩效标准和实验室组织要求的一项基本文件。欧洲标准化委员会批准了一套关于基因改变生物体和衍生产品检测的分析办法的六项基本标准。该标准包括采样办法、提取脱氧核糖核酸和蛋白质及脱氧核糖核酸分析办法。其中一些标准也作为 ISO 标准通过。

82. 其意见书还指出，欧盟成员国为发展基因改变生物体检测办法鉴定过程的国际标准做出了贡献，特别是通过食品法典委员会抽样与分析方法委员会做出了贡献。参加抽样与

---

<sup>12</sup> 欲知国际种子试验协会和本文件中其他地方提到的其他制订标准组织的详情，见附件一。

<sup>13</sup> 该方案的补充信息，包括参与实验室的结果，可登录 <http://www.gipsa.usda.gov/GIPSA/webapp?area=home&subject=grpi&topic=rd-bi> 查询。

分析方法委员会会议的欧盟与会者指出，为了确保溯源，需要制订基因改变生物体检测国际标准。溯源要求有充足的分析办法，鉴于在生物技术衍生食品的认定方法方面存在几个问题，欧盟参与者进一步强调这种标准的重要性。

83. 德国指出，其控制实验室支持食品法典委员会的文件草案准则，该准则介绍了关于含量低基因改变生物体的信息交流、检测办法和积极控制物资的国际协定。

84. 新西兰认为，缔约方确定采样和检测标准或技术时不应当脱离主管机构，如国际种子试验协会和抽样与分析方法委员会，以避免根据协议完成的工作重复。

85. 加拿大提到了几个参与确定采样和检测办法的国际组织。食品法典委员会的抽样与分析方法委员会确定办法接受标准。食品法典的食品标签委员会确定解释采样和检测结果所依据的标准。其他国际组织，包括标准化组织、经合组织、国际种子试验协会、官方种子分析家协会和国际分析团体协会也参与协调采样和检测办法的标准制订。其意见书指出，加拿大政府实验室还参与了致力于协调采样和检测办法的活动，如参加各个国际组织的委员会，如抽样与分析方法委员会和标准化组织第 34 技术委员会。

86. 美利坚合众国指出，目前改性活生物体方面没有国际的或公认的采样和检测办法。美利坚合众国认为，采样和检测办法实现标准化会有所帮助，它指出，一些国际标准制订机构目前正在就这些问题开展工作，其中包括国际生命科学研究所、标准化组织，从美利坚合众国角度来看，最重要的是抽样与分析方法委员会。

87. 美利坚合众国表示的观点是，食品法典委员会是世界上最受尊重、其食品安全标准受到广泛推崇的标准制订机构。因此，政府建议《生物技术安全议定书》缔约方和其他政府依靠该食品法典确定采样和检测技术接受和协调的任何必要标准。在美利坚合众国看来，让另一个国际论坛负责制订采样和检测办法标准有可能产生一套独立的采样和检测标准，使缔约方和非缔约方对于执行哪套标准感到混乱。

88. 全球工业联盟的意见书提到四个组织在标准制订领域开展的工作：标准化组织；食品法典委员会（特别是抽样与分析方法委员会）；*Bureau International des Poids et Mesures*（国际计量局）；及经合组织。全球工业联盟认为，这些组织经验丰富，在制订制度和标准，包括医学领域的参考标准和检测办法方面十分成功。此外，在过去三年里，它们直接参与制订全球协调的商用改性活生物体检测标准和系统。全球工业联盟指出，这些组织和它们召集的专家能够进行以科学为依据的评估，也能决定适当的一体化系统、标准和规格以更好地促进拟长期直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的全球贸易。全球工业联盟建议，为了产生增效作用并避免工作重复，缔约方应着眼于同这些组织和其他相关国际机构交流信息，而不是制订该议定书下的采样和检测技术的接受和协调标准。

#### J. 采样和检测方面的挑战

89. 中国指出，中国遇到的主要问题是进口改性活生物体方面的信息交流不足、缺乏监测和检测技术标准以及缺乏标准物资。

90. 欧洲共同体认为，不同国家和区域在基因改变生物体批准过程中基因改变生物体检测方面不协调以及缺乏一致性，是基因改变生物体控制方面出现问题的主要原因。它也列举了一些基因改变生物体检测和控制问题。其中一个问题是，由于缺乏对基因内容分子的了解，检测未经批准或陌生基因改变生物体遇到问题。据说，正是由于欧洲所有各级和大

多数其他国家对未经批准或陌生基因改变生物体缺乏了解以及这些基因改变生物体不合法，才要求必须对其进行检测。

91. 另一个问题是，由于各国采用不同的试验制度，分析结果可能以不同方式来解释；例如，使用不同的计量会导致试验结果不平等。欧洲共同体引述的第三个问题是，没有为全球市场上的所有基因改变生物体品种提供标准物资。

92. 欧洲共同体指出的基因改变生物体检测的另一个挑战是，检测染色体数量不相同的作物和基因组庞大的作物（如小麦）的转基因物资。由于聚合酶链反应分析中的脱氧核糖核酸数量有限，这限制了可以分析的基因改变脱氧核糖核酸的最低数量。

93. 欧洲共同体指出，含有基因改变生物体衍生的“痕量植物杂质”的产品的法律地位不一致。在欧盟，第 1829/2003 号条例（EC）确定了基因改变生物体衍生物资偶尔存在的阈限为 0.9%。但是，这产生了两个问题。首先，当货物中包含混合的基因改变生物体（例如，玉米和大豆），0.9%的阈限适用于每个物种。在这种情况下，玉米可能包含 0.3% 未经批准的基因改变生物体，大豆可能包含 1.2% 未经批准的基因改变生物体。因此，这种货物需要有关基因改变大豆的标签。第二，“痕量植物杂质”一词是指以下情况：例如，玉米商品（基因改变生物体含量低于 0.9%）与纯基因改变生物体大豆痕量（0.01%）混在一起。根据第 1829/2003 号条例，这种货品被界定为 100% 基因改变生物体，并且必须相应地贴上标签。

94. 欧洲共同体指出，现在非常需要快速而实惠的检测办法，这种办法不仅使欧盟控制制度受益，而且特别有助于发展中国家制订有效的基因改变生物体控制措施。

95. 欧洲共同体、加拿大和全球工业联盟的意见书指出，同一植物出现不只一种遗传转化品种时，“基因叠加”品种提出了挑战。欧洲共同体指出，除非将一种具体的标记引入杂交植物中，否则当对种子或谷物之外的物资进行检测时，确定一种样品只包含该杂交品种本身还是包含两种不同基因改变植物的混合物几乎是不可能的。目前可以使用的检测办法不能解决叠加基因问题，目前这种情况中唯一可用的办法是分析单一的谷物。

96. 全球工业联盟指出，一种单一改性活生物体中存在多种痕量且因此采用多种检测办法靶序列，会扰乱一个种子或谷物样品中的改性活生物体颗粒所占百分比的确定。全球工业联盟提供了大宗商品货物的实例，这种货物一般包含单一痕量改性活生物体的混合物，混合痕量的改性活生物体以及常规谷物。目前使用的、符合低含量强制性标签法的试验办法涉及将大宗商品货物中取得的样品研磨为粗磨粉，然后再进行分析。一旦个别改性活生物体被减至粗磨粉，缺乏每种改性活生物体个体的检测办法靶序列的可预见比率，会影响准确确定一种样品中改性活生物体颗粒所占百分比的能力。混合品种带来的偏差问题据说实实在在地限制了对脱氧核糖核酸或蛋白质的计量，因此与使用的检测办法的类型或质量毫不相干。

97. 德国的意见书指出，它难以核证标签产品是否遵守了第 1829/2003 号条例（EC）界定的 0.9% 阈限。德国的控制实验室表示了以下观点：是否遵守这一阈限不再是可以评估的。其意见书指出，有必要解决这个问题。

98. 新西兰报告，由于基因改变技术更加复杂，其采样和检测方法将更难掌握（例如，使用不同的启动子和/或终止子序列，或者如果基因改变种子品系被批准在新西兰种植，这便需要在货品中的已批准和未批准基因改变种子之间做出区别）。

99. 挪威提出了在检测其他国家可能批准或可能没批准但在欧共体和挪威没有核准的改性活生物体时遇到了困难。

100. 斯洛文尼亚指出，检测具体国家没有批准的基因改变生物体是一个特殊挑战。欧共体参考实验室向出乎意料地出现在欧洲市场上的基因改变生物体提供快速而有效的方法援助。此外，检测陌生的基因改变生物体极具挑战性，国家生物研究所正与欧洲基因改变生物体实验室网络处理该问题的工作组进行合作。

101. 加拿大指出了在确定改性活生物体采样和检测技术方面遇到的一些挑战。首先，获得具体品种的适当的经过鉴定的检测办法与某些国际公认办法、公司申请具有新型痕量的植物的环境释放所提供的某些办法以及政府实验室内临时制订的某些办法有些不同。及时地获得充足而可靠的标准物资也有些不同，获得这种标准物资对于确定和鉴定某些办法的绩效特征十分重要。检测限制因使用不同的办法而不同，评估结果所依据的标准也没有界定。

102. 全球工业联盟的意见书提出的一项挑战是，许多第一代改性活生物体已经中断且作为其产品生命周期的一部分被清除出商业渠道。这些产品将逐渐从商业贸易渠道中消失，最终达到免责程度。据全球工业联盟介绍，这种产品可能在其他国家也从未得到批准，不可能再延长批准期；因此，这代表的情况便是：缔约方可能多年致力于试验这些产品，即使非法越界转移的可能性几乎不存在。

#### K. 其他信息

103. 亚美尼亚指出，它批准了一项附则，指出成为越界转移主体的改性活生物体将按照国际规则和标准，包括第 18 条的要求进行处理、包装和运输。

104. 欧洲共同体指出，第 1946/2003 号条例（EC）<sup>14</sup>规定了向第三国出口基因改变生物体的共同法律框架。它要求出口商确保基因改变生物体附加单据确认出口货物载有基因改变生物体或由基因改变生物体组成，为这些基因改变生物体指定独特的识别编码，如果这种编码存在的话。

105. 欧洲共同体的意见书指出欧共体正在资助一些关于基因改变生物体控制和检测办法的研究项目。它还指出一些传播和培训活动。这包括提供载有适当的基因改变生物体检测办法的中央数据库和关于每个具体基因改变生物体的中央数据库。

106. 欧洲共同体还突出了即将于 2008 年 6 月 24 日至 27 日在意大利科莫举行的第一次基因改变生物体分析全球大会。此次大会是由联合研究中心和欧洲基因改变生物体实验室网络倡议举行的，据欧洲共同体介绍，会上可能提出在国际一级传播和协调基因改变生物体检测方法的一个重要步骤。大会将涉及范围广泛的专题，这些专题与功能性的、国际协调的基因改变生物体控制和分析系统有关，包括基因改变生物体分析采样领域里的挑战、分析工具的适宜性以及试验结果的一致性和解释。

107. 德国认为，有必要协调全世界的采样和检测技术。它建议，除了食品法典委员会提出的协调之外，如果该领域的专家在编辑基因改变生物体采样和检测工作所需的所有共同

---

<sup>14</sup> 关于基因改变生物体越界转移的欧洲联盟和委员会 2003 年 7 月 15 日第 1946/2003 号条例（EC）。

商定且注重实践的准则，应该建立一个国际工作组。

108. 德国意见书指出，德国各州正在努力为适用于食品和饲料产品分析的采样和检测技术制订一种协调办法，为此目的，应该编制一份基本的立法框架。它确定了一些需要阈限或协调办法的领域。今后这方面的另一项要求是努力发展和鉴定先进的检测技术，主要是在筛选办法方面发展和鉴定先进的检测技术，因为基因改变作物数量，特别是具有叠加品种的基因改变作物数量预计将有所增长。有人建议，由整个植物产生的物资组成的农作物产品必需有标准的采样协议。德国各州控制实验室指出，关于存在基因改变的种子标签阈限已经丢失。据说，出台整个欧盟的、界定含有基因改变物资的种子标签阈限的立法，将对种子控制当局有所帮助。德国意见书还认定将来需要协调常规种子中基因改变杂质数量的量化。德国认为，有必要制订欧盟所有成员国的未经核准基因改变生物体的采样和分析的协调办法，包括在欧盟报告和解释结果。最后，德国各州开始编制协调办法，用来检验有限使用基因改变生物体的设施和检测这些设施中使用的基因改变生物体。

109. 意大利指出，卫生部与国家卫生研究所和霉菌毒素股以及拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所国家基因改变生物体分析参考资料中心共同计划补充活动，包括：在国家一级资助研究项目；向参与国家监测办公室活动的实验室提供分析支助，以促进信息、材料和专门知识的交流；以及核准意大利基因改变生物体实验室网络。

110. 有关墨西哥的监测工作，国家生态研究所 (*Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales*，环境和自然资源秘书处的一个机构) 对墨西哥的一些玉米地方性品种基因极其多种多样的地区偶尔存在基因改变物资进行监测和检测。墨西哥由此经验得出结论，重要的是，这种监测要让当地社区参与且让它们以透明方式了解从它们向政府提供的样品中获得的信息。

111. 新西兰要求进口商承担基因改变种子试验的费用。这种试验一般需要二至七天。新西兰报告，大多数进口都安排在种子发货之前在海上进行试验，以便在边境上的延迟尽可能最短。

112. 新西兰从其供播种的非基因改变种子交运货物中的未经批准基因改变种子的采样和监测中得出三个结论：

- 即使不考虑人为错误，试验也不能保证完全可信；
- 边境前试验要求昂贵的复杂技术，少量种子进口商需要承担过高的费用；以及
- 基因改变和非基因改变种子需要承担同等的费用。

113. 挪威的意见书指出，挪威的进口商一般要求它们进口食品和饲料不包含挪威不允许的改性活生物体、不是由这种改性活生物体组成的，以及不是由这种改性活生物体生产的，欧洲共同体批准的改性活生物体的任何含量都低于 0.9% 阈限，偶尔或在技术上是不可避免的。进口商要求通过不同手段来证明这一点，从在不同阶段采样和检测的特征保存方案到宣布进口产品不包含改性活生物体的声明不等。

114. 挪威得出结论，采样和检测是履行该议定书的国家立法的重要执行工具，但结果可能因采用不同办法而不同。它认为，制订接受和协调采样和检测技术的标准将有助于减少结果差异，也有助于减少所需的采样和检测数量。后果可能是降低工商业和主管当局的费用，因此，执行国家立法一般会更加有效。挪威赞同指定一个科学委员会，具体任务是提



供科学和技术指导且尽可能制订一项建议。

115. 斯洛文尼亚指出，不同认证机构采用不同办法来评估考虑获得认证资格的实验室。各国对“灵活范围”一词的解释也有差异。该缔约方指出，它赞赏协调。此外，随着许多新的基因改变生物体进入市场，认证范围更加灵活将为快速认证各种办法提供更好的机会。

116. 南非指出，缺乏标准的采样和试验系统导致不同的实验室的试验结果出现差异，也就基因改变生物体试验结果的确定性提出了问题。由于在计量偶尔存在基因改变生物体方面遇到困难且无法区别个别的基因改变品种，需要确定可以接受的混合程度以及需要协调改性活生物体的存在阈限，以便不产生更多的贸易障碍。

117. 全球工业联盟讨论了采样和检测能力建设方面的各种因素。该联盟指出，为了使缔约方展示出它们遵守了处理改性活生物体非法越界转移的措施，重要的是，使用已鉴定的检测办法配上适当的标准物资。全球工业联盟进一步指出，测试实验室需要遵守国际接受试验协议和资格标准。全球工业联盟认为，当考虑议定书缔约方遵守《议定书》要求的能力建设需要时，它们能够受益于标准化组织现在的工作。

118. 全球工业联盟认为，缔约方应该认识到，随着技术继续全球化，试验强度将日益扩大且更加复杂和昂贵。全球工业联盟认为，缔约方将更有能力鼓励和便利通过经合组织和食品法典委员会使全球管理制度实现标准化，培训当地管理人员审查档案材料，批准产品和列入至少在一个国家得到批准的产品的容忍程度（低含量），而不是建立要求对改性活生物体可能非法越界转移的食品和饲料进行永久试验的制度。据说，尽管试验有助于确定特征保留生产的核证制度的整体性，但特征保留生产的最佳办法要求建立商业上可行的、广泛信赖的制度，这种制度可以与植物病原体控制和监测中使用的制度相似。

119. 全球工业联盟建议，为了产生增效作用并避免工作重复，缔约方应该着眼于与标准化组织、食品法典委员会、经合组织和其他相关国际机构交流信息，而不是将资源花费在制订该议定书下采样和检测技术的接受和协调标准上。交流信息也应该是为了确保通过生物安全资料交换所将改性活生物体的采样和检测办法的信息提供给各缔约方。

### 三、 决定草案的内容

120. 从上述综合信息中可以看出，各种观点似乎趋于一致：协调采样和检测办法是有用的。

121. 鉴于此，谨建议作为《卡塔赫纳生物技术安全议定书》缔约方会议的缔约方大会根据上述综合信息考虑以下建议：

- 支持和依赖食品法典委员会和/或其他国际标准制订机构制订任何必要的采样和检测技术接受和协调标准；
- 与标准化组织、食品法典委员会、*Bureau International des Poids et Mesures*、经合组织和其他相关的国际机构交流信息；
- 如果该领域专家编辑改性活生物体采样和检测所需的所有共同商定的准则，则建立工作组，和/或指定一个科学委员会，其具体任务是，就采样和检测技术的接受和协调标准提供科学和技术指导；

- 建议制订可接受的混合水平标准和协调改性活生物体存在的阈限；
- 让地方社区参与环境偶尔存在基因改变材料的国内监测和检测，让它们以透明方式了解从它们向政府提供的样品中获得的信息；
- 参与改性活生物体采样和检测的实验室的认证需要包括认证范围需要具有灵活性，以便纳入新的改性活生物体进入市场；
- 全球市场上的所有改性活生物体品种都需要标准物资；
- 要求缔约方并鼓励其他政府和国际组织确保与改性活生物体采样和检测技术规则 and 标准有关的信息通过生物安全资料交换所提供；和/或
- 鼓励缔约方和其他政府在交流采样和检测技术信息和经验时进行合作，包括培训当地管理和科技人员。

122. 从上述综合信息来看，谨建议作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的缔约方大会欢迎 2008 年 6 月 24 日至 27 日在意大利科莫举行的第一次基因改变生物体分析全球大会，作为在国际一级传播和协调基因改变生物体检测办法的潜在的重要一步。

123. 按照遵守委员会第 4 号建议（见 UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/2 号文件附件），谨建议作为卡塔赫纳生物技术安全议定书缔约方会议的缔约方大会决定鼓励缔约方和其他政府执行与使用和开发改性活生物体采样和检测技术经验交流和能力建设有关的第 BS-III/10 号决定第 10 段，以便特别便利改性活生物体非法越界转移的预防、查获和报告，尤其是在缔约方中的发展中国家，特别是其中的最不发达国家和小岛屿发展中国家以及缔约方中的经济转型国家。

## 附件一

### 意见书中所载的标准制订组织的相关工作情况

#### A. 食品法典委员会

##### 食品法典委员会抽样与分析方法委员会

40多年来，抽样与分析方法委员会审查了有关采样和检测办法的高技术和复杂问题。抽样与分析方法委员会界定了食品实验室资格和质量保证制度的评估程序、协议和准则。近年来，抽样与分析方法委员会的科学专家处理了改性活生物体采样和检测问题。抽样与分析方法委员会目前正在该领域处理的问题有基于蛋白质和聚合酶链反应的试验办法、定量和定性试验办法、方法鉴定标准以及发展检测办法方面的协作试验。抽样与分析方法委员会已经编写了题为“审议生物技术衍生食品的检测和认定办法——一般方法和办法标准”的文件（CX/MAS 09/29/8），该文件被视为2008年3月10日至14日在匈牙利布达佩斯举行的委员会第二十九届会议上的步骤过程的一个进步。标准化组织第34技术委员会（见下文）目前正在评估本文件是否符合标准化组织的标准。

2007年3月抽样与分析方法委员会第二十八届会议期间审议的问题包括：（一）鉴定定量和定性办法需要的信息；（二）审议现用的经鉴定办法可以使用的特征；（三）与计量的不确定性和结果解释有关的问题；和（四）资格测试。

抽样与分析方法委员会也与食品法典委员会中处理改性活生物体问题的其他事务委员会合作，生物技术衍生食品政府间特设行动队和食品标签法规委员会。

有关抽样与分析方法委员会和食品法典委员会食品进出口检验和认证系统委员会的工作介绍，另见UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/8号文件。

#### B. 国际种子试验协会

国际种子试验协会旨在确保国际一级种子试验的统一性。该协会遍布全世界76个国家，拥有约100家经认可的实验室成员。国际种子试验协会为种子采样和试验制订、通过和出版标准程序，并颁发种子质量证明。国际种子试验协会的国际种子分析种子质量证明受到广泛接受，用于国际贸易种子交易中。国际种子试验协会采用基于绩效的办法以确保结果的可靠性和准确性。在这种办法下，各实验室可随意选择它们使用的办法，国际种子试验协会《国际种子试验规则》确定完成这些试验的实验室绩效的最低要求。

鉴于非基因改变种子批中偶尔存在基因改变种子越来越成为国际种子贸易中的一个问题，国际种子试验协会于2001年建立了基因改变生物体行动队，以着重处理制订针对基因改变生物体试验结果统一性制度的活动，其办法不仅是通过统一基因改变生物体试验办法，而且还通过基于绩效的办法。为了使这种办法成为现实，国际种子试验协会的基因改变生物体行动队在以下领域开展活动：制订《国际种子试验协会规则章程》，以对常规种子中的基因改变生物体进行检测、认定和量化；组织基因改变生物体试验资格测试；在讲习班上交流各实验室的信息；以及提供培训方案。

在2005年曼谷常会上，通过了新的《国际种子试验协会规则章程》第8版，该章程于2006年2月1日生效。自此以后，各实验室能够成为国际种子试验协会的认证实验室，以基于绩效的办法对具有具体特征种子进行试验。国际种子试验协会的实验室成员必须在具体

规定的特征试验中展示其能力：用于报告国际种子试验协会证明上的结果的基因改变生物体检测、认定或量化办法符合可以重复和可以复制的要求。寻求基于绩效办法认证的实验室和经认可的实验室必须参与国际种子试验协会相应回合的资格测试。在现场审计之前，各实验室还必须提供每种办法——物种 - 特征合并的绩效数据，以展示这完全是由该实验室处理的。

### C. 国际标准化组织（标准化组织）

标准化组织是 150 个国家的国家标准机构网络，它提供了一个考虑到安全、卫生和环境的技术和科学参考框架。

标准化组织发布了一些与下文所示的核酸提取、基于核酸和蛋白质的分析办法有关的标准。标准化组织这一领域的标准已得到第 34 技术委员会——“食品委员会”及其第 7 工作组“基因改变生物体和衍生产品工作组”的批准，它们负责制订生物分子试验领域里的标准。

标准化组织通过了以下关于检测改性活生物体的标准和规格：

- ISO 21572, 食品——检测基因改变生物体和衍生产品——基于蛋白质的办法；
- ISO 21569, 食品——检测基因改变生物体和衍生产品的分析办法——基于核酸的定性办法；
- ISO 21570, 食品——检测基因改变生物体和衍生产品的分析办法——基于核酸的定性办法；
- ISO 21571, 食品——检测基因改变生物体和衍生产品的分析办法——提取核酸；
- ISO 24276, 食品——检测基因改变生物体和衍生产品的分析办法——一般要求和定义； 以及
- ISO TS21098, 食品——基因改变生物体和衍生产品的基于核酸的分析办法——提供信息的性质和附在 ISO 21569、ISO 21570 和 ISO 21571 国际标准之后的办法的程序。

“检测含油种子的基因改变生物体”标准也在制订之中，决定种子批基因技术衍生内容所使用的办法的绩效标准也将得到考虑。

### D. 国际计量局和国家计量机构

*Bureau International des Poids et Mesures*（国际计量局）依据《米制公约》的条款采取行动，完全由国际计量委员会（*Comité International des Poids et Mesures*）监督。国际计量委员会本身由国际计量大会（*Conférence Générale des Poids et Mesures*）领导。国际计量大会选举国际计量委员会成员，定期，目前是每四年一次将成员国政府的代表聚集在一起。国际计量委员会建立了一些咨询委员会，将全世界特定专业领域的专家聚集在一起，作为科学和技术问题顾问。

*Comité consultatif pour la quantité de matière – métrologie en chimie*（物质量咨询委员会 - 化学计量）成立于 1993 年。其成员为加入《米制公约》国家的国家计量机构。现在的活动涉及计量物质量和国际比较的主要办法；在各国家实验室之间建立国际当量；以及就涉及化

学计量的事项向国际计量委员会提出建议。

在物质量咨询委员会 - 化学计量中，实验室医学溯源性联合委员会是如何协调脱氧核糖核酸计量最佳做法的实用范例。实验室医学溯源性联合委员会的目标是提供一个全世界平台，促进和指导国际公认和普遍接受的与适当的计量标准相当的实验室药品和溯源计量当量。

一项长期工作已经开始，以便最终通过物质量咨询委员会生物分析工作组的努力，制订出国际公认的脱氧核糖核酸计量标准。

### ***E. 经济合作与发展组织（经合组织）***

经合组织将全世界致力于建立民主和市场经济的国家政府聚集在一起，以便利可持续的经济增长，包括世界新技术贸易。该组织提供了一个平台，各国政府可以比较政策经验，为共同问题找到答案，确定良好做法以及协调国内和国际政策。

大多数经合组织成员国都有一项监督现代生物技术（包括遗传工程生物体）产品的管理制度，这些产品拟向环境中释放。经合组织建立了新型食品和饲料安全行动队和生物技术管理监督协调工作组，目的是促进生物技术的国际协调。

通过该行动队和工作组的工作，经合组织成员国致力于确保环境健康和安全总量得到适当评估，同时避免技术产品遇到的非关税贸易壁垒。结果将由各国政府、工业界和其他有关利益方使用。

该方案的其他重要内容有一项推广活动，包括开发“生物轨迹网站”（BioTrack Online）。这包括与经合组织国家的管理联系有关的信息和现代生物技术产品的在线数据库。

经合组织成员国最近通过了一套商定的“分子基因试验质量保证准则”。该准则涉及对人体脱氧核糖核酸排序的变动进行基因试验，以评估健康状况。尽管该准则着眼于用于诊断某种疾病或状况的分子基因试验和可预测基因试验，但这种准则表明经合组织有能力动员所需的专家来制订检测计量的标准协议和参考。

## 附件二

### 缩略语

BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> （国际计量局）
CCMAS	食品法典委员会抽样与分析方法委员会
CCQM	<i>Comité consultative pour la quantité de matière – métrologie en chimie</i> （物质 量咨询委员会 - 化学计量）
CEN	欧洲标准化委员会
CGPM	<i>Conférence Générale des Poids et Mesures</i> （国际计量大会）
CIBIOGEM	<i>Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados</i> （基因改变生物体生物安全部际委员会）（墨西哥）
CIPM	<i>Comité International des Poids et Mesures</i> （国际计量委员会）
COFEPRIS	<i>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</i> （联邦卫生 保护委员会）（墨西哥）
COP-MOP	作为议定书缔约方会议的缔约方大会
CRL-GMFF	欧共体基因改变食品和饲料参考实验室（欧洲联盟委员会）
DGCENICA	<i>Dirección General del Centro Nacional de Investigación y Capacitación Ambiental</i> （国家环境研究和培训中心总局）（墨西哥）
ELISA	酶联免疫吸附法
ENGL	欧洲基因改变生物体实验室网络
ENSE	<i>Ente Nazionle Sementi Elette</i> （意大利国家鉴定种子局）
EU	欧洲联盟
GEF	全球环境基金
GIC	全球工业联盟
GIPSA	谷物检测包装与畜栏管理局（美利坚合众国）
GM	基因改变
GMO	基因改变生物体
INVIMA	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i> （哥伦比亚）
IRMM	标准物资和计量研究所（欧洲共同体）
ISO	国际标准化组织（标准化组织）
ISTA	国际种子试验协会
ISS	<i>Istituto Superiore di Sanità</i> （意大利国家卫生研究所）

IZSLT	<i>Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana</i> (拉齐奥和托斯卡纳区域动物预防研究所)
JCTLM	实验室医学溯源性联合委员会
LMO	改性活生物体
NIB	国家生物研究所 (斯洛文尼亚)
OECD	经济合作与发展组织 (经合组织)
PCR	聚合酶链反应
SEMARNAT	<i>Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales</i> (环境和自然资源秘书处) (墨西哥)
SAGARPA	<i>Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación</i> (农业、畜牧、农村发展、渔业和食品秘书) (墨西哥)
UNDP	联合国开发计划署 (开发署)
USDA	美国农业部

-----