

諮詢文件

實施《生物安全議定書》的 立法建議

宗旨

爲了在香港實施《卡塔赫納生物安全議定書》，以期通過控制改性活生物體^{註 1}的釋放，加強保護本港的生物多樣性，現擬制定新的法例。本文件概述有關的詳細建議，並就建議諮詢公眾意見。

背景

公約和議定書

2. 《生物多樣性公約》（公約）在一九九二年可持續發展地球高峰會議上獲通過，並於一九九三年生效。公約爲保護生物多樣性、可持續使用生物多樣性，以及以公平對等的方式，分享因遺傳資源的利用所獲得的利益，提供了全面的處理方法。公約目前已有超過 190 個締約國，中國也是締約國之一，然而，公約尚未延伸至香港特別行政區。

3. 公約處理的其中一項問題是生物安全（即盡量減少現代生物技術及其產品對人類和環境可能產生的風險）。二零零零年一月，公約締約國通過一份議定書，即《生物多樣性公約生物安全議定書》（議定書）。議定書正文及附件載於附錄一。

4. 議定書要求締約方在法律、行政及其他方面，採取必要和適當的措施，確保在進行改性活生物體的研製、處理、運輸、使用、轉

^{註 1} 「改性活生物體」的定義見第5段。

移及釋放（尤其是越境轉移）時，防止或減少改性活生物體對生物多樣性的保護和可持續使用所產生的不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險^{註 2}。不過，用作供人類使用的藥物的改性活生物體不在議定書管轄的範圍內。議定書於二零零三年九月生效，目前已有超過 140 個締約方，中國也是締約方之一，但議定書仍未適用於香港特別行政區。締約方約每兩年召開一次締約方會議，就履行議定書的必要事項，進行審議及通過決定。

5. 議定書所關注的是改性活生物體。「活生物體」的定義是任何能夠轉移或複製遺傳材料的生物實體，而改性活生物體是具有憑藉可克服自然繁殖障礙的現代生物技術獲得的新遺傳材料的活生物體。通過傳統的繁殖和選擇技術改變遺傳材料的活生物體（如雜交水稻和黃金玉米）並非改性活生物體。無生命的產品（如棉花纖維）或加工食品（如玉米粉、罐裝豆、豆奶）也不是改性活生物體。

6. 議定書規定，在有意向進口締約方的環境中引入改性活生物體的首次越境轉移之前，必須遵循提前知情同意程序。根據提前知情同意程序，出口人必須在裝運前向進口方提供關於該改性活生物體的詳盡書面通知（包括一份風險評估報告）。進口方必須在九十天內確認收到該通知，並在二百七十天內明示准許進口或說明拒絕的理由。然而，如果進口方不作回應，並非意味表示同意。是項程序旨在確保在改性活生物體輸入之前，進口方能有機會評估該改性活生物體可能帶來的相關風險。

7. 提前知情同意程序並不適用於一些改性活生物體的越境轉移，其中包括：

- a) 過境的改性活生物體；
- b) 作封閉使用的改性活生物體；

^{註 2} 「對生物多樣性的保護和可持續使用所產生不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險」一語的詳細闡釋，見下文第 21 段。

c) 擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體。

議定書締約方會議亦可認定若干改性活生物體為不太可能對生物多樣性產生不利影響，從而豁免該等改性活生物體，讓其無須遵循提前知情同意程序。

8. 生物安全資料交換所由議定書秘書處設立，包含各締約方關於實施議定書的現行法律、改性活生物體風險評估概要及有關輸入或釋放改性活生物體的決定等資料。生物安全資料交換所的設立旨在促進改性活生物體相關資料的交流，並協助各締約方履行議定書。

9. 議定書能加強保護本地生物多樣性，使其免受進口改性活生物體的潛在不利影響。把議定書延伸至香港，能顯示香港對於與國際社會攜手保護自然環境所作出的承擔。同時，在保護生物多樣性方面，香港理應承擔相若的國際義務。無論如何，如果我們的貿易夥伴已經簽訂議定書，我們亦要遵守有關改性活生物體進出口的規定。

立法建議

10. 爲了在香港履行議定書，我們須要制定一條新的法例。以下各段概述立法建議的各個主要方面。

目標

11. 本建議的主要目標是提供監管框架，以限制及監控在本地環境中釋放改性活生物體。在監管框架下，香港將能遵循議定書的規定及議定書締約方會議的其他相關決定，並作出貢獻，令對生物多樣性的保護和可持續使用，不會受到改性活生物體的潛在不利影響。建議的法例將體現議定書的規定及議定書締約方會議的決定，同時亦會因應本地的行政和法律狀況作適當調整。

重要組成部分

12. 建議的法例將包含以下各重要組成部分：

- a) 界定所使用的多個用語。多數定義將會根據議定書中使用的定義擬定，特別是「改性活生物體」和「在環境中釋放」的涵義。
- b) 監管改性活生物體的釋放和用作環境中釋放之用的改性活生物體的進口。除非有關的改性活生物體已獲批准並載列在紀錄冊上，否則任何人不得將其在環境中釋放，亦不得進口用作在環境中釋放之用。此項限制不適用於過境的改性活生物體、擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體，以及用作供人類使用的藥物的改性活生物體。
- c) 建立一套監察機制。據此，如欲將改性活生物體在環境中釋放，可向漁農自然護理署（漁護署）提交申請。申請書須附有評估改性活生物體的不利影響的報告。建議法例的附件將列出風險評估的詳細要求。
- d) 規定香港出口人須向進口地當局發出通知，並取得其事先同意，向該地出口用作在該地環境中釋放的改性活生物體。此項規定不適用於過境的改性活生物體、擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體，以及用作供人類使用的藥物的改性活生物體。如進口地並無實施任何通知或事先同意規定，則本規定亦不適用。
- e) 就違反進口、出口或相關執行規定的行為提供罰則。對於在環境中釋放未經批准的改性活生物體，建議的最高處罰為第 6 級罰款（現時為 100,000 元）及監禁一年。
- f) 設立公共紀錄冊，以記錄接獲的申請、作出的決定，以及授予的豁免等資料，以及其他任何與執行該法例有關的資料，包括接獲的風險評估報告。申請人可要求漁護署不要將已提交的資料中某些內容錄入紀錄冊（尤其是包括研發資料在內的商業或工業機密資料）。
- g) 授予獲授權人員有效執行法規的適當權力。例如要求提供資料、視察處所、提取樣本、進行改性活生物體檢驗及檢取的權

力。

- h) 授予漁護署權力，可根據條例處置被檢取或被沒收的物品，並就處置被沒收物品或任何改性活生物體作出指示。
- i) 授權環境局局長（局長）就監管細節（如對單據的規定）訂立規例。
- j) 如議定書締約方會議的一項決定認定一項改性活生物體不太可能會對生物多樣性產生不利影響，則局長可有條件或無條件地豁免在環境中釋放該項改性活生物體的規定。
- k) 訂定在法例開始實施之後一段時期內的過渡安排。

13. 在建議的法例制定後，局長將就進出口貨物須附帶單據的要求訂立規例。除要求進出口貨物須附帶單據外，建議的法例對於改性活生物體並無任何標籤規定。

施行

14. 漁護署將安排職員：

- a) 審批在環境中釋放改性活生物體的申請；
- b) 就在環境中釋放改性活生物體進行風險評估，或審閱有關的風險評估；
- c) 就本港履行議定書的有關事宜，聯絡議定書秘書處及其他香港以外的相關部門；
- d) 記錄備存所接獲的申請、作出的決定、授予的豁免，以及其他任何與執行法例有關的資料（包括接獲的風險評估報告）。
- e) 利用互聯網建立備存有關新法例、紀錄冊及議定書的數據庫；
- f) 通過執法促進合規操作及控制違規行為，包括隨機抽驗進口貨物以檢查其是否符合單據規定、從進口貨物中提取樣本以檢測改性活生物體等。
- g) 編寫資料並根據議定書的要求向秘書處提供上述資料；及

h) 推行宣傳及公眾教育計劃。

15. 以下各段闡明關於實施建議法例的主要問題。

在環境中釋放

16. 建議法例的主要目標，是通過監管可能對生物多樣性造成不利影響的改性活生物體在環境中的釋放，以履行議定書。如改性活生物體並非作「封閉使用」，即界定為在環境中釋放。「封閉使用」指在某設施、裝置或其他有形屏障中進行的操作。「封閉使用」涉及改性活生物體的任何操作，且因對所涉改性活生物體採取了特定控制措施而有效地限制了其與外在環境的接觸及其對外在環境所產生的影響。

決策過程

17. 在環境中釋放改性活生物體的申請，將以公開透明的方式予以考慮，並會聽取有關專家就風險評估的結論提出的意見。建議提出，在接獲申請後，由漁護署檢查申請表面看來是否列有規定的資料。如有，除機密資料外，所有資料均會載入紀錄冊，以供公眾查閱。申請亦會提交一專家組（見下文第 23 段），以提供意見。

風險評估

18. 風險評估是規管、管理和控制與釋放改性活生物體有關的風險時的重要部分，其目的是確定和評估改性活生物體對生物多樣性的保護和可持續使用產生的潛在不利影響。風險評估針對每一個不同的個案而獨立處理。為此，所需資料可能會因所涉改性活生物體、其預定用途和可能的潛在接收環境的不同而在性質和詳細程度方面有異。

19. 風險評估工作應包括以下步驟：

- a) 鑒別與在可能的潛在接收環境中可能會對生物多樣性產生不利影響的改性活生物體相關的任何新異基因型和表型性狀。

- b) 在顧及到所涉改性活生物體暴露於可能的潛在接收環境的程度和暴露類型的情況下，評估產生這些不利影響的可能性。
- c) 評估一旦產生此種不利影響而可能會導致的後果。
- d) 根據對所認明的產生不利影響的可能性及其後果進行的評估，估計改性活生物體所構成的總體風險。
- e) 就所涉風險是否可以接受或可設法加以管理的問題提出建議，包括視需要訂立此類風險的管理策略。
- f) 在風險程度無法確定的情況下，可要求針對令人關注的具體問題提供進一步資料，或採用適宜的風險管理策略和／或在接收環境中對所涉改性活生物體進行監測。

待評估的風險

20. 議定書的宗旨是對生物多樣性的保護及可持續使用提供足夠的保護，同時亦顧及對人類健康構成的風險。從保護和可持續使用的角度看，改性活生物體對生物多樣性可能產生的影響，顯然將會成為風險評估的一項重要考慮因素。至於改性活生物體對環境的其他構成部分（如空氣、噪音、水等）的影響，則不在議定書的風險評估之列。

21. 由於議定書乃根據《生物多樣性公約》制定，根據《卡塔赫納生物安全議定書解釋指引》^{註 3}，普遍接受的觀點是，「對人類健康所構成的風險」意指改性活生物體因影響生物多樣性而對人類健康產生的影響。改性活生物體對人類健康的影響如果由耗用改性活生物體食品引致，則在議定書範圍以外，因為這個問題現正由其他相關的國際論壇（如聯合國糧食及農業組織和食品法典委員會）處理。

^{註 3} Mackenzie, Ruth, Burhenne-Guilmin, Françoise, La Viña, Antonio G.M. 和 Werksman, Jacob D. 與 Ascencio合撰, Alfonso, Kinderlerer, Julian, Kummer, Katharina 和 Tapper, Richard (2003)。《卡塔赫納生物安全議定書解釋指引》。世界自然保護聯盟 (IUCN)，瑞士格蘭德和英國劍橋。xvi + 295pp。

22. 建議在擬定的法例中採納上述解釋，即風險評估應包括改性活生物體對生物多樣性的保護和可持續使用所造成的影響。對環境其他方面的影響將不會在評估的考慮之列。此外，由耗用改性活生物體食品產生對人類健康的影響亦不會在擬定的法例的考慮之列。

專家組

23. 建議成立專家組，就施行建議法例的相關事宜（包括收到的改性活生物體相關申請，以及針對改性活生物體開展的風險評估）向漁護署提供意見。專家組成員由漁護署署長委任，並由來自學術界、業界和非政府組織的各個領域（例如農業、生物多樣性、風險評估／管理）專家組成。漁護署在決定是否（有附帶條件或無條件地）批准進口／釋放改性活生物體的申請時，應考慮專家組的意見。

紀錄冊

24. 設立紀錄冊的主要目的，是提供必需的統一資料來源，以實施建議法例，並作為香港的生物安全資料交換所。建議紀錄冊以數碼化的形式設立及運作，並讓公眾通過互聯網查閱。紀錄冊將包含：

- a) 收到的申請及證明資料（特別是風險評估報告）；
- b) 申請的進展（如處理中、已批准、被拒絕等）；
- c) 局長授予的豁免；及
- d) 任何與建議法例、議定書及生物安全相關的其他資料；

但不會包含任何商業及工業機密資料，包括研發資料。

25. 公眾在支付訂明的費用後，可取得紀錄冊中記項的副本。

貨運單據

26. 按照規定，擬進出口的改性活生物體須附有單據，列明該改性活生物體，並提供獲取進一步資料的聯絡點。局長將會制定附屬規

例，列明有關的詳細規定（附錄二）。上述規定日後可能會被修訂，以適當體現議定書項下國際規定的改變（例如議定書締約方會議作出的決定）。

取樣及檢驗

27. 鑑定改性活生物體須在嚴格的實驗室條件和規程下利用聚合酶連鎖反應技術進行複雜的去氧核糖核酸(DNA)測試。此外，結果可能需要數天才得到。建議授權漁護署人員提取樣本進行改性活生物體測試。樣本將送往認可的化驗所檢驗，結果可作執法或起訴用途。

偶發事件的最低限值

28. 不同來源的農產品在商業生產和運輸過程中，難免出現混雜。改性活生物體的各品種或會偶然污染各傳統品種，並被當作非改性活生物體產品來運輸。故此，擬直接作食物或飼料或加工之用的產品，如果在其傳統的品種中偶然存在的百份之 5 或以下的改性活生物體，建議該產品應獲豁免遵守擬直接作食物或飼料或加工用途的改性活生物體的單據規定。出口產品的最低限值應符合有關進口地的規定。然而，作釋放或封閉使用的非改性活生物體，如已被改性活生物體污染，其單據規定將不獲豁免。

過渡安排

29. 建議在法例開始實施後一段時期內（具體時段待定）設立過渡安排。對於在建議法例實施前已釋放到環境中又未經批准的改性活生物體，該改性活生物體的擁有人可向漁護署提出在環境中釋放改性活生物體的申請，或在此時間內向漁護署上報情況。漁護署隨後可根據具體情況處理申請、安排處置該改性活生物體，或指示擁有人以漁護署認為恰當的方式處置該改性活生物體。在寬限期內，改性活生物體貨物亦可在不具備規定單據的情況下進口或出口，亦可出口而無須事先通知進口地或經進口地批准。然而，於進口地進口時，仍須根據進口地有關進口的規定進行。

實施計劃

30. 我們正就具體的建議諮詢有關的利益相關者，包括食物業商會、有關的進口人及販商、環保團體和學者，以及有關的諮詢委員會（如環境諮詢委員會）。諮詢事宜現於漁護署網站及香港政府網站的商界諮詢電子平台公布。諮詢文件已郵寄與漁護署所知的利益相關者。在諮詢過程中收到的意見，我們將會詳細考慮，並計劃於二零零九年年中為建議立法定稿，及提交立法會審議。

31. 我們已得到中央人民政府原則上同意，把公約及議定書延伸至香港。在實施議定書的新法通過及其他準備工作完成後，我們將向中央人民政府提出正式申請，要求完成關於延伸的手續。考慮到諮詢有關各方意見、為建議法例定稿及完成立法程序所需要的時間，預期上述的延伸會在二零一零年或二零一一年左右實行。

歡迎提出意見

32. 歡迎通過郵件、傳真或電郵，於 2009 年 1 月 31 日前將意見發送至漁農自然護理署，郵寄地址為：

九龍長沙灣道 303 號
長沙灣政府合署 6 樓
漁農自然護理署
生物多樣性護理科

傳真： 2314 2802
電郵： biosafety@afcd.gov.hk

漁農自然護理署

2009 年 1 月修訂

《生物多樣性公約》的《卡塔赫納生物安全議定書》

本議定書締約方，作為《生物多樣性公約》(以下簡稱《公約》)的締約方，憶及《公約》第 19 條第 3 和第 4 款、第 8(g)條和第 17 條，又憶及《公約》締約方大會 1995 年 11 月 17 日第 II/5 號決定要求訂立一項生物安全議定書，其具體側重點應為憑藉現代生物技術獲得的、可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的任何改性活生物體的越境轉移問題，特別是著手擬定適宜的提前知情同意程式，以供審議，重申《關於環境與發展的裏約宣言》原則 15 中所規定的預先防範辦法，意識到現代生物技術擴展迅速，公眾亦日益關切此種技術可能會對生物多樣性產生不利影響，同時還需顧及對人類健康構成的風險，認識到如能在開發和利用現代生物技術的同時亦採取旨在確保環境和人類健康的妥善安全措施，則此種技術可使人類受益無窮，亦認識到起源中心和遺傳多樣性中心對於人類極為重要，考慮到許多國家、特別是發展中國家此方面能力有限，難以應付改性活生物體所涉及的已知和潛在風險的性質和規模，認識到貿易協定與環境協定應相輔相成，以期實現可持續發展，強調不得將本議定書解釋為締約方根據任何現行國際協定所享有的權利和所承擔的義務有任何改變，認為上述陳述無意使本議定書附屬於其他國際協定，茲協議如下：

第 1 條

目 標

本議定書的目標是依循《關於環境與發展的裏約宣言》原則 15 所訂立的預先防範辦法，協助確保在安全轉移、處理和使用憑藉現代生物技術獲得的、可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的改性活生物體領域內採取充分的保護措施，同時顧及對人類健康所構成的風險並特別側重越境轉移問題。

第 2 條

一般規定

1. 每一締約方應為履行本議定書為之規定的各項義務採取必要和適當的法律、行政和其他措施。
2. 各締約方應確保在從事任何改性活生物體的研製、處理、運輸、使用、轉移和釋放時，防止或減少其對生物多樣性構成的風險，同時亦應顧及對人類健康所構成的風險。
3. 本議定書的任何規定不得以任何方式妨礙依照國際法所確立的各國對其領海所擁有的主權以及國際法所規定的各國對其專屬經濟區及其大陸架所擁有的主權和管轄權，亦不得妨礙所有國家的船隻和航空器依照國際法和有關國際文書所享有的航行權和航行自由。
4. 不得將本議定書中的任何條款解釋為限制締約方為確保對生物多樣性的保護和可持續使用採取比本議定書所規定的更為有力的保護行動的權利，但條件是此種行動須符合本議定書的各項目標和條款並符合國際法為締約方規定的各項其他義務。
5. 鼓勵各締約方酌情考慮到具有在人類健康風險領域內開展活動許可權的各國國際機構所掌握的現有專門知識、所訂立的文書和所開展的工作。

第 3 條

用 語

為本議定書的目的：

- (a) 「締約方大會」是指《公約》的締約方大會；
- (b) 「封閉使用」是指在一設施、裝置或其他有形結構中進行的涉及改性活生物體的任何操作，且因對所涉改性活生物體採取了特定控制措施而有效地限制了其與外部環境的接觸及其對外部環境所產生的影響；
- (c) 「出口」是指以從一締約方向另一締約方的有意越境轉移；
- (d) 「出口者」是指屬於出口締約方管轄範圍之內並安排出口改

性活生物體的任何法人或自然人；

(e) 「進口」是指從一締約方進入另一締約方的有意越境轉移；

(f) 「進口者」是指屬於進口締約方管轄範圍之內並安排進口改性活生物體的任何法人或自然人；

(g) 「改性活生物體」是指任何具有憑藉現代生物技術獲得的遺傳材料新異組合的活生物體；

(h) 「活生物體」是指任何能夠轉移或複製遺傳材料的生物實體，其中包括不能繁殖的生物體、病毒和類病毒；

(i) 「現代生物技術」是指下列技術的應用：

a. 試管核酸技術，包括重新組合的去氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入細胞或細胞器，或

b. 超出生物分類學科的細胞融合，

此類技術可克服自然生理繁殖或重新組合障礙，且並非傳統育種和選種中所使用的技術；

(j) 「區域經濟一體化組織」是指由一個特定區域的主權國家所組成的組織，它已獲得其成員國轉讓的處理本議定書所規定事項的許可權、且已按照其內部程式獲得正式授權可以簽署、批准、接受、核准或加入本議定書；

(k) 「越境轉移」是指從一締約方向另一締約方轉移改性活生物體，但就第 17 條和第 24 條的目的而言，越境轉移所涉範圍當予擴大到締約方與非締約方之間的轉移。

第 4 條

範 圍

本議定書應適用於可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的所有改性活生物體的越境轉移、過境、處理和使用，同時亦顧及對人類健康構成的風險。

第5條

藥 物

儘管有第 4 條的規定，在不損害締約方在其就進口問題作出決定之前對所有改性活生物體進行風險評估的權利的情況下，本議定書不應適用於由其他有關國際協定或組織予以處理的、用作供人類使用的藥物的改性活生物體的越境轉移。

第6條

過境和封閉使用

1. 儘管有第 4 條的規定，在不損害過境締約方對作穿越其領土運輸的改性活生物體實行管制以及根據第 2 條第 3 款把該締約方針對穿越其領土運輸某種改性活生物體作出的任何決定通知生物安全資料交換所的任何權利的情況下，本議定書中有關提前知情同意程式的規定不應適用於過境的改性活生物體。

2. 儘管有第 4 條的規定，在不損害締約方在其就進口問題作出決定之前對所有改性活生物體進行風險評估的任何權利、以及針對屬其管轄範圍之內的封閉使用訂立標準的任何權利的情況下，本議定書中有關提前知情同意程式的規定不應適用於那些擬按照進口締約方的標準用於封閉使用的改性活生物體的越境轉移。

第 7 條

提前知情同意程式的適用

1. 在不違反第 5 條和第 6 條的情況下，第 8 至第 10 條和第 12 條中所列提前知情同意程式應在擬有意向進口締約方的環境中引入改性活生物體的首次有意越境轉移之前予以適用。

2. 以上第 1 款中所述「有意向環境中引入」並非指擬直接用作食物或飼料或用於加工的改性活生物體。

3. 第 11 條應在擬直接用作食物或飼料或用於加工的改性活生物體首次越境轉移之前予以適用。

4. 提前知情同意程式不應適用於經作為本議定書締約方會議的締約方大會的一項決定認定在亦顧及對人類健康構成的風險的情況下不太可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的改性活生物體的有意越境轉移。

第 8 條

通 知

1. 出口締約方應在首次有意越境轉移屬於第 7 條第 1 款範圍內的改性活生物體之前，通知或要求出口者確保以書面形式通知進口締約方的國家主管部門。通知中至少應列有附件一所列明的資料。

2. 出口締約方應確保訂有法律條文，規定出口者所提供的資料必須準確無誤。

第 9 條

對收到通知的確認

1. 進口締約方應於收到通知後九十天內以書面形式向發出通知者確認已收到通知。

2. 應在此種確認中表明：

(a) 收到通知的日期；

(b) 通知中是否初步看來列有第 8 條所述資料；

(c) 可否根據進口締約方的國內規章制度或根據第 10 條中列明的程式採取下一步行動。

3. 以上第 2(c)款所述國內規章制度應與本議定書相一致。

4. 即使進口締約方未能對通知作出確認，亦不應意味著其對境轉移表示同意。

第10條

決定程式

1. 進口締約方所作決定應符合第 15 條的規定。
2. 進口締約方應在第 9 條所規定的時限內書面通知發出通知者可否在下述情況下進行有意越境轉移：
 - (a) 只可在得到進口締約方的書面同意後；或
 - (b) 於至少九十天後未收到後續書面同意。
3. 進口締約方應在收到通知後二百七十天內向發出通知者及生物安全資料交換所書面通報以上第 2(a)款中所述決定並表明：
 - (a) 有條件或無條件地核准進口，其中包括說明此項決定將如何適用於同一改性活生物體的後續進口；
 - (b) 禁止進口；
 - (c) 根據其國內規章條例或根據附件一要求提供更多的有關資料；在計算進口締約方作出答復所需時間時，不應計入進口締約方用於等候獲得更多的有關資料所需的天數；或
 - (d) 通知發出通知者已將本款所列明的期限適當延長。
4. 除非已予以無條件核准，否則根據以上第 3 款所作的決定應列出作出這一決定的理由。
5. 即使進口締約方未能在收到通知後二百七十天內通報其決定，亦不應意味著該締約方對有意越境轉移表示同意。
6. 在亦顧及對人類健康構成的風險的情況下，即使由於在改性活生物體對進口締約方的生物多樣性的保護和可持續使用所產生的潛在不利影響的程度方面未掌握充分的相關科學資料和知識，因而缺乏科學定論，亦不應妨礙該締約方酌情就以上第 3 款所指的改性活生物體的進口問題作出決定，以避免或盡最大限度減少此類潛在的不利影響。
7. 作為本議定書締約方會議的締約方大會應在其第一次會議上就旨在便利進口締約方決策的適當程式和機制作出決定。

第11條

關於擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體的程式

1. 一締約方如已針對為供直接作食物或飼料或加工之用而擬予以越境轉移的改性活生物體的國內用途、包括投放市場作出最終決定，則應在作出決定後十五天之內通過生物安全資料交換所將之通報各締約方。此種通知應至少列有附件二所規定的資訊資料。該締約方應將上述資訊資料的書面副本提供給事先已告知秘書處它無法通過生物安全資料交換所交流資訊資料的每一締約方的國家聯絡點。此項規定不應適用於關於實地測試的決定。

2. 根據以上第 1 款作出決定的締約方應確保訂有法律條文，規定申請者所提供的資料必須準確無誤。

3. 任何締約方均可從附件二第(b)段中指定的主管部門索要其他資料。

4. 締約方可根據符合本議定書目標的國內規章條例，就擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體的進口作出決定。

5. 每一締約方如訂有適用於擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體的進口的任何國家法律、規章條例和準則，應向生物安全資料交換所提供此種資料的副本。

6. 發展中國家締約方或經濟轉型國家締約方如未訂有以上第 4 款所述的國內規章條例，可在行使其國內司法管轄權時通過生物安全資料交換所宣佈，它已根據以上第 1 款提供了相關資料的、並擬於意在直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體的首次進口之前作出的決定，將根據下列情況作出：

(a) 根據附件三進行的風險評估；及

(b) 在不超過二百七十天的可預測的時間範圍內作出決定。

7. 締約方未能依照以上第 6 款發出通知不應意味著該締約方同意或拒絕進口某種擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體，除非該締約方另有明確說明。

8. 在亦顧及對人類健康構成的風險的情況下，即使由於在改性活生物體對進口締約方生物多樣性的保護和可持續使用產生的潛在

不利影響的程度方面未掌握充分的相關科學資料和知識，因而缺乏科學定論，亦不應妨礙進口締約方酌情就擬直接作食物、飼料或加工之用的該改性活生物體的進口作出決定，以避免或盡最大限度減少此類潛在的不利影響。

9. 締約方可表明它在擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體方面需要得到的財務和技術援助及其在相關的能力建設方面的需要。締約方應相互合作，以根據第 22 和第 28 條滿足這些需要。

第12條

對決定的復審

1. 進口締約方可隨時根據對生物多樣性的保護和可持續使用的潛在不利影響方面的新的科學資料，並顧及對人類健康構成的風險，審查並更改其已就改性活生物體的有意越境轉移作出的決定。在此種情形中，該締約方應於三十天之內就此通知先前曾向其通報此種決定中所述改性活生物體的轉移活動的任何發出通知者以及生物安全資料交換所，並應說明作出這一決定的理由。

2. 出口締約方或發出通知者如認為出現了下列情況，便可要求進口締約方對其已依照第 10 條針對該次進口所作出的決定進行復審：

(a) 發生了可能會影響到當時作出此項決定時所依據的風險評估結果的情況變化；或

(b) 又獲得了其他相關的科學或技術資訊資料；

3. 進口締約方應於九十天內對此種要求作出書面回復並說明其所作決定的依據。

4. 進口締約方可自行斟酌決定是否要求對後續進口進行風險評估。

第13條

簡化程式

1. 只要已依循本議定書的目標，為確保以安全方式從事改性活生物體的有意越境轉移採取了適宜的措施，進口締約方便可提前向生物安全資料交換所表明：

(a) 向該締約方的有意越境轉移可在何種情況下于向進口締約方發出轉移通知的同時同步進行；以及

(b) 擬免除對向該締約方進口的改性活生物體採用提前知情同意程式。

以上第(a)項中所述通知可適用於其後向同一締約方進行的類似轉移。

2. 應在以上第 1(a)款所述通知中予以提供的有意越境轉移資料應為附件一中具體列明的資料。

第14條

雙邊、區域及多邊協定和安排

1. 締約方可在符合本議定書目標的前提下，與其他締約方或非締約方就有意越境轉移改性活生物體問題訂立雙邊、區域及多邊協定和安排，但條件是此種協定和安排所規定的保護程度不得低於本議定書所規定的保護程度。

2. 各締約方應通過生物安全資料交換所相互通報各自在本議定書生效日期之前或之後訂立的任何此種雙邊、區域及多邊協定和安排。

3. 本議定書的各項條款不得妨礙此類協定或安排的締約方之間根據此種協定和安排進行的有意越境轉移。

4. 任何締約方均可決定其國內的規章條例適用於對它的某些特定進口，並應向生物安全資料交換所通報其所作決定。

第15條

風險評估

1. 依照本議定書進行的風險評估應按附件三的規定並以在科學上合理的方式做出，同時應考慮採用已得到公認的風險評估技術。此種風險評估應以根據第 8 條所提供的資料和其他現有科學證據作為評估所依據的最低限度資料，以期確定和評價改性活生物體可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生的不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險。

2. 進口締約方應確保為依照第 10 條作出決定而進行風險評估。它可要求出口者進行此種風險評估。

3. 如果進口締約方要求由發出通知者承擔進行風險評估的費用，則發出通知者應承擔此種費用。

第16條

風險管理

1. 締約方應參照《公約》第 8(g)條的規定，制定並保持適宜的機制、措施和策略，用以制約、管理和控制在本議定書風險評估條款中指明的、因改性活生物體的使用、處理和越境轉移而構成的各種風險。

2. 應在必要範圍內規定必須採取以風險評估結果為依據的措施，以防止改性活生物體在進口締約方領土內對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險。

3. 每一締約方均應採取適當措施，防止于無意之中造成改性活生物體的越境轉移，其中包括要求於某一改性活生物體的首次釋放之前進行風險評估等措施。

4. 在不妨礙以上第 2 款的情況下，每一締約方均應做出努力，確保在把無論是進口的還是於當地研製的任何改性活生物體投入預定使用之前，對其進行與其生命週期或生殖期相當的一段時間的觀察。

5. 締約方應開展合作，以期：

(a) 確定可能對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響的改性活生物體或改性活生物體的某些具體特性，同時亦顧及對人類健康構成的風險；和

(b) 為處理此種改性活生物體或其具體特性採取適當措施。

第17條

無意中造成的越境轉移和應急措施

1. 每一締約方均應在獲悉已發生下列情況時採取適當措施，向受到影響或可能會受到影響的國家、生物安全資料交換所並酌情向有關的國際組織發出通報：因在其管轄範圍內發生的某一事件造成的釋放導致了或可能會導致改性活生物體的無意越境轉移，從而可能對上述國家內生物多樣性的保護和可持續使用產生重大不利影響，同時亦可能對這些國家的人類健康構成風險。締約方應在知悉上述情況時立即發出此種通知。

2. 每一締約方應最遲在本議定書對其生效之日，向生物安全資料交換所提供有關其負責接收根據本條所發通知的聯絡點的詳細情況。

3. 根據以上第 1 款發出的任何通知應包括下列內容：

(a) 所涉改性活生物體的估計數量及其相關特性和/或特徵的現有相關資料；

(b) 說明發生釋放的具體情形和估計的釋放日期以及所涉改性活生物體在起源締約方內的使用情況；

(c) 關於可能會對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響和對人類健康構成風險的任何現有資料，以及關於可能採取的風險管理措施的現有資料；

(d) 任何其他有關資料；

(e) 可供索取進一步資料的聯絡點。

4. 為盡可能減少其對生物多樣性的保護和可持續使用的任何

重大不利影響，同時亦顧及對人類健康所構成的風險，每一締約方，如已在其管轄範圍內發生以上第 1 款所述改性活生物體的釋放，應立即與受到影響或可能會受到影響的國家進行協商，使它們得以確定適當的應對辦法並主動採取必要行動，包括採取各種應急措施。

第18條

處理、運輸、包裝和標誌

1. 爲了避免對生物多樣性的保護和可持續使用產生不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險，每一締約方應採取必要措施，要求對凡擬作屬於本議定書範圍內的有意越境轉移的改性活生物體，均參照有關的國際規則和標準，在安全條件下予以處理、包裝和運輸。

2. 每一締約方應採取措施，要求：

(a) 擬直接作食物或飼料或加工之用的改性活生物體應附有單據，明確說明其中「可能含有」改性活生物體且不打算有意將其引入環境之中；並附上供進一步索取資訊資料的聯絡點。作爲本議定書締約方會議的締約方大會應在不遲於本議定書生效後兩年就此方面的詳細要求、包括對其名稱和任何獨特標識的具體說明作出決定；

(b) 預定用於封閉性使用的改性活生物體應附有單據，明確將其標明爲改性活生物體；並具體說明安全處理、儲存、運輸和使用的要求，以及供進一步索取資訊資料的聯絡點，包括接收改性活生物體的個人和機構的名稱和地址；

(c) 擬有意引入進口締約方的環境的改性活生物體和本議定書範圍內的任何其他改性活生物體應附有單據，明確將其標明爲改性活生物體；具體說明其名稱和特徵及相關的特性和/或特點、關於安全處理、儲存、運輸和使用的任何要求、以及供進一步索取資訊資料的聯絡點，並酌情提供進口者和出口者的詳細名稱和地址；以及列出關於所涉轉移符合本議定書中適用於出口者的規定的聲明。

3. 作爲本議定書締約方會議的締約方大會應與其他相關的國際機構協商，考慮是否有必要以及以何種方式針對標識、處理、包裝

和運輸諸方面的習慣做法制定標準。

第19條

國家主管部門和國家聯絡點

1. 每一締約方應指定一個國家聯絡點，負責代表締約方與秘書處進行聯繫。每一締約方還應指定一個或數個國家主管部門，負責行使本議定書所規定的行政職能和按照授權代表締約方行使此類職能。每一締約方可指定一個單一的實體同時負責履行聯絡點和國家主管部門這兩項職能。

2. 每一締約方最遲應於本議定書對其生效之日將其聯絡點和國家主管部門的名稱和地址通報秘書處。締約方如果指定了一個以上的國家主管部門，則應將有關這些主管部門各自職責的資料隨通知一併送交秘書處。如果屬於此種情況，則此種資料至少應明確說明由哪一主管部門負責何種類別的改性活生物體。如在其國家聯絡點的指定方面或在其國家主管部門的名稱和地址或職責方面出現任何變更，締約方應立即就此通知秘書處。

3. 秘書處應立即向各締約方通報其根據以上第 2 款收到的通知，並應通過生物安全資料交換所提供此類資訊資料。

第20條

資訊交流與生物安全資料交換所

1. 茲此建立生物安全資料交換所，作為《公約》第 18 條第 3 款所規定的資料交換所機制的一部分，以便：

(a) 便利交流有關改性活生物體的科學、技術、環境和法律諸方面的資訊資料和經驗；

(b) 協助締約方履行本議定書，同時顧及各發展中國家締約方、特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家、經濟轉型國家、以及屬於起源中心和遺傳多樣性中心的國家的特殊需要。

2. 生物安全資料交換所應作為以上第 1 款的目的相互交流

資訊資料的一種手段。它應作為連接渠道，提供各締約方所提交的有關本議定書履行情況的資訊資料。它還應在可能情況下作為連接渠道，接通其他國際生物安全資料交流機制。

3. 在不妨礙對機密資料實行保密的情況下，每一締約方應向生物安全資料交換所提供本議定書要求向生物安全資料交換所提供的任何資訊以及下列方面的資訊和資料：

(a) 為履行本議定書而制訂的任何現行法律、條例和準則，以及各締約方為實施提前知情同意程式而要求提供的資訊和資料；

(b) 有關任何雙邊、區域及多邊協定和安排的資訊和資料；

(c) 在其實行管制過程中根據第 15 條對改性活生物體進行風險評估或環境審查的結論摘要，其中應酌情包括有關其產品(即源於改性活生物體並經過加工的材料，其中含有憑藉現代生物技術獲得的可複製性遺傳材料的可檢測到的新異組合)的資料；

(d) 其針對改性活生物體的進口或釋放作出的最終決定；

(e) 它依照第 33 條提交的報告，包括有關提前知情同意程式實施情況的報告。

4. 作為本議定書締約方會議的締約方大會應在其第一次會議上審議並決定生物安全資料交換所的運作方式，包括關於其各項活動的報告，並於其後不斷予以審查。

第21條

機密資料

1. 進口締約方應准許發出通知者指明，在按照本議定書的程式所提交的或進口締約方作為本議定書提前知情同意程式的一部分而要求提交的資料中，應將哪些資料視為機密性資料。在指明機密性資料時，應根據要求說明理由。

2. 進口締約方如果決定，經發出通知者指明為機密性資料的資料不符合機密資料條件，則應就此與發出通知者進行協商，並應在公開有關資料之前將其決定通報發出通知者，同時根據要求說明理由，且在資料予以公開之前提供進行協商和對該決定進行內部審查的

機會。

3. 締約方應對其根據本議定書收到的機密性資料保密，包括對其在本議定書提前知情同意程式範疇內收到的任何機密資料保密。每一締約方均應確保建立關於對此種資料實行保密的程式，而且對此種資料的保密程度不應低於其對國內製造的改性活生物體的有關機密資料的保密程度。

4. 除非發出通知者以書面形式表示同意，否則進口締約方不得將此種資料用於商業目的。

5. 如果發出通知者撤回或已經撤回通知，進口締約方仍應為商業和工業資料保密，其中包括關於研究和研製工作的資料以及該締約方與發出通知者之間未能對其機密性取得一致看法的那些資料。

6. 在不損害以上第 5 款的情況下，下述資料不得視為機密性資料：

- (a) 發出通知者的姓名和地址；
- (b) 關於改性活生物體的一般性說明；
- (c) 關於在顧及對人類健康構成的風險的情況下對生物多樣性的保護和可持續使用的影響作出的風險評估結果摘要；以及
- (d) 任何應急方法和計畫。

第22條

能力建設

1. 各締約方應開展合作，以有效履行本議定書為目的，通過諸如現有的全球、區域、分區域和國家機構和組織和酌情通過促進私人部門的參與等方式，協助發展中國家和經濟轉型國家締約方、特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家逐步建立和/或加強生物安全方面的人力資源和體制能力，包括生物安全所需的生物技術。

2. 為執行以上第 1 款的規定，應依照《公約》中的相關條款，在生物安全的能力建設方面充分考慮到各發展中國家締約方、特別是

其中最不發達國家和小島嶼發展中國家對資金以及對獲得和轉讓技術和專門知識的需求。在能力建設方面開展的合作應根據每一締約方的不同情況、能力和需要進行，包括在對生物技術進行妥善、安全管理方面和為促進生物安全而進行風險評估和風險管理方面提供科學技術培訓，並提高生物安全方面的技術和體制能力。在此種生物安全能力建設中還應充分考慮到經濟轉型國家締約方的需要。

第23條

公眾意識和參與

1. 締約方應：

(a) 促進和便利開展關於安全轉移、處理和使用改性活生物體的公眾意識及教育活動和參與，同時顧及對人類健康構成的風險，以利於生物多樣性的保護和可持續使用。各締約方在開展此方面工作時應酌情與其他國家和國際機構開展合作；

(b) 力求確保公眾意識和教育活動的內容包括使公眾能夠獲得關於可能進口的、根據本議定書確定的改性活生物體的資料。

2. 各締約方應按照其各自的法律和規章，在關於改性活生物體的決策過程中徵求公眾的意見，並在不違反關於機密資料的第 21 條的情況下，向公眾通報此種決定的結果。

3. 每一締約方應力求使公眾知悉可通過何種方式公開獲得生物安全資料交換所的資訊和資料。

第24條

非締約方

1. 締約方與非締約方之間進行的改性活生物體的越境轉移應符合本議定書的目標。各締約方可與非締約方訂立關於此種越境轉移的雙邊、區域和多邊協定及安排。

2. 各締約方應鼓勵非締約方遵守本議定書並向生物安全資料交換所提供改性活生物體在屬其國家管轄的地區內釋放及其出入情況的相關資訊和資料。

第25條

非法越境轉移

1. 每一締約方應在其國內採取適當措施，防止和酌情懲處違反其履行本議定書的國內措施的改性活生物體越境轉移。此種轉移應視為非法越境轉移。

2. 在發生非法越境轉移事件時，受到影響的締約方可要求起源締約方酌情以運回本國或以銷毀方式處置有關的改性活生物體，所涉費用自理。

3. 每一締約方應向生物安全資料交換所提供涉及到本國的非法越境轉移案件的資訊和資料。

第26條

社會-經濟因素

1. 締約方在按照本議定書或按照其履行本議定書的國內措施作出進口決定時，可根據其國際義務，考慮到因改性活生物體對生物多樣性的保護和可持續使用的影響而產生的社會-經濟因素，特別是涉及到生物多樣性對土著和地方社區所具有的價值方面的社會-經濟因素。

2. 鼓勵各締約方開展合作，針對改性活生物體所產生的任何社會-經濟影響、特別是對土著和當地社區的影響進行研究和交流資訊。

第27條

賠償責任和補救

作為本議定書締約方會議的締約方大會應在其第一次會議上發起一個旨在詳細擬定適用於因改性活生物體的越境轉移而造成損害的賠償責任和補救方法的國際規則和程式的進程，同時分析和參照目

前在國際法領域內就此類事項開展的工作，並爭取在四年時間內完成這一進程。

第28條

財務機制和財政資源

1. 在考慮履行本議定書所需財政資源時，締約方應考慮到《公約》第 20 條的規定。

2. 應由受委託負責按照《公約》第 21 條設立的財務機制的運作的機構充任本議定書的財務機制。

3. 對於本議定書第 22 條中所述及的能力建設，作為本議定書締約方會議的締約方大會在就以上第 2 款中提及的財務機制提出指導意見供締約方大會審議時，應考慮到各發展中國家締約方、特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家的對財政資源的需求。

4. 在以上第 1 款所涉範疇內，各締約方亦應考慮到各發展中國家締約方和經濟轉型國家締約方、特別是其中最不發達國家和小島嶼發展中國家在為履行本議定書而努力確定和開展能力建設活動方面的各種需要。

5. 締約方大會在其各項相關決定、包括在本議定書獲得通過之前作出的決定中向《公約》財務機制提供的指導，應在細節上作必要修改後適用於本條的規定。

6. 為履行本議定書的條款，發達國家締約方亦可通過雙邊、區域和多邊渠道提供財政和技術資源，而發展中國家締約方和經濟轉型國家締約方則可利用這些渠道獲得財政和技術資源。

第29條

作為本議定書締約方會議的締約方大會

1. 締約方大會應作為本議定書的締約方會議。

2. 非本議定書締約方的《公約》締約方可作為觀察員出席作為本議定書締約方會議的締約方大會的任何一次會議。在締約方大會

作為本議定書的締約方會議時，涉及本議定書的決定僅應由本議定書各締約方作出。

3. 在締約方大會作為本議定書締約方會議時，主席團中代表屆時尚不是本議定書締約方的《公約》締約方的任何成員應由本議定書締約方從議定書各締約方中另行選舉出一名成員予以替代。

4. 作為本議定書締約方會議的締約方大會應定期審查本議定書的履行情況，並應在其任務範圍內作出促進其有效履行的必要決定。它應履行本議定書為其指派的任務並應：

- (a) 就履行本議定書的任何必要事項提出建議；
- (b) 設立它認為屬履行本議定書所必需的任何附屬機構；
- (c) 酌情爭取和利用有關國際組織及政府間和非政府機構提供的服務、合作和資訊；
- (d) 確定應根據本議定書第 33 條提交資料的形式及間隔時間，並審議由任何附屬機構提交的資料和報告；
- (e) 視需要審議並通過它認為屬履行本議定書所必需的、對本議定書及其附件提出的修正和本議定書的任何其他增列附件；
- (f) 行使履行本議定書所需的其他職能。

5. 除非作為本議定書締約方會議的締約方大會以協商一致方式另外作出決定，締約方大會的議事規則和《公約》的財務細則應在細節上作必要修改後適用於本議定書。

6. 作為本議定書締約方會議的締約方大會第一次會議應由秘書處結合締約方大會預定於本議定書生效之日後召開的第一次會議召集舉行。作為本議定書締約方會議的締約方大會的其後各次常會應每年結合締約方大會的常會舉行，除非作為本議定書締約方會議的締約方大會另有決定。

7. 作為本議定書締約方會議的締約方大會的非常會議應于作為本議定書締約方會議的締約方大會認為必要的其他時間舉行，或根據任何締約方的書面請求舉行，但這一請求須在秘書處向各締約方作出通報後六個月內獲得至少三分之一締約方的支持。

8. 聯合國、其各專門機構和國際原子能機構以及它們的非《公約》締約方的任何會員國、成員國或觀察員皆可作為觀察員出席作為本議定書締約方會議的締約方大會。任何組織或機構，無論是國家或國際、政府或非政府性質的組織或機構，只要在本議定書所涉事項方面具有資格、且已通知秘書處它願意作為觀察員出席作為本議定書締約方會議的締約方大會，均可被接納參加會議，除非至少有三分之一的出席締約方表示反對。除非本條中另有規定，觀察員的接納和參加應遵守以上第 5 款中述及的議事規則。

第30條

附屬機構

1. 根據《公約》或在《公約》下設立的任何附屬機構可依照作為本議定書締約方會議的締約方大會作出的決定為本議定書提供服務。在此種情形中，締約方會議應明確規定該機構應行使哪些職能。

2. 非本議定書締約方的《公約》締約方可作為觀察員出席議定書附屬機構的任何會議。當《公約》的附屬機構作為本議定書的附屬機構時，涉及本議定書的決定僅應由本議定書的締約方作出。

3. 當《公約》的附屬機構就涉及本議定書的事項行使其職能時，該附屬機構主席團中代表屆時尚不是本議定書締約方的《公約》締約方的任何成員應由本議定書締約方從議定書各締約方中另行選舉出一名成員予以替代。

第31條

秘書處

1. 依照《公約》第 24 條設立的秘書處應作為本議定書的秘書處。

2. 《公約》中有關秘書處職能的第 24 條第 1 款應在細節上作必要修改後適用於本議定書。

3. 為本議定書提供的秘書處服務所涉費用可分開支付時，此種費用應由本議定書各締約方予以支付。作為本議定書締約方會議的締

約方大會應為此目的在其第一次會議上做出必要的預算安排。

第32條

與《公約》的關係

除非本議定書另有規定，《公約》中有關其議定書的規定應適用於本議定書。

第33條

監測與彙報

每一締約方應對本議定書為之規定的各項義務的履行情況進行監測，並應按作為本議定書締約方會議的締約方大會所確定的時間間隔，就其為履行本議定書所採取的措施向作為本議定書締約方會議的締約方大會作出彙報。

第34條

遵守

作為本議定書締約方會議的締約方大會應在其第一次會議上審議並核准旨在促進對本議定書各項規定的遵守並對不遵守情事進行處理的合作程式和體制機制。這些程式和機制應列有酌情提供諮詢意見或協助的規定。它們應獨立於、且不妨礙根據《公約》第 27 條訂立的爭端解決程式和機制。

第35條

評估和審查

作為本議定書締約方會議的締約方大會應於本議定書生效五年後、且其後至少應每隔五年對其有效性進行評估，其中包括對其程式和附件作出評估。

第36條

簽署

本議定書應自 2000 年 5 月 15 日至 26 日在聯合國內羅畢辦事處、並自 2000 年 6 月 5 日至 2001 年 6 月 4 日在紐約聯合國總部開放供各國和各區域經濟一體化組織簽署。

第37條

生效

1. 本議定書應自業已成為《公約》締約方的國家或區域經濟一體化組織交存了第五十份批准、接受、核准或加入文書之日後第九十天起生效。

2. 對於在本議定書依照以上第 1 款生效之後批准、接受或核准或加入本議定書的國家或區域經濟一體化組織，本議定書應自該國或該區域經濟一體化組織交存其批准、接受、核准或加入文書之日後第九十天起生效，或自《公約》對該國或該區域經濟一體化組織生效之日起生效，以兩者中較遲者為準。

3. 為以上第 1 和第 2 款的目的，區域經濟一體化組織所交存的任何文書不應視為該組織的成員國所交存文書之外的額外文書。

第38條

保留

不得對本議定書作任何保留。

第39條

退出

1. 自本議定書對一締約方生效之日起兩年後，該締約方可隨時向保存人發出書面通知，退出本議定書。

2. 任何此種退出均應在保存人收到退出通知之日起一年後生

效，或在退出通知中可能指明的一個更晚日期生效。

第40條

作準文本

本議定書的正本應交存于聯合國秘書長，其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文文本均同為作準文本。

下列簽署人，經正式授權，在本議定書上簽字，以昭信守。

二〇〇〇年一月二十九日訂於蒙特利爾。

附 件 一

根據第8、第10和第13條發出通知所需提供的資料

- (a) 出口者的姓名、位址和詳細聯絡方式。
- (b) 進口者的姓名、位址和詳細聯絡方式。
- (c) 改性活生物體的名稱和標識；如果出口國訂有國內改性活生物體生物安全程度分類制度，列出其所屬類別。
- (d) 如已知越境轉移的擬定日期，列出這一日期。
- (e) 與生物安全相關的受體生物體或親本生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (f) 如已知受體生物體和/或親本生物體的起源中心和遺傳多樣性中心，列出此種中心，並說明有關生物體可賴以存活或增生的各種生境。
- (g) 與生物安全相關的供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (h) 介紹說明引入改性活生物體的核酸或改變、所使用的技術其

及由此而產生的特性。

- (i) 改性活生物體或其產品(即源於改性活生物體並經過加工的材料，其中含有憑藉現代生物技術獲得的可複製性遺傳材料的可檢測到的新異組合)的預定用途。
- (j) 擬予轉移的改性活生物體的數量或體積。
- (k) 先前和目前根據附件三進行風險評估的報告。
- (l) 建議酌情用於安全處理、儲存、運輸和使用的方法，其中包括包裝、標誌、單據、處置和應急程式。
- (m) 在出口國內對此種改性活生物體實行管制的現狀(例如它是否已在出口國被禁止，是否對它實行了其他限制，或是否已核准其作一般性釋放)；如果此種改性活生物體已在出口國被禁止，說明予以禁止的理由。
- (n) 出口者就擬予轉移的改性活生物體向其他國家發出通知的結果和目的。
- (o) 有關上述資料內容屬實的聲明。

附 件 二

按照第 11 條需提供的關於擬直接作食物或飼料或加工
之用的改性活生物體的資料

- (a) 要求就其國內使用事項作出決定的申請者的姓名和詳細聯絡方式。
- (b) 負責作出此種決定的主管部門的名稱和詳細聯絡方式。
- (c) 改性活生物體的名稱和標識。
- (d) 關於改性活生物體的基因改變、所採用的技術及其由此而產生的特性的說明。
- (e) 改性活生物體的任何獨特鑒別方式。

- (f) 與生物安全相關的受體生物體或親本生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (g) 如已知受體生物體和/或親本生物體的起源中心和遺傳多樣性中心，列出此種中心，並說明有關生物體可賴以存活或增生的各種生境。
- (h) 與生物安全相關的供體生物體的生物分類狀況、通用名稱、收集點或獲取點及其特性。
- (i) 改性活生物體已獲核准的用途。
- (j) 根據附件三編制的風險評估報告。
- (K) 建議酌情用於安全處理、儲存、運輸和使用的方法，其中包括包裝、標誌、單據、處置和應急程式。

附 件 三

風險評估

目標

1. 本議定書所規定的風險評估的目標是確定和評估改性活生物體在可能的潛在接收環境中對生物多樣性的保護和可持續使用產生的不利影響，同時亦顧及對人類健康構成的風險。

風險評估的用途

2. 風險評估的結果，除其他外，系供主管部門就改性活生物體作出知情決定。

一般原則

3. 應以科學上合理和透明的方式進行風險評估，並可計及相關

的國際組織的專家意見及其所訂立的準則。

4. 缺少科學知識或科學共識不應必然地被解釋為表明有一定程度的風險、沒有風險、或有可以接受的風險。

5. 應結合存在於可能的潛在接收環境中的未經改變的受體或親本生物體所構成的風險來考慮改性活生物體或其產品(即源於改性活生物體並經過加工的材料，其中含有憑藉現代生物技術獲得的可複製性遺傳材料的可檢測到的新異組合)所涉及的風險。

6. 風險評估應以具體情況具體處理的方式進行。所需資料可能會因所涉改性活生物體、其預定用途和可能的潛在接收環境的不同而在性質和詳細程度方面彼此迥異。

方法

7. 在風險評估進程中一方面可能會需要提供可在評估進程中予以確定和要求提供的關於具體物件的進一步資料；另一方面關於其他物件的資料在某些情況下則可能不相關。

8. 為實現其目標，有必要在風險評估工作中酌情採取下列步驟：

(a) 鑒別與在可能的潛在接收環境中可能會對生物多樣性產生不利影響的改性活生物體相關的任何新異基因型和表型性狀，同時亦顧及對人類健康構成的風險；

(b) 在顧及到所涉改性活生物體暴露於可能的潛在接收環境的程度和暴露類型的情況下，評估產生這些不利影響的可能性；

(c) 評估一旦產生此種不利影響而可能會導致的後果；

(d) 根據對所認明的產生不利影響的可能性及其後果進行的評估，估計改性活生物體所構成的總體風險；

(e) 就所涉風險是否可以接受或可設法加以管理的問題提出建議，包括視需要訂立此類風險的管理策略；

(f) 在風險程度無法確定的情況下，可要求針對令人關注的具體問題提供進一步資料，或採用適宜的風險管理策略和/或在接收

環境中對所涉改性活生物體進行監測。

供考慮的要點

9. 風險評估應視具體情況計及與以下諸項的特性相關的詳細的科學技術資料：

(a) 受體生物體或親本生物體。受體生物體或親本生物體的生物特性，如有有關生物分類狀況、通用名稱、起源、起源中心和遺傳多樣性中心諸方面的資料，應提供此種資料，並附上有關所涉生物體可賴以存活或增生的各種生境的說明；

(b) 供體生物體。供體生物體的生物分類狀況和通用名稱、來源及有關的生物特性；

(c) 媒體。媒體的特性，包括其可能的標識及其來源或起源，以及其宿主範圍；

(d) 植入和/或改變的特點。所植入的核酸的遺傳特性及其特定功能，和/或所引入的改變的特點；

(e) 改性活生物體。改性活生物體的標識，以及有關改性活生物體的生物特性與受體生物體或親本生物體的生物特性之間的差別；

(f) 改性活生物體的發現和鑒別。建議採用的發現和鑒別方法及其特殊性、敏感性和可靠性；

(g) 與預定用途相關的資料。與改性活生物體的預定用途相關的資料，其中包括與受體生物體或親本生物體相比屬於新的或經改變的用途；

(h) 接收環境。關於所處位置、地理、氣候和生態諸方面特點的資料，其中包括有關可能的潛在接收環境的生物多樣性和起源中心的相關資料。

- - - - -

進出口改性活生物體的貨運單據規定

資料規定

擬直接作食物、飼料或加工之用的改性活生物體應清晰標明其「可能含有」改性活生物體及不打算有意引入環境中，以及供進一步索取資料的聯絡點。

2. 單據應清晰標示：

- a) (如已知改性活生物體的名稱)貨物中含有擬直接作食物、飼料或加工之用的改性活生物體；或(如未知改性活生物體的名稱)貨物中可能含有一種或以上擬直接作食物、飼料或加工之用的改性活生物體；
- b) 不打算有意將所涉改性活生物體引入環境；
- c) 所涉改性活生物體的普通名稱、科學學名，以及商業名稱（如有）；
- d) 所涉改性活生物體的轉基因事件編碼或（作為生物安全資料交換所查閱資料的檢索碼）獨特標誌碼（如有）；
- e) 供進一步索取資料的生物安全資料交換所的網址。
- f) 供進一步索取資料的聯絡點詳情。

3. 擬作封閉使用的改性活生物體應清晰標明其為改性活生物體；並註明有關安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求，以及供進一步索取資料的聯絡點，包括接收改性活生物體的個人及機構的名稱及地址。

4. 單據應清晰標示：

- a) 貨物中含有「改性活生物體」、改性活生物體的普通名稱及科學學名，以及改性活生物體「預定作封閉性使用」；
- b) 委託人和出口人或進口人的姓名及地址；包括在發生緊急情況下盡快取得聯絡他們所需的聯絡詳情；
- c) 根據適用的現行國際文件、本地規管架構或進口人與出口人訂立的任何協議，制定有關改性活生物體的安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求。如沒有具體要求，則說明沒有規定；
- d) 改性活生物體如有商業名稱；新的或經改變的特性及特徵，例如轉變形式、風險類別、使用規定，以及獨特標誌碼（如有）（作為生物安全資料交換所查閱資料的檢索碼）。

5. 如有意將改性活生物體引入進口地環境中，應清晰標明其為改性活生物體；註明其標識及相關特性及／或特徵、有關改性活生物體的安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求、供進一步索取資料的聯絡點；酌情列出進口人及出口人的姓名及地址，並應載有聲明一份，說明有關轉移符合議定書中適用於出口人的規定。

6. 單據應清晰標示：

- a) 貨物中含有有意引入環境中的改性活生物體，以及提供對改性活生物體的簡要說明，包括其普通名稱及科學學名、相關特性及基因改變，轉基因特性及特徵，例如轉變形式或（如有及適用）對獨特標識系統的引述；
- b) 根據適用的現行國際規定、本地規管架構或進口人與出口人訂立的任何協議，制定有關改性活生物體的安全處理、儲存、運輸及使用的任何要求。如沒有具體要求，則說明沒有規定；
- c) 出口人及進口人的姓名及地址；
- d) 供進一步索取資料的聯絡點詳情，包括在發生緊急情況下可以聯絡的、持有相關資料的個人及機構；
- e) 聲明該改性活生物體的越境轉移符合議定書中關於出口人的

規定；

- f) 進一步的資料還應包括改性活生物體的商業名稱（如有）、風險等級及其第一次越境轉移的進口批准。

單據的形式

7. 對改性活生物體貨物中隨附單據的形式並無具體要求。可接受的改性活生物體貨物中隨附單據包括使用商業發票或其他現行單據系統規定或使用的文件、或其他當地法規及／或行政架構規定的單據。有關單據應（視情況而定）載列上文各段列明的資料，並須能使資料規定便於識別、傳遞及有效地綜合。除商業發票外，其他可接受的單據形式包括根據其他法規發出的或其規定的進口／出口載貨單、許可證或證書，例如植物檢疫證書。

MS4713