



Ref.: SCBD/BS/CS/WD/jh/36477

2003 年 9 月 5 日

通知

《卡塔赫纳生物安全议定书》生效之日需要执行的规定

女士/先生,

我谨提及2002年10月2日文号为SCBD/BS/CS/WD/jh/32159的通知。该通知所转达的说明重点介绍了《卡塔赫纳生物安全议定书》生效之日需要执行的规定。

秘书处起草了下文所附根据收到意见和评论又经订正的说明。订正本取代以前的版本。

为此，我谨向你转呈订正后的说明。这一说明重点介绍了《议定书》的某些重要规定和需要各缔约方为便利《卡塔赫纳生物安全议定书》生效后执行这一议定书而实施或承诺实施的若干实际措施。

顺致最崇高的敬意。

执行秘书
Hamdallah Zedan

致： 卡塔赫纳议定书/政府间委员会协调中心
生物多样性国家协调中心（未指定卡塔赫纳议定书/政府间委员会协调中心之处）

《卡塔赫纳生物安全议定书》若干基本规定的概要

(生物多样性公约秘书处，2003 年 9 月)

一. 引言

1. 《卡塔赫纳生物安全议定书》第五十份批准书 2003 年 6 月 13 日交存《议定书》保存人联合国秘书长，标志着《议定书》将于 90 天后、即 2003 年 9 月 11 日生效。2000 年 1 月 29 日《议定书》通过后确立的过渡进程即将结束，《议定书》的执行工作即将在具有约束力的情况下开始。

2. 《议定书》生效之际，100 多个国家仍处在建立国家生物安全框架的过程中，这一工作得到了环境署/全球环境基金生物安全能力建设项目的支持。这些国家建立国家生物安全框架的工作，处于不同的阶段。尽管各国应加快国内工作，确立必要的生物安全法律和行政框架，但不必等待框架的确定和通过。《议定书》本身的规定应能视情况为实施管制性措施奠定基础。但也应认识到，没有明确和全面的国家生物安全政策和法律框架，《议定书》的缔约方要切实执行《议定书》的规定是很困难的。

3. 可持续发展问题世界首脑会议后，批准《议定书》的缔约方数目很多。鉴于此种情况，秘书处 2002 年 10 月 2 日向各国政府发出通知，转呈关于《生物安全议定书》生效之日需要执行的规定的说明，用意是提请已批准《议定书》的公约缔约方注意《议定书》生效之日需要履行的事项。秘书处收到了若干反馈，包括要求更全面介绍《议定书》。根据这一要求并顾及《议定书》的生效，秘书处现提出关于《议定书》规定的以往说明的订正本。

4. 本说明的主要目的是帮助各国、特别是已批准或可能即将《议定书》的发展中国家和经济转型国家查明《议定书》的基本规定和需要采取哪些行动执行《议定书》生效时对它们作出的规定。¹ 生效意味着需要承诺采取必要措施不拖延地遵守《议定书》。诚然，若干国家已开始采取必要措施执行《议定书》的规定，而其他一些国家仍处于规划阶段。

5. 各缔约方履行《议定书》的义务时，需要采取各种措施，包括：(一)行政措施：例如指定国家主管当局、国家联络点和联络点；(二)法律措施：例如确保改性活生物体的安全研制、处理、运输、使用、转移和释放；确保通知出口时提供资料的准确性；要求在所附单据中指明改性活生物体的越境转移；提供保护机密资料的程序；促进公众意识和参与；(三)程序性措施：例如，向进口缔约方国家主管当局通报打算引入环境中的改性活生物体的首次越境转移；提供收到通知的数目收文通知和在《议定书》规定时限内通报决定。

¹ 本说明在《议定书》的规定方面并非详尽，也不打算作为执行《议定书》需要采取的行动方面的法律解释或全面的指南。

6. 本说明以下各节对这些规定和措施中的一部分作了详细的说明。

二. 生效之日需要执行的规定

7. 根据《议定书》中的两项规定，各缔约方需要采取某些措施并在规定时限内将这些措施通知秘书处或生物安全资料交换所。这两项规定均涉及到行政上的安排，需要在国家一级作出，并在《议定书》对该缔约方生效之日通知秘书处。

a. 指定国家主管当局和国家联络点(第 19 条)

8. 《议定书》规定各缔约方指定一国家联络点和一个或数个国家主管当局，或指定一实体同时担任国家联络点和国家主管当局。² 联络点和国家主管当局的名称和地址最迟应于《议定书》生效之日通报秘书处。³ 通知还应包括出现指定一个以上国家主管当局的情况时关于各当局责任的资料；至少包括各当局所主管的改性活生物体的类别。

9. 行动：

- 指定并通知秘书处一个国家联络点和一个或数个国家主管当局的名称和地址；
- 如指定一个以上的国家主管当局，将这些当局各自的责任通知秘书处。

b. 指明联络点以便通知无意之中造成的越境转移和紧急措施(第 17 条)

10. 各缔约方应不迟于《议定书》对其生效之日通过生物安全资料交换所通报其联络点的有关细节，目的是接收关于发生导致或可能导致无意造成越境转移可能对保护和可持续利用生物多样性造成重大不利影响的某种改性活生物体的通知，同时亦顾及对这些国家的人类健康带来的风险。⁴ 这种性质的事件任何时候都可能发生，说明有必要预先准备采取紧急措施，除其他外，自《议定书》生效之日起，确立必要的组织基础设施并通知其他各国政府。这样做会大大便利和加快各缔约方和其他各国政府间相互通知偶然或无意之中造成的改性活生物体释放的情况。

11. 行动：

- 向生物安全资料交换所提供联络点的详细情况，目的是接收关于发生导致或可能导致无意之中造成的越境转移某种改性活生物体的通知。

² 《卡塔赫纳生物安全议定书》第 19 条第 1 款。

³ 第 19 条第 2 款。

⁴ 第 17 条第 2 款。

三. 生效后的规定和可能需要采取的行动

12. 履行《议定书》义务工作的第一个逻辑步骤是制定《议定书》第 2 条第 1 款所规定的必要和适当的法律、行政或其他措施。国内生物安全制度的重要性，无论怎样强调也不为过。这种以生物安全政策、战略、立法和行政机构形式建立起来的制度为随后的技术和管制执行打下了基础。这些措施的目的和结果都应是确保在从事改性活生物体的研制、处理、运输、使用、转移和释放时，防止或减少对生物多样性构成的风险，同时顾及对人类健康构成的风险。⁵

13. 本说明以下各节重点介绍了《议定书》的基本规定和已批准《议定书》的国家为执行这些规定应该采取的行动。

a. 向生物安全资料交换所提供资料

14. 《生物安全议定书》在很大程度上依赖分享适当的新近资料，以便有效地运作和执行。为便利信息交流，《议定书》作为《公约》资料交换所机制的一部分设立了生物安全资料交换所。生物安全资料交换所是一种资料分享制度，是执行工具。各缔约方应向生物安全资料交换所提供《议定书》第 20 条第 3 款和其他条款所规定的资料。根据第 20 条第 3 款，各缔约方应向生物安全资料交换所提供：

- (a) 为履行本议定书而制订的任何现行法律、条例和准则，以及各缔约方为执行提前知情同意程序而要求提供的信息和资料；
 - (b) 有关任何双边、区域及多边协定和安排的信息和资料；
 - (c) 对改性活生物体进行风险评估或环境审查的结论摘要，包括有关其源于改性活生物体的经加工的材料；
 - (d) 针对改性活生物体的进口或释放作出的最终决定（例如根据第 10.3 和 11.4 条作出的决定）；
 - (e) 依照第 33 条提交的报告，包括有关提前知情同意程序执行情况的报告。
15. 此外，还应向生物安全资料交换所提供以下方面的资料：
- (f) 关于为供直接作食物或饲料或加工之用而拟予以越境转移的改性活生物体的国内用途、包括投放市场作出的最终决定的资料（第 11 条第 1 款）；

⁵ 第 2 条第 2 款。

- (g) 适用于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口的任何国家法律、规章条例和准则的资料的副本。(第 11 条第 5 款)；
- (h) 没有制定国内规章条例的发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方关于在首次进口拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体之前将作出决定的声明(第 11 条第 6 款)；
- (i) 缔约方根据有关的改性活生物体的影响方面的科学新资料对关于有意越境转所做决定进行审查或改变决定的资料。(第 12 条第 1 款)；
- (j) 缔约方关于简化程序的资料(第 13 条)；
- (k) 关于国内规章条例是否将适用于对它的某些特定进口的决定(第 14 条第 4 款)；
- (l) 缔约方管辖范围内发生导致或可能会导致无意之中造成的改性活生物体的越境转移，从而可能对保护和可持续使用生物多样性产生重大不利影响的释放事件的通知(第 17 条第 1 款)；
- (m) 接收发生无意中造成的改性活生物体释放事件的通知的联络点的相关详细情况(第 17 条第 2 款)；
- (n) 关于非法越境转移案件的资料 (第 25 条第 3 款)。

16. 行动：

- 在国内建立必要的基础设施和确定必要的人员，以便于有关信息资料的收集、分类、提供、使用以及通过生物安全资料交换所获取和传播有关信息资料；
- 通过国家生物安全联络点或酌情通过生物安全资料交换所联络点，确保及时进行与生物安全资料交换所的双向信息交流。

b. 执行提前知情同意程序

17. 除非进口缔约方选择第 13 条规定的简化程序⁶，向进口缔约方环境中有意引入改性活生物体的首次越境转移应依照第 8 至 10 条和第 12 条规定的提前知情同意程序进行。

⁶ 进口缔约方可在得到通知时允许改性活生物体越境转移的同时同步进行，或只要采取充分措施确保安全，也可从提前知情同意程序中免除对进口的规定。这些简化规定和豁免应提前向生物安全资料交换所作出声明。

18. 提前知情同意程序的启动，应来自出口缔约方或出口者向进口缔约方的国家主管当局发出的通知。通知至少应包括《议定书》附件一规定的资料，同时应确保这些资料的准确性。⁷ 进口缔约方应在收到通知后 90 天内以书面形式告知收到，并说明其是否打算运用其国内管制框架（该框架应与《议定书》相一致）和《议定书》的程序处理通知。⁸ 《议定书》的决定程序适用时，进口缔约方应根据第 15 条进行的风险评估决定是否有条件或无条件批准进口、禁止进口或要求提供更多资料，或延展作出决定所需时间，并在收到通知后的 270 天内通报这些决定。⁹

19. 行动：

- 制定或继续保持通知拟有意引入到缔约方环境之中的改性活生物体的出口以及就进口拟有意引入进口缔约方环境之中的改性活生物体采取决定的程序。
- 确保代替《议定书》的提前知情同意的决定程序的国内管制框架与《议定书》相一致。¹⁰
- 凡有足够能力处理改性活生物体的越境转移时，进口缔约方可提前向生物安全资料交换所表明可与通知同时同步进行越境转移的个案和自提前知情同意程序中免除的进口。¹¹

c. 通报关于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的决定(第 11 条)

20. 就拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的释放（国内用和投放市场）作最终决定的缔约方，应在作出决定后 15 天之内通过生物安全资料交换所将之通报各缔约方。此种通知应至少列有《议定书》附件二所规定的信息资料。¹²

21. 通常为食物、饲料或加工之用进口农产品的《议定书》缔约方，可根据需要与《议定书》的目标相一致的国内管制框架作出决定，对这种信息资料作出回应。缔约方如果具有适用于改性活生物体的进口的任何国家法律、规章条例和准则，应向生物安全资料交换所提供这些国家法律、规章条例和准则的副本。¹³ 在没有国内管制框架时，发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方可通过生物安全资料交换所声明，愿意依照第 11 条第 6 款规定的程序就首次进口改性活生物体作出决定。¹⁴ 因此，可能进口农产品的缔约方如果公布其国内与进口拟直接作食物或饲料或加工

⁷ 第 8 条。

⁸ 第 9 条。

⁹ 第 10 条。

¹⁰ 第 9 条第 3 款。

¹¹ 第 13 条。

¹² 第 11 条第 1 款。

¹³ 第 11 条第 5 款。

¹⁴ 根据这一款，这种声明应指明，将根据依照《议定书》附件三进行的风险评估在不超过二百七十天的可预测的时间范围内作出决定。

之用的改性活生物体方面的管制框架，如果有这种框架的话，或公布其各项首次进口拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的打算，会对该缔约方有利。

22. 行动：

- 务必在作出决定后 15 天之内，通过生物安全资料交换所向各缔约方通报其关于国内使用的所有最终决定，包括向市场投放可能需要越境转移的拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体；
- 向生物安全资料交换所提供适用于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口的所有国家法律、规章条例和准则的副本（参见上文 3.1）；
- 通过生物安全资料交换所声明（就没有国内管制框架的希望这样做的发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方而言），将视依照《议定书》附件三进行的风险评估在不超过二百七十天的可预测的时间范围内就首次进口拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体作出决定。

d. 为作决策进行风险评估

23. 《议定书》规定，进口缔约方就首次进口打算有意引入进口缔约方环境之中的改性活生物体所作决定应建筑在风险评估的基础上。¹⁵《议定书》承认缔约方有权让所有改性活生物体、包括用作药物的改性活生物体¹⁶、用于封闭性使用的改性活生物体¹⁷以及拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体¹⁸进行进口决策前的风险评估。

24. 风险评估应按《议定书》附件三的规定以科学上合理的方式进行。¹⁹就应符合提前知情同意程序规定的改性活生物体而言，风险评估应以根据第 8 条所提供的资料和其他现有科学证据作为评估依据的最低限度资料。²⁰

25. 行动：

- 确保风险评估系依照《议定书》关于进口有意引入环境之中的改性活生物体的提前知情同意程序进行；²¹
- 确保风险评估系以科学上合理的方式进行并顾及公认的风险评估技术；

¹⁵ 第 10 条第 1 款。

¹⁶ 第 5 条。

¹⁷ 第 6 条第 2 款。

¹⁸ 第 11 条第 6 款。

¹⁹ 第 15 条第 1 款。

²⁰ 第 15 条第 1 款。

²¹ 请注意，根据第 15 条第 2 和 3 款，进口缔约方可要求出口者进行此种风险评估或要求发出通知者承担进行风险评估的费用。

e. 措施风险管理措施(第16条)

26. 缔约方应制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制在《议定书》风险评估条款中指明的各种风险。²² 缔约方还需要：(一) 采取适当措施防止于无意之中造成改性活生物体的越境转移；²³ (二) 努力确保在把无论是进口的还是于当地研制的任何改性活生物体投入预定使用之前，对其进行与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察。²⁴ (三) 开展合作以期确定可能对保护和可持续利用生物多样性产生不利影响的改性活生物体或改性活生物体的某些具体特性，同时顾及对人类健康构成的风险，以及为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施。²⁵

27. 行动：

- 制定建立和维持适当的机制、措施和战略，以便制约、管理和控制与风险评估查明的改性活生物体的使用、处理和越境转移有关的风险。

f. 在所附单据中标明改性活生物体(第18条)

28. 对越境转移应附有单据，单据中应包括关于标志的资料和酌情包括其他与安全处理、储存、运输和使用相关的情况。对拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的每次越境转移，均应附有单据，明确说明其中“可能含有”改性活生物体，且不打算将其引入环境之中，并附上进一步索取信息资料的联络点。²⁶ 就预定用于封闭性使用的改性活生物体而言，所附单据应将标明为改性活生物体，并说明进一步索取信息资料的联络点，包括接收改性活生物体的个人和机构的名称和地址。²⁷ 对拟有意引入进口缔约方环境之中的改性活生物体和《议定书》范围内的任何其他改性活生物体的越境转移，应在所附单据中明确将其标明为改性活生物体，并具体说明其特征及相关的特性和/或特点。²⁸ 单据还应具体说明进一步索取信息资料的联络点，同时附上声明证实这种转移符合《议定书》的规定。就后两种改性活生物体而言，即用于封闭性使用的改性活生物体和有意引入环境这种的改性活生物体，所附单据还应提供有关这些改性活生物体的安全处理、储存、运输和使用的资料。

29. 缔约方应在《议定书》对其生效后执行这些规定。事实上，在考虑到制定这些规定和就这些规定达成协商一致意见方面存在的困难，卡塔赫纳生物安全议定书

²² 第16条第1款。

²³ 第16条第3款。

²⁴ 第16条第4款。

²⁵ 第16条第5款。

²⁶ 第18条第2(a)款。

²⁷ 第18条第2(b)款。

²⁸ 第18条第2(c)款。

政府间委员会(政府间委员会)在其第三次会上指出²⁹,不能因缺乏协商一致意见而不履行《议定书》第18条(a)、(b)和(c)条所规定的义务。

30. 行动:

- 采取措施要求相关人员在为拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体提出的单据中明确标明,其中“可能含有”改性活生物体,且不算有意引入环境之中,并具体说明联络点;
- 采取措施要求相关人员在为用于封闭性使用的改性活生物体提出的单据中明确标明改性活生物体,并具体说明有关的安全规定、且不算有意引入环境之中,并具体说明进一步索取信息资料的联络点,包括接收改性活生物体的人员的名称和地址;
- 采取措施要求相关人员在为对拟有意引入环境之中的改性活生物体和《议定书》范围内的任何其他改性活生物体提出的单据中明确标明改性活生物体;具体说明其特征及相关的特性和/或特点;具体说明有关的安全规定、进一步索取信息资料的联络点,酌情具体说明进口者和出口者的名称和地址;声明这种转移符合《议定书》的规定。

g. 保护机密资料(第21条)

31. 缔约方应对其根据《议定书》收到的机密性资料 and 通知者指明的机密资料保密。³⁰ 缔约方应制定关于对此种资料实行保密和处理的程序,其保密程度不应低于其对国内制造的改性活生物体的有关机密资料的保密程度。³¹ 除非发出通知者以书面形式表示同意,否则进口缔约方不得将此种资料用于商业目的。³² 如果发出通知者撤回或已经撤回通知,应继续为其保密。下述资料不得视为机密性资料:(a)发出通知者的名称和地址;(b)关于改性活生物体的一般性说明;(c)风险评估结果摘要;以及(d)应急方法和计划。³³

32. 行动:

- 制定并维持程序保护根据《议定书》程序提交的资料或进口缔约方作为《议定书》提前知情同意程序的一部分规定看作机密资料的信息资料。

h. 增进公众意识和参与(第23条)

²⁹ 政府间委员会第三次会议建议 3/6(UNEP/CBD/ICCP/3/10 号文件)。

³⁰ 第 21 条第 1 和 3 款。

³¹ 第 21 条第 3 款。

³² 第 21 条第 4 款。

³³ 第 21 条第 6 款。

33. 《生物安全议定书》要求并鼓励缔约方向公众通报与改性活生物体相关的事项和让公众参与其中。更具体而言，缔约方应促进和便利公众意识及教育活动和参与³⁴，包括获得关于改性活生物体的安全转移、处理和使用的信息资料³⁵；在作决定的过程中征求公众意见，并根据国内立法规章和在不违反《议定书》规定的资料保密的情况下，向公众通报此种决定的结果³⁶；便利公众与生物安全资料交换所建立联系³⁷。

34. 行动：

- 采取适当的措施，让所有有关机构或要求所有有关机构让公众了解与《议定书》有关的改性活生物体的安全转移、处理和使用的信息，包括公众与生物安全资料交换所建立起联系的手段。

i. 进行缔约方与非缔约方之间的改性活生物体的越境转移(第24条)

35. 《议定书》并不禁止缔约方和非缔约方之间的改性活生物体的越境转移。缔约方可就改性活生物体的有意越境转移订立双边、区域及多边协定及安排。缔约方可与其他缔约方或非缔约方订立这种协议及安排。在这样做时，《议定书》的缔约方应确保这种协定、安排或改性活生物体的实际越境转移均符合《议定书》的目标，³⁸且不会出现保护程度低于《议定书》所规定的保护程度的情况³⁹。

36. 缔约方还可自由决定其国内管制框架或规章制度适用于对它的特定的改性活生物体的进口⁴⁰，无论是来自其他缔约方还是非缔约方，只要这种框架或规章制度与《议定书》相一致⁴¹，或符合《议定书》的目标⁴²。因此，尽管缔约方和非缔约方之间可以进行改性活生物体的越境转移，但《议定书》对其缔约方一方规定了这种越境转移应至少符合《议定书》的目标的义务。⁴³缔约方还应鼓励非缔约方遵守《议定书》和向生物安全资料交换所提供相关信息资料。⁴⁴

37. 行动：

- 确保依照国内管制框架进行或根据双边、区域及多边协定及安排进行的与非缔约方间的改性活生物体的越境转移符合《议定书》的目标。

³⁴ 第23条第1(a)款。

³⁵ 第23条第1(b)款。

³⁶ 第23条第2款。

³⁷ 第23条第3款。

³⁸ 第14条第1款和第24条第1款。

³⁹ 第14条第1款。

⁴⁰ 第9条第2(c)款；第11条第4款；以及第14条第4款。

⁴¹ 第9条第3款。

⁴² 第11条第4款。

⁴³ 第24条第1款。

⁴⁴ 第24条。

四. 其他属于有实际意义的规定和行动

38. 有些措施并非《议定书》直接规定的，但《议定书》生效后付诸执行却需要这些措施。有时候这些措施是实现全面执行《议定书》的前提。下文所开列的若干这种规定并非《议定书》直接规定或授权，但执行这些规定至关重要，有效履行《议定书》的某些具体义务可能依赖这些方面的业绩。

a. 评估能力建设需要

39. 大多数发展中国家缺乏有效执行《议定书》所需要的能力（组织基础设施以及风险评估、风险管理、信息管理等各方面的技能和能力）。作为紧迫战略性的第一步，这些国家有必要通过生物安全资料交换所评估并通报其能力建设需要，以便按照《议定书》第 22 条的规定便利注重需求的能力建设能力方面的国际合作。

40. 行动：

- 评估并通过生物安全资料交换所通报能力建设方面的一般需要。

b. 建立或维持利用资料交换所的能力

41. 执行《议定书》的若干规定要求各国利用生物安全资料交换所，包括本说明中提到的《议定书》生效时需要执行的规定。显然，各缔约方需在生效后随后建立某种程度的能力，以便能够连通生物安全资料交换所。正如上文第 14 和 15 段所重点介绍的，需要向生物安全资料交换所提供各种信息资料。这些规定说明有必要备妥某种程度的能力或作某种程度的准备，以便在《议定书》生效时自生物安全资料交换所调取信息资料或向其提供信息资料。

42. 行动：

- 建立国家一级某种程度的能力确保连通和利用生物安全资料交换所。

c. 为缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议做筹备工作

43. 初期便成为《议定书》缔约方，其有利之处是参与缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议将要作出的决定的决策过程。这方面可以假设，缔约方大会作为议定书缔约方会议的头两、三次会议所作决定可能从根本上改变《议定书》今后进程的走向。

44. 尽管并非《议定书》的一项直接规定，但让缔约方大会作为议定书缔约方会议的会议、包括第一次会议取得成功的责任，应该被看作是对各缔约方的一项主要和长期的规定。缔约方大会作为议定书缔约方会议是《议定书》的最高机构，是通过作出适当决定促进和监督《议定书》的执行的主要工具。只有《议定书》缔约方

才有权参与决策。⁴⁵ 在这方面，过去几年里政府间委员会就若干项目提出的一些建议和提案草案，还有待缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议审议和作出适当决定。这些项目包括：(一)便利进口缔约方进行决策的程序和机制；(二)制定赔偿责任和补救规则与程序的进程；(三)为议定书提供的秘书处服务费用方面的预算；(四)履约程序和体制机制；(五)能力建设；以及(六) 缔约方大会作为议定书缔约方会议的中期工作方案。在这方面，《议定书》缔约方提前作好准备，将大大有助于实现决策进程的效率和决定本身的质量。

45. 行动：

- 在国家和区域各级分别酌情作出必要的筹备工作，以便参加缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议和作出决定。

五. 结论

46. 《生物安全议定书》已经生效。加入《议定书》的国家将能够作为《议定书》的缔约方出席缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议。尽管今后一段时间若干其他国家陆续或将要陆续加入《议定书》，但已成为缔约方的国家履行《议定书》规定的工作在《议定书》生效后立即开始。鉴于《议定书》各项条款的性质，执行工作分不同的层次进行。有的义务须由各缔约方各自在国家一级履行，有的须由缔约方大会作为议定书缔约方会议在国际一级集体履行。

47. 但本说明重点说明的是需要各缔约方执行的各项规定。本说明已指出，有的规定是《议定书》生效后各缔约方必须立即执行的。例如，关于无意之中越境转移的联络点的信息资料的规定（第 17.2 条）和联络点和一个或数个国家主管当局的指定（第 19 条），都是各缔约方在至迟于《议定书》生效之日必须履行的义务。

48. 同其他许多国际协定一样，执行《生物安全议定书》的规定将是持续的工作。有些规定的执行需要反复进行。对有些规定来说，需要具有产生这些规定的情况，才谈得上执行这些规定。但正如本说明开头强调的，将《议定书》的规定变成具体而全面的国内法律，应该是执行《议定书》条款的持续进程中的主要步骤。例如，由于《议定书》规定了根据须与《议定书》目标相一致的国内管制框架就改性活生物体的进口作出决定，进口缔约方一方最好应提前具体说明其立场和各项规定，以便能够通过比较可预测的方式从事改性活生物体的越境转移。

49. 最后，秘书处谨再次强调，本说明不应视为面面俱到的说明，或是《议定书》的指南。本说明只是重点说明了《议定书》的某些规定，帮助缔约方集中关注为执行这些规定可能需要采取的行动。本说明重点说明的各项规定和行动的概要载于附件一。要了解《议定书》各项义务的近乎完整的核对清单，最好应查阅政府间委员会在其建议 3/5 附件三中通过的执行工具箱。工具箱根据性质将这些规定分为

⁴⁵

第 29 条第 2 款。

不同的类型，提供了《生物安全议定书》所规定的各项规定的汇编。为便于参考，该工具箱也作为附件载于附件二。⁴⁶

附件一

《生物安全议定书》若干基本规定和本说明重点介绍的相关行动的概要

规定	条款	行动
指定国家主管当局和联络点	第 19 条	1. 指定并至迟于《议定书》生效时向秘书处通报一个国家联络点和一个或数个国家主管当局的名称和地址。 2. 如指定一个以上国家主管当局，向秘书处通报这些国家主管当局各自的责任。
指明联络点以便通知无意造成的越境转移和紧急措施	第 17 条	至迟于《议定书》生效时向生物安全资料交换所提供联络点的详细情况，以便接收关于发生导致或可能导致无意之中越境转移改性活生物体事件的通知。
向生物安全资料交换所提供资料	第 20(3)、11(1)、11(5)、11(6)、12(1)、13、14(4)、17(1)、17(2)、25(3)条	1. 在国内建立必要的基础设施和确定必要的人员，以便于有关信息资料的收集、分类、提供、使用以及通过生物安全资料交换所获取和传播有关信息资料； 2. 通过国家生物安全联络点或酌情通过生物安全资料交换所联络点，确保及时进行与生物安全资料交换所的双向信息交流。
实行提前知情同意程序	第 7、8 至 10 和 12 条	1. 制定或继续保持通知拟有意引入到缔约方环境之中的改性活生物体的出口以及就进口拟有意引入进口缔约方环境之中的改性活生物体采取决定的程序； 2. 确保代替《议定书》的提前知情同意的决定程序的国内管制框架与《议定书》相一致； 3. 凡有足够能力处理改性活生物体的越境转移时，进口缔约方可提前向生物安全资料交换所表明可与通知同时同步进行越境转移的个案和自提前知情同意程序中免除的进口。
通报关于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的决定	第 11 条	1. 务必在作出决定后 15 天之内，通过生物安全资料交换所向各缔约方通报其关于国内使用的所有最终决定，包括向市场投放可能需要越境转移的拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体； 2. 向生物安全资料交换所提供适用于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口的所有国家法律、规章条例和准则的副本； 3. 通过生物安全资料交换所声明（就没有国内管制框架的希望这样做的发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方而

⁴⁶ 请注意，《议定书》第 8.1 条的通知规定因疏忽未列入第三套规定（三. 法律规定和/或保证），使用工具箱时应予纠正。

规定	条款	行动
		言），将视依照《议定书》附件三进行的风险评估在不超过二百七十天的可预测的时间范围内就首次进口拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体作出决定。
为作决策进行风险评估	第 15 条和第 5、6(2)条和视情况第 11.6 条	1. 确保风险评估系依照《议定书》关于进口有意引入环境之中的改性活生物体的提前知情同意程序进行； 2. 确保风险评估系以科学上合理的方式进行并顾及公认的风险评估技术。
采取风险管理措施	第 16 条	1. 制定建立和维持适当的机制、措施和战略，以便制约、管理和控制与风险评估查明的改性活生物体的使用、处理和越境转移有关的风险。
在所附单据中标明改性活生物体	第 18 条	1. 采取措施要求相关人员在为拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体提出的单据中明确标明，其中“可能含有”改性活生物体，不打算有意引入环境之中，并具体说明联络点； 2. 采取措施要求相关人员在为用于封闭性使用的改性活生物体提出的单据中明确标明改性活生物体，并具体说明有关的安全规定、不打算有意引入环境之中，并具体说明进一步索取信息资料的联络点，包括接收改性活生物体的人员的名称和地址； 3. 采取措施要求相关人员在为对拟有意引入环境之中的改性活生物体和《议定书》范围内的任何其他改性活生物体提出的单据中明确标明改性活生物体；具体说明其特征及相关的特性和/或特点；具体说明有关的安全规定、进一步索取信息资料的联络点，酌情具体说明进口者和出口者的名称和地址；声明这种转移符合《议定书》的规定。
保护机密资料	第 21 条	制定并维持程序保护根据《议定书》的程序提交的资料或进口缔约方作为《议定书》提前知情同意程序的一部分规定看作机密资料的信息资料。
增进公众意识和参与	第 23 条	采取适当的措施，让所有有关机构或要求所有有关机构让公众了解与《议定书》有关的改性活生物体的安全转移、处理和使用，包括公众与生物安全资料交换所建立起联系的手段。
进行缔约方与非缔约方之间如何进行改性活生物体的越境转移	第 24 和 14 条	确保依照国内管制框架进行的或根据双边、区域及多边协定及安排进行的与非缔约方之间的改性活生物体的越境转移符合《议定书》的目标。
评估能力建设需要		评估并通过生物安全资料交换所通报能力建设方面的一般需要。
制定或保持利用生物安全资料交换所的能力		建立国家一级某种程度的能力确保连通和利用生物安全资料交换所。
为缔约方大会作为		在国家和区域各级分别酌情作出必要的筹备工作，以便参加

规定	条款	行动
议定书缔约方会议的第一次会议作筹备工作		缔约方大会作为议定书缔约方会议的第一次会议和作出决定。

附件二

政府间委员会第三次会议建议 3/5，附件三

执行工具箱

这个执行工具箱是一套核对清单，它综合汇编了《卡塔赫纳生物安全议定书》中规定的各项义务。这些义务系按下列范畴排列：

- 行政任务（初期的和未来的）
- 法律规定和/或保证
- 程序性规定（事先知情同意及第 11 条）

一. 行政任务

初步行动

	任务	条款	√
	<i>初步行动</i>		
1.	指定一个负责与秘书处进行联络的国家主管部门并向秘书处提供其名称/联系地址。	19(1),(2)	
2.	指定一个或多个负责履行《议定书》所规定的行政职能的主管部门，并向秘书处提供其名称/联系地址。如果指定了一个以上的主管部门，则应说明每一主管部门所具体负责的改性活生物体的类型。	19(1),(2)	
3.	向生物安全信息中心提供如下资料： — 任何相关的现行法律、条例或准则，包括那些适用于拟作粮食或饲料或加工之用的改性活生物体的审批的法律、条例或准则；和 — 任何双边、区域或多边协定或安排。	20(3)(a)-(b), 11(5), 14(2)	
4.	向生物安全信息中心具体说明可在发出通知的同时即予进口的情形。	13(1)(a)	
5.	向生物安全信息中心具体说明豁免采用事先知情同意程序的改性活生物体的进口情况。	13(1)(b)	
6.	向生物安全信息中心说明国内管理条例是否应适用于具体的进口。	14(4)	
7.	向生物安全信息中心提供一个联络点，该联络点负责从其他国家接获根据第 17 条提供的无意之中造成越境转移的资料。	17(2)	
8.	如遇无法与生物安全信息中心取得联络的情况，向秘书处通报此种情况并向信息中心提供此种通知的复印本。	(11(1)等)	

	任务	条款	√
	后续行动		
9.	向生物安全信息中心提供下列资料： — 关于通过管理程序和依照第 15 条进行的、对改性活生物体进行的风险评估或环境审查的摘要； — 关于改性活生物体的进口或释放的最终决定；和 — 第 33 条所规定的报告。	20(3)(c)-(e)	
10.	向生物安全信息中心提供有关非法越境转移案件的信息和资料。	25(3)	
11.	监测《议定书》所规定的各项义务的履行情况，并按尚待确定的时间间隔定期向秘书处提交报告。	33	
12.	向生物安全信息中心通报任何依照以上第一部分规定提供的资料出现的任何相关更改。		

二. 法律规定和/或保证

	任务	条款	√
1.	确保在从事任何改性活生物体的研制、处理、运输、使用、转移和释放时，防止或减轻其对生物多样性构成的风险，同时亦应顾及对人类健康所构成的风险。	2(2)	
2.	确保订有法律条文，规定本国出口商为向另一国出口而发出的通知以及本国国内申请者为获得对可作粮食或饲料或加工之用的改性活生物体出口的国内批准而提供的资料必须准确无误。	8(2) 11(2)	
3.	确保代替事先知情同意程序的任何国内管理条例均与《议定书》的规定相一致。	9(3)	
4.	确保依照第 15 条的规定作出事先知情同意程序决定。	10(1)	
5.	确保为依照第 10 条作出的决定进行风险评估，并应以合理科学方式进行此种风险评估。	15(1),(2)	
6.	制定并保持适宜的机制、措施和战略，用以制约、管理和控制在《议定书》风险评估条款中指明的、因改性活生物体的使用、处理和越境转移而构成的各种风险。	16(1)	
7.	采取适当措施，防止于无意之中造成改性活生物体的越境转移，其中包括规定于某一改性活生物体的首次释放之前对其进行风险评估等措施。	16(3)	
8.	努力确保在把无论是进口的还是在当地研制的任何改性活生物体投入预定使用之前，对其进行与其生命周期或生殖期相当的一段时间的观察。	16(4)	
9.	于获悉已发生下列情况时采取适当措施，向受到影响或可能会受到影响的国家、生物安全信息中心并酌情向有关的国际组织发出通报：因在其管辖范围内发生的某一事件造成的释放导致了或可能会导致改性活生物体的无意越境转移，从而可能对上述国家内生物多样性的保护和可持续使用产生重大有害影响，同时亦应顾及可能对这些国家人类健康构成的	17(1)	

	任务	条款	√
	风险。		
10.	采取必要措施，规定对凡拟作有意越境转移的、属于《议定书》范围内的改性活生物体，均参照有关的国际规则 and 标准，在安全条件下予以处理、包装和运输。	18(1)	
11.	采取措施，规定拟作粮食或饲料或加工之用的改性活生物体单据应该： — 明确说明其中“可能含有”改性活生物体、且打算有意将其引入环境之中；和 — 列明供进一步索取信息资料的联络点。	18(2)(a)	
12.	采取措施，规定预定用于封闭使用的改性活生物体所附单据应该： — 明确标明其为改性活生物体； — 具体说明安全处理、贮存、运输和使用方面的要求； — 提供进一步索取资料的联络点；和 — 提供接收此种改性活生物体的个人和机构的名称和联系地址。	18(2)(b)	
13.	采取措施，规定拟有意引入环境的改性活生物体和《议定书》范围内的任何其他改性活生物体所附单据应该： — 明确标明其为改性活生物体； — 具体说明其名称及相关的特性和/或特点； — 列明关于其安全处理、贮存、运输和使用方面的任何要求； — 提供进一步索取信息资料的联络点； — 酌情提供进口商和出口商的详细名称和地址；和 — 列有关于所涉转移符合《议定书》有关规定的申明。	18(2)(c)	
14.	就确定通知者的机密资料问题作出规定，但第 21(6)条所述的例外资料不在此例。	21(1),(6)	
15.	确保于机密性问题上出现分歧意见时与发出通知者进行协商和对决定进行复审。	21(2)	
16.	确保对商定具有机密性的资料以及在撤回通知的情况下对被声称具有机密性的资料实行保护。	21(3),(5)	
17.	确保除非发出通知者以书面形式表示同意，否则不得将此种资料用于商业目的。	21(4)	
18.	促进和便利开展关于安全转移、处理和使用改性活生物体的公众意识及教育活动和参与，同时顾及对人类健康构成的风险。	23(1)(a)	
19.	力求确保公众意识和教育活动的内容包括使公众能够获得关于可能进口的、依照《议定书》确定的改性活生物体的资料。	23(1)(b)	
20.	依照本国有关法律，在依照《议定书》作出决定的过程中征求公众的意见，并对机密性资料实行保护。	23(2)	
21.	力求使公众知悉可通过何种方式从生物安全信息中心获取信息和资料。	23(3)	
22.	采取适当措施，防止并酌情惩处违反其履行《议定书》的国内措施、进行改性活生物体越境转移的行为。	25(1)	

	任务	条款	√
23.	按照受到影响的缔约方的要求，以运回本国或以销毁方式自费处置涉及非法越境转移的改性活生物体。	25(2)	

三. 程序性规定：事先知情同意

	任务	条款	√
1.	于收到通知后九十天内以书面形式向发出通知者确认已收到通知，其中应包括下列内容：		
	— 收到通知的日期；	9(2)(a)	
	— 通知内容是否符合附件一的规定；	9(2)(b)	
	— 只有在获得书面同意的情况下方可予以进口，以及是否可根据其国内的管理条例或根据第 10 条采取下一步行动；或 — 是否可在九十天内未得到进一步书面同意的情况下予以进口。	10(2)(a), 9(2)(c) 10(2)(b)	
2.	于收到通知后二百七十天内向发出通知者书面通报： — 有条件或无条件地核准进口； — 禁止进口； — 要求根据其国内管理条例或根据附件一规定提供更多相关资料；或 — 将二百七十天的期限延长，延长期限应该确定；以及	10(3)(a)-(d)	
	— 除非已予无条件核准，否则应说明作出决定的理由，包括要求获得更多资料或予以延时的理由。	10(4)	
3.	以书面形式向生物安全信息中心通报发送给发出通知者的决定。	10(3)	
4.	于九十天内对出口缔约方因情况发生了变化或因又获得了其他相关的科学或技术资料而提出的、对依照第 10 条作出的决定进行复审的要求作出回复，并在复审过程中说明其所作决定的依据。	12(2),(3)	

四. 程序性规定：拟直接作粮食或饲料或加工之用的改性活生物体

	任务	条款	√
1.	在针对为拟直接作粮食或饲料或加工之用而予越境转移的改性活生物体的国内用途、包括投放市场事项作出最终决定时，在作出决定后十五天之内就此向生物安全信息中心发出通报，其中包括提供附件二中所规定的资料。	11(1)	
2.	除属实地测试情形外，向那些事先已告知秘书处它们无法通过生物安全信息中心交流信息资料的缔约方的国家联络点提供此种最终决定的书面复印本。	11(1)	
3.	向任何索求此种资料的缔约方提供附件二第(b)段中所列、关于此种决定的资料。	11(3)	

	任务	条款	√
4.	缔约方可针对另一缔约方所作决定，按以下规定决定进口拟作粮食或饲料或加工之用的改性活生物体： — 根据符合《议定书》条款的国内管理条例核准的进口；或 — 在未订有此种国内管理条例的情况下，则应在二百七十天之内依照附件三所作出的一项风险评估作出决定。在此种情形中，必须就此向生物安全信息中心发送一份申明。	11(4),(6)	

— — — — —