

咨询文件

《基因改造生物(管制释出)条例草案》

基因改造生物 (输入及输出文件)规例草稿

目的

本文件旨在就《基因改造生物(管制释出)条例草案》的基因改造生物(输入及输出文件)规例草稿咨询公众意见。

背景

公约和议定书

2. 《生物多样性公约》(公约)在一九九二年可持续发展地球高峰会议上获通过，并于一九九三年生效。公约为保护生物多样性、可持续使用生物多样性，以及以公平对等的方式，分享利用遗传资源所获得的利益，提供了全面的处理方法。公约目前已有超过 190 个缔约方，中国也是缔约方之一，然而，公约尚未延伸至香港特别行政区。
3. 公约处理的其中一项问题是生物安全（即尽量减少现代生物

技术及其产品对人类和环境可能产生的风险)。二零零零年一月，公约缔约方通过一份议定书，名为《〈生物多样性公约〉的卡塔赫纳生物安全议定书》(议定书)。议定书正文及附件载于附录一。

4. 议定书要求缔约方在法律、行政及其它方面，采取必要和适当的措施，确保在进行基因改造生物的研制、处理、运输、使用、转移及释出(尤其是越境转移)时，防止或减少基因改造生物对生物多样性的保护和可持续使用所产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。议定书于二零零三年九月生效，目前已有超过 150 个缔约方，中国也是缔约方之一。

5. 议定书能加强保护本地生物多样性，使其免受进口基因改造生物的潜在不利影响。把议定书延伸至香港，能显示香港对于与国际社会携手保护自然环境所作出的承担。同时，在保护生物多样性方面，香港理应承担相若的国际义务。无论如何，如果我们的贸易伙伴已经签订议定书，我们亦要遵守议定书有关基因改造生物进出口的规定。

6. 议定书所关注的是基因改造生物(在议定书内名为改性活生物体)。「活生物体」的定义是任何能够转移或复制遗传材料的生物实

体，而基因改造生物是具有凭借可克服自然繁殖障碍的现代生物技术获得的新遗传材料的活生物体。通过传统的繁殖和选择技术改变遗传材料的活生物体（如杂交水稻和黄金玉米）并非基因改造生物。无生命的产品（如棉花纤维）或加工食品（如玉米粉、罐装豆、豆奶）也不是基因改造生物。另外，用作供人类使用的药物的基因改造生物，则在议定书范围以外。

7. 实施《基因改造生物(管制释出)条例草案》将会落实执行议定书。根据条例草案的规定，向环境释出或输入香港向环境释出基因改造生物之前必须得到渔农自然护理署署长(署长)的核准。条例草案将于 2010 年实施。

8. 根据草拟的规例的要求，含有基因改造生物的进出口货物必须在进出口时随附相关的文件。以下各类基因改造生物须要提供文件：

- a) 拟直接作食物或饲料或加工用途的基因改造生物。
- b) 拟作围封使用的基因改造生物。
- c) 拟作环境释出的基因改造生物。

规例

9. 草拟的规例详细列明含有基因改造生物的货物必须随附的文件。以下各段概述草拟的规例的各个主要方面。

目的

10. 本规例的目的是为含有基因改造生物的货物在进出口时必须随附的文件提供详尽数据。所需的文件提供基因改造生物的识辨属性的数据以及负责越境转移该生物的个人或机构的联络详情。

重要组成部分

11. 草拟的规例包含以下各重要组成部分：
- a) 详细列明作食物或饲料或加工用途的基因改造生物，作围封使用的基因改造生物及向环境释出的基因改造生物所需的文件。
 - b) 授予获授权人员有效执行规例的适当权力。例如要求检视货物在进出口时附带的文件的权力。
 - c) 就违反规例的行为，例如提供虚假数据，提供罚则。建议的最高处罚为第 3 级罚款（即为 10,000 元）。

所需文件

12. 根据草拟的规例的要求，含有基因改造生物的货物在进出口

时必须附带的文件提供以下详细数据：

- a) 作食物或饲料或加工用途的基因改造生物：
 - i) (如已知基因改造生物的名称)货物中含有拟直接作食物、饲料或加工之用的基因改造生物；或(如未知基因改造生物的名称)货物中可能含有拟直接作食物、饲料或加工之用的基因改造生物；
 - ii) 基因改造生物的名称、科学学名，以及商业名称(如有)；
 - iii) 基因改造生物的转基因事件编码或，如有，其独特标志码；以及，
 - iv) 出口者或进口者的详情(如姓名、地址和详细联络方式)以索取进一步数据。

- b) 拟作围封使用的基因改造生物：
 - i) 货物中含有拟作围封使用的基因改造生物；
 - ii) 基因改造生物的名称、科学学名，以及商业名称(如有)；
 - iii) 收件人和出口者或进口者的姓名及地址；

- iv) 如有，关于安全处理、储存、运输和使用基因改造生物的要求。如没有具体要求，则说明没有规定；以及，
 - v) 基因改造生物新的或修改的特性或特征，如转基因事件编码、风险类别、使用规定和任何独特的辨识，如果有的话，作为在生物安全数据交换所查阅数据的检索码。
- c) 拟作环境释出的基因改造生物：
- i) 货物中含有基因改造生物；
 - ii) 基因改造生物的普通名称、科学学名，以及商业名称(如有)；
 - iii) 基因改造生物的特性或特征，包括基因转换特性和特征如转基因事件编码，或如有，对独特标识系统的引述；
 - iv) 根据适用的现行国际规定、本地规管架构或进口者与出口者订立的任何协议，制定有关安全处理、储存、运输和使用基因改造生物的要求；
 - vi) 如没有具体要求，则说明没有规定；
 - vii) 出口者及进口者的姓名及地址；
 - viii) 供进一步索取数据的联络点详情，包括在发生紧急情况下可以联络的、持有相关资料的个人及机构；

- ix) 首次越境转移的基因改造生物的风险等级和入口批准 ;以及 ,
- x) 声明该基因改造生物的转移是符合议定书中关于出口者的要求。

偶然存在

13. 不同来源的农产品在商业生产和运输过程中，难免出现混杂。基因改造生物的各品种或会偶然污染各传统品种，并被当作非基因改造生物产品来运输。故此，现建议以上的货运文件要求将不适用于以下情况：

- (a) 该等基因改造生物连同其它活生物体作为同一批次物品而输入或输出；
- (b) 该等基因改造生物混入该等其它活生物体中，并非出于故意；以及，
- (c) 该等基因改造生物的数量在该批次的活生物体的总量中所占的百分比，不超逾订明百分比。

14. 拟议的百份比如下：

- a) 作食物或饲料或加工用途的基因改造生物的百份比为五；
- b) 作围封使用的基因改造生物的百份比为零；以及，
- c) 作环境释出的基因改造生物的百份比为零。

货运文件的形式

15. 对基因改造生物货物中随附文件的形式并无具体要求。可接受的基因改造生物货物中随附文件包括使用商业发票或其它现行文件系统规定或使用的文件、或其它当地法规及／或行政架构规定的文件。有关文件应（视情况而定）载列上文各段列明的数据，并须能使数据规定便于识别、传递及有效地综合。除商业发票外，其它可接受的文件形式包括根据其它法规发出的或其规定的进口／出口载货单、许可证或证书，例如植物检疫证书。

过渡安排

16. 建议在法例开始实施后设立六个月的过渡期。让相关持份者准备向渔护署提出在环境中释出基因改造生物的申请，或准备进出口基因改造生物货物随附的必须文件。在过渡期内，基因改造生物货物亦可在不具备规定文件的情况下进口，亦可无须事先通知署长出口有关基因改造生物。然而，于进口地进口时，仍须根据进口地有关进口

的规定进行。

实施计划

17. 咨询的事宜现于渔护署网站及香港政府网站的商界咨询电子平台公布以咨询公众及商界的意见。同时我们透过世界贸易组织的渠道知会海外的贸易伙伴。咨询文件已邮寄与渔护署所知的相关持份者。在咨询过程中收到的意见，我们将会详细考虑，并把草拟的规例于条例草案实施前定稿。

欢迎提出意见

18. 欢迎通过邮件、传真或电邮，于 2010 年 3 月 31 日前将您对草拟的规例的意见发送至渔农自然护理署。

邮寄地址：九龙长沙湾道 303 号

长沙湾政府合署 6 楼

渔农自然护理署

生物多样性护理科

传真： 2314 2802

电邮： biosafety@afcd.gov.hk

渔农自然护理署

2010 年 1 月

附录一

《生物多样性公约》的《卡塔赫纳生物安全议定书》

本议定书缔约方，作为《生物多样性公约》(以下简称《公约》)的缔约方，忆及《公约》第 19 条第 3 和第 4 款、第 8(g)条和第 17 条，又忆及《公约》缔约方大会 1995 年 11 月 17 日第 II/5 号决定要求订立一项生物安全议定书，其具体侧重点应为凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的任何改性活生物体的越境转移问题，特别是着手拟定适宜的提前知情同意程序，以供审议，重申《关于环境与发展的里约宣言》原则 15 中所规定的预先防范办法，意识到现代生物技术扩展迅速，公众亦日益关切此种技术可能会对生物多样性产生不利影响，同时还需顾及对人类健康构成的风险，认识到如能在开发和利用现代生物技术的同时亦采取旨在确保环境和人类健康的妥善安全措施，则此种技术可使人类受益无穷，亦认识到起源中心和遗传多样性中心对于人类极为重要，考虑到许多国家、特别是发展中国家此方面能力有限，难以应付改性活生物体所涉及的已知和潜在风险的性质和规模，认识到贸易协议与环境协议应相辅相成，以期实现可持续发展，强调不得将本议定书解释为缔约方根据任何现行国际协议所享有的权利和所承担的义务有任何改变，认为上述陈述无意使本议定书附属于其它国际协议，兹协议如下：

第 1 条

目 标

本议定书的目标是依循《关于环境与发展的里约宣言》原则 15 所订立的预先防范办法，协助确保在安全转移、处理和使用凭借现代生物技术获得的、可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体领域内采取充分的保护措施，同时顾及对人类健康所构成的风险并特别侧重越境转移问题。

第 2 条

一般规定

1. 每一缔约方应为履行本议定书为之规定的各项义务采取必

要和适当的法律、行政和其它措施。

2. 各缔约方应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，防止或减少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。

3. 本议定书的任何规定不得以任何方式妨碍依照国际法所确立的各国对其领海所拥有的主权以及国际法所规定的各国对其专属经济区及其大陆架所拥有的主权和管辖权，亦不得妨碍所有国家的船只和航空器依照国际法和有关国际文书所享有的航行权和航行自由。

4. 不得将本议定书中的任何条款解释为限制缔约方为确保对生物多样性的保护和可持续使用采取比本议定书所规定的更为有力的保护行动的权利，但条件是此种行动须符合本议定书的各项目标和条款并符合国际法为缔约方规定的各项其它义务。

5. 鼓励各缔约方酌情考虑到具有在人类健康风险领域内开展活动权限的各国际机构所掌握的现有专门知识、所订立的文书和所开展的工作。

第 3 条

用 语

为本议定书的目的：

(a) 「缔约方大会」是指《公约》的缔约方大会；

(b) 「封闭使用」是指在一设施、装置或其它有形结构中进行的涉及改性活生物体的任何操作，且因对所涉改性活生物体采取了特定控制措施而有效地限制了其与外部环境的接触及其对外部环境所产生的影响；

(c) 「出口」是指以从一缔约方向另一缔约方的有意越境转移；

(d) 「出口者」是指属于出口缔约方管辖范围之内并安排出口改性活生物体的任何法人或自然人；

(e) 「进口」是指从一缔约方进入另一缔约方的有意越境转移；

(f) 「进口者」是指属于进口缔约方管辖范围之内并安排进口改性

活生物体的任何法人或自然人；

(g) 「改性活生物体」是指任何具有凭借现代生物技术获得的遗传材料新异组合的活生物体；

(h) 「活生物体」是指任何能够转移或复制遗传材料的生物实体，其中包括不能繁殖的生物体、病毒和类病毒；

(i) 「现代生物技术」是指下列技术的应用：

a. 试管核酸技术，包括重新组合的脱氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入细胞或细胞器，或

b. 超出生物分类学科的细胞融合，

此类技术可克服自然生理繁殖或重新组合障碍，且并非传统育种和选种中所使用的技术；

(j) 「区域经济一体化组织」是指由一个特定区域的主权国家所组成的组织，它已获得其成员国转让的处理本议定书所规定事项的权限、且已按照其内部程序获得正式授权可以签署、批准、接受、核准或加入本议定书；

(k) 「越境转移」是指从一缔约方向另一缔约方转移改性活生物体，但就第 17 条和第 24 条的目的而言，越境转移所涉范围当予扩大到缔约方与非缔约方之间的转移。

第 4 条

范 围

本议定书应适用于可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的所有改性活生物体的越境转移、过境、处理和使用，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

第5条

药 物

尽管有第 4 条的规定，在不损害缔约方在其就进口问题作出决定之前对所有改性活生物体进行风险评估的权利的情况下，本议定书不

应适用于由其它有关国际协议或组织予以处理的、用作供人类使用的药物的改性活生物体的越境转移。

第6条

过境和封闭使用

1. 尽管有第 4 条的规定，在不损害过境缔约方对作穿越其领土运输的改性活生物体实行管制以及根据第 2 条第 3 款把该缔约方针对穿越其领土运输某种改性活生物体作出的任何决定通知生物安全数据交换所的任何权利的情况下，本议定书中有关提前知情同意程序的规定不应适用于过境的改性活生物体。

2. 尽管有第 4 条的规定，在不损害缔约方在其就进口问题作出决定之前对所有改性活生物体进行风险评估的任何权利、以及针对属其管辖范围之内的封闭使用订立标准的任何权利的情况下，本议定书中有关提前知情同意程序的规定不应适用于那些拟按照进口缔约方的标准用于封闭使用的改性活生物体的越境转移。

第 7 条

提前知情同意程序的适用

1. 在不违反第 5 条和第 6 条的情况下，第 8 至第 10 条和第 12 条中所列提前知情同意程序应在拟有意向进口缔约方的环境中引入改性活生物体的首次有意越境转移之前予以适用。

2. 以上第 1 款中所述「有意向环境中引入」并非指拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体。

3. 第 11 条应在拟直接用作食物或饲料或用于加工的改性活生物体首次越境转移之前予以适用。

4. 提前知情同意程序不应适用于经作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的一项决定认定在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下不太可能对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响的改性活生物体的有意越境转移。

第 8 条

通知

1. 出口缔约方应在首次有意越境转移属于第 7 条第 1 款范围内的改性活生物体之前，通知或要求出口者确保以书面形式通知进口缔约方的国家主管部门。通知中至少应列有附件一中所列明的资料。

2. 出口缔约方应确保订有法律条文，规定出口者所提供的数据必须准确无误。

第 9 条

对收到通知的确认

1. 进口缔约方应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。

2. 应在此种确认中表明：

(a) 收到通知的日期；

(b) 通知中是否初步看来列有第 8 条所述资料；

(c) 可否根据进口缔约方的国内规章制度或根据第 10 条中列明的程序采取下一步行动。

3. 以上第 2(c) 款所述国内规章制度应与本议定书相一致。

4. 即使进口缔约方未能对通知作出确认，亦不应意味着其对境转移表示同意。

第 10 条

决定程序

1. 进口缔约方所作决定应符合第 15 条的规定。

2. 进口缔约方应在第 9 条所规定的时限内书面通知发出通知者可否在下述情况下进行有意越境转移：

- (a) 只可在得到进口缔约方的书面同意后；或
- (b) 于至少九十天后未收到后续书面同意。

3. 进口缔约方应在收到通知后二百七十天内向发出通知者及生物安全数据交换所书面通报以上第 2(a)款中所述决定并表明：

(a) 有条件或无条件地核准进口，其中包括说明此项决定将如何适用于同一改性活生物体的后续进口；

(b) 禁止进口；

(c) 根据其国内规章条例或根据附件一要求提供更多的有关资料；在计算进口缔约方作出答复所需时间时，不应计入进口缔约方用于等候获得更多的有关资料所需的天数；或

(d) 通知发出通知者已将本款所列明的期限适当延长。

4. 除非已予以无条件核准，否则根据以上第 3 款所作的决定应列出作出这一决定的理由。

5. 即使进口缔约方未能在收到通知后二百七十天内通报其决定，亦不应意味着该缔约方对有意越境转移表示同意。

6. 在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下，即使由于在改性活生物体对进口缔约方的生物多样性的保护和可持续使用所产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的相关科学数据和知识，因而缺乏科学定论，亦不应妨碍该缔约方酌情就以上第 3 款所指的改性活生物体的进口问题作出决定，以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响。

7. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上就旨在便利进口缔约方决策的适当程序和机制作出决定。

第11条

关于拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的程序

1. 一缔约方如已针对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、包括投放市场作出最终决定，则应在作出决定后十五天之内通过生物安全数据交换所将之通报

各缔约方。此种通知应至少列有附件二所规定的信息数据。该缔约方应将上述信息数据的书面副本提供给事先已告知秘书处它无法通过生物安全数据交换所交流信息数据的每一缔约方的国家联络点。此项规定不应适用于关于实地测试的决定。

2. 根据以上第 1 款作出决定的缔约方应确保订有法律条文，规定申请者所提供的数据必须准确无误。

3. 任何缔约方均可从附件二第(b)段中指定的主管部门索要其它数据。

4. 缔约方可根据符合本议定书目标的国内规章条例，就拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的进口作出决定。

5. 每一缔约方如订有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，应向生物安全数据交换所提供此种数据的副本。

6. 发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方如未订有以上第 4 款所述的国内规章条例，可在行使其国内司法管辖权时通过生物安全数据交换所宣布，它已根据以上第 1 款提供了相关资料的、并拟于意在直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体的首次进口之前作出的决定，将根据下列情况作出：

(a) 根据附件三进行的风险评估；及

(b) 在不超过二百七十天的可预测的时间范围内作出决定。

7. 缔约方未能依照以上第 6 款发出通知不应意味着该缔约方同意或拒绝进口某种拟直接作食物或饲料或加工之用的改性活生物体，除非该缔约方另有明确说明。

8. 在亦顾及对人类健康构成的风险的情况下，即使由于在改性活生物体对进口缔约方生物多样性的保护和可持续使用产生的潜在不利影响的程度方面未掌握充分的相关科学数据和知识，因而缺乏科学定论，亦不应妨碍进口缔约方酌情就拟直接作食物、饲料或加工之用的该改性活生物体的进口作出决定，以避免或尽最大限度减少此类潜在的不利影响。

9. 缔约方可表明它在拟直接作食物或饲料或加工之用的改性

活生物体方面需要得到的财务和技术援助及其在相关的能力建设方面的需要。缔约方应相互合作，以根据第 22 和第 28 条满足这些需要。

第12条

对决定的复审

1. 进口缔约方可随时根据对生物多样性的保护和可持续使用的潜在不利影响方面的新的科学数据，并顾及对人类健康构成的风险，审查并更改其已就改性活生物体的有意越境转移作出的决定。在此种情形中，该缔约方应于三十天之内就此通知先前曾向其通报此种决定中所述改性活生物体的转移活动的任何发出通知者以及生物安全数据交换所，并应说明作出这一决定的理由。

2. 出口缔约方或发出通知者如认为出现了下列情况，便可要求进口缔约方对其已依照第 10 条针对该次进口所作出的决定进行复审：

(a) 发生了可能会影响到当时作出此项决定时所依据的风险评估结果的情况变化；或

(b) 又获得了其它相关的科学或技术信息数据；

3. 进口缔约方应于九十天内对此种要求作出书面回复并说明其所作决定的依据。

4. 进口缔约方可自行斟酌决定是否要求对后续进口进行风险评估。

第13条

简化程序

1. 只要已依循本议定书的目标，为确保以安全方式从事改性活生物体的有意越境转移采取了适宜的措施，进口缔约方便可提前向生物安全数据交换所表明：

(a) 向该缔约方的有意越境转移可在何种情况下于向进口缔约方发出转移通知的同时同步进行；以及

(b) 拟免除对向该缔约方进口的改性活生物体采用提前知情同意程序。

以上第(a)项中所述通知可适用于其后向同一缔约方进行的类似转移。

2. 应在以上第 1(a)款所述通知中予以提供的有意越境转移数据应为附件一中具体列明的资料。

第14条

双边、区域及多边协议和安排

1. 缔约方可在符合本议定书目标的前提下，与其它缔约方或非缔约方就有意越境转移改性活生物体问题订立双边、区域及多边协议和安排，但条件是此种协议和安排所规定的保护程度不得低于本议定书所规定的保护程度。

2. 各缔约方应通过生物安全数据交换所相互通报各自在本议定书生效日期之前或之后订立的任何此种双边、区域及多边协议和安排。

3. 本议定书的各项条款不得妨碍此类协议或安排的缔约方之间根据此种协议和安排进行的有意越境转移。

4. 任何缔约方均可决定其国内的规章条例适用于对它的某些特定进口，并应向生物安全数据交换所通报其所作决定。

第15条

风险评估

1. 依照本议定书进行的风险评估应按附件三的规定并以在科学上合理的方式做出，同时应考虑采用已得到公认的风险评估技术。此种风险评估应以根据第 8 条所提供的资料和其它现有科学证据作为评估所依据的最低限度资料，以期确定和评价改性活生物体可能对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

2. 进口缔约方应确保为依照第 10 条作出决定而进行风险评估。它可要求出口者进行此种风险评估。

3. 如果进口缔约方要求由发出通知者承担进行风险评估的费用，则发出通知者应承担此种费用。

第16条

风险管理

1. 缔约方应参照《公约》第 8(g)条的规定，制定并保持适宜的机制、措施和策略，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。

2. 应在必要范围内规定必须采取以风险评估结果为依据的措施，以防止改性活生物体在进口缔约方领土内对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

3. 每一缔约方均应采取适当措施，防止于无意之中造成改性活生物体的越境转移，其中包括要求于某一改性活生物体的首次释放之前进行风险评估等措施。

4. 在不妨碍以上第 2 款的情况下，每一缔约方均应做出努力，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。

5. 缔约方应开展合作，以期：

(a) 确定可能对生物多样性的保护和可持续使用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，同时亦顾及对人类健康构成的风险；和

(b) 为处理此种改性活生物体或其具体特性采取适当措施。

第17条

无意中造成的越境转移和应急措施

1. 每一缔约方均应在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、生物安全数据交换所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不利影响，同时亦可能对这些国家的人类健康构成风险。缔约方应在知悉上述情况时立即发出此种通知。

2. 每一缔约方应最迟在本议定书对其生效之日，向生物安全数据交换所提供有关其负责接收根据本条所发通知的联络点的详细情况。

3. 根据以上第 1 款发出的任何通知应包括下列内容：

(a) 所涉改性活生物体的估计数量及其相关特性和/或特征的现有相关数据；

(b) 说明发生释放的具体情形和估计的释放日期以及所涉改性活生物体在起源缔约方内的使用情况；

(c) 关于可能会对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响和对人类健康构成风险的任何现有数据，以及关于可能采取的风险管理措施的现有数据；

(d) 任何其它有关资料；

(e) 可供索取进一步数据的联络点。

4. 为尽可能减少其对生物多样性的保护和可持续使用的任何重大不利影响，同时亦顾及对人类健康所构成的风险，每一缔约方，如已在其管辖范围内发生以上第 1 款所述改性活生物体的释放，应立即与受到影响或可能会受到影响的国家进行协商，使它们得以确定适当的应对办法并主动采取必要行动，包括采取各种应急措施。

第18条

处理、运输、包装和标志

1. 为了避免对生物多样性的保护和可持续使用产生不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险，每一缔约方应采取必要措施，要求对凡拟作属于本议定书范围内的有意越境转移的改性活生物体，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。

2. 每一缔约方应采取措施，要求：

(a) 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；并附上供进一步索取信息数据的联络点。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在不迟于本议定书生效后两年就此方面的详细要求、包括对其名称和任何独特标识的具体说明作出决定；

(b) 预定用于封闭性使用的改性活生物体应附有单据，明确将其标明为改性活生物体；并具体说明安全处理、储存、运输和使用的要求，以及供进一步索取信息数据的联络点，包括接收改性活生物体的个人和机构的名称和地址；

(c) 拟有意引入进口缔约方的环境的改性活生物体和本议定书范围内的任何其它改性活生物体应附有单据，明确将其标明为改性活生物体；具体说明其名称和特征及相关的特性和/或特点、关于安全处理、储存、运输和使用的任何要求、以及供进一步索取信息数据的联络点，并酌情提供进口者和出口者的详细名称和地址；以及列出关于所涉转移符合本议定书中适用于出口者的规定的声明。

3. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应与其它相关的国际机构协商，考虑是否有必要以及以何种方式针对标识、处理、包装和运输诸方面的习惯做法制定标准。

第19条

国家主管部门和国家联络点

1. 每一缔约方应指定一个国家联络点，负责代表缔约方与秘书处进行联系。每一缔约方还应指定一个或数个国家主管部门，负责行

使本议定书所规定的行政职能和按照授权代表缔约方行使此类职能。每一缔约方可指定一个单一的实体同时负责履行联络点和国家主管部门这两项职能。

2. 每一缔约方最迟应于本议定书对其生效之日将其联络点和国家主管部门的名称和地址通报秘书处。缔约方如果指定了一个以上的国家主管部门，则应将有关这些主管部门各自职责的资料随通知一并送交秘书处。如果属于此种情况，则此种数据至少应明确说明由哪一主管部门负责何种类别的改性活生物体。如在其国家联络点的指定方面或在其国家主管部门的名称和地址或职责方面出现任何变更，缔约方应立即就此通知秘书处。

3. 秘书处应立即向各缔约方通报其根据以上第 2 款收到的通知，并应通过生物安全数据交换所提供此类信息数据。

第20条

信息交流与生物安全数据交换所

1. 兹此建立生物安全数据交换所，作为《公约》第 18 条第 3 款所规定的的数据交换所机制的一部分，以便：

(a) 便利交流有关改性活生物体的科学、技术、环境和法律诸方面的信息数据和经验；

(b) 协助缔约方履行本议定书，同时顾及各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家、经济转型国家、以及属于起源中心和遗传多样性中心的国家的特殊需要。

2. 生物安全数据交换所应作为为以上第 1 款的目的相互交流信息数据的一种手段。它应作为连接渠道，提供各缔约方所提交的有关本议定书履行情况的信息数据。它还应在可能情况下作为连接渠道，接通其它国际生物安全数据交流机制。

3. 在不妨碍对机密资料实行保密的情况下，每一缔约方应向生物安全数据交换所提供本议定书要求向生物安全数据交换所提供的任何信息以及下列方面的信息和数据：

(a) 为履行本议定书而制订的任何现行法律、条例和准则，

以及各缔约方为实施提前知情同意程序而要求提供的信息和数据；

(b) 有关任何双边、区域及多边协议和安排的信息和数据；

(c) 在其实行管制过程中根据第 15 条对改性活生物体进行风险评估或环境审查的结论摘要，其中应酌情包括有关其产品(即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合)的数据；

(d) 其针对改性活生物体的进口或释放作出的最终决定；

(e) 它依照第 33 条提交的报告，包括有关提前知情同意程序实施情况的报告。

4. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上审议并决定生物安全数据交换所的运作方式，包括关于其各项活动的报告，并于其后不断予以审查。

第21条

机密资料

1. 进口缔约方应准许发出通知者指明，在按照本议定书的程序所提交的或进口缔约方作为本议定书提前知情同意程序的一部分而要求提交的数据中，应将哪些数据视为机密性数据。在指明机密性资料时，应根据要求说明理由。

2. 进口缔约方如果决定，经发出通知者指明为机密性数据的数据不符合机密数据条件，则应就此与发出通知者进行协商，并应在公开有关资料之前将其决定通报发出通知者，同时根据要求说明理由，且在资料予以公开之前提供进行协商和对该决定进行内部审查的机会。

3. 缔约方应对其根据本议定书收到的机密性资料保密，包括对其在本议定书提前知情同意程序范畴内收到的任何机密数据保密。每一缔约方均应确保建立关于对此种数据实行保密的程序，而且对此种数据的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数据的保密程度。

4. 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

将此种数据用于商业目的。

5. 如果发出通知者撤回或已经撤回通知，进口缔约方仍应为商业和工业资料保密，其中包括关于研究和研制工作的数据以及该缔约方与发出通知者之间未能对其机密性取得一致看法的那些资料。

6. 在不损害以上第 5 款的情况下，下述数据不得视为机密性数据：

- (a) 发出通知者的姓名和地址；
- (b) 关于改性活生物体的一般性说明；
- (c) 关于在顾及对人类健康构成的风险的情况下对生物多样性的保护和可持续使用的影响作出的风险评估结果摘要；以及
- (d) 任何应急方法和计划。

第22条

能力建设

1. 各缔约方应开展合作，以有效履行本议定书为目的，通过诸如现有的全球、区域、分区域和国家机构和组织和酌情通过促进私人部门的参与等方式，协助发展中国家和经济转型国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家逐步建立和/或加强生物安全方面的人力资源和体制能力，包括生物安全所需的生物技术。

2. 为执行以上第 1 款的规定，应依照《公约》中的相关条款，在生物安全的能力建设方面充分考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家对资金以及对获得和转让技术和专门知识的需求。在能力建设方面开展的合作应根据每一缔约方的不同情况、能力和需要进行，包括在对生物技术进行妥善、安全管理方面和为促进生物安全而进行风险评估和风险管理方面提供科学技术培训，并提高生物安全方面的技术和体制能力。在此种生物安全能力建设中还应充分考虑到经济转型国家缔约方的需要。

第23条

公众意识和参与

1. 缔约方应：

(a) 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，以利于生物多样性的保护和可持续使用。各缔约方在开展此方面工作时应酌情与其它国家和国际机构开展合作；

(b) 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、根据本议定书确定的改性活生物体的数据。

2. 各缔约方应按照其各自的法律和规章，在关于改性活生物体的决策过程中征求公众的意见，并在不违反关于机密资料的第 21 条的情况下，向公众通报此种决定的结果。

3. 每一缔约方应力求使公众知悉可通过何种方式公开获得生物安全数据交换所的信息和数据。

第24条

非缔约方

1. 缔约方与非缔约方之间进行的改性活生物体的越境转移应符合本议定书的目标。各缔约方可与非缔约方订立关于此种越境转移的双边、区域和多边协议及安排。

2. 各缔约方应鼓励非缔约方遵守本议定书并向生物安全数据交换所提供改性活生物体在属其国家管辖的地区内释放及其出入情况的相关信息和数据。

第25条

非法越境转移

1. 每一缔约方应在其国内采取适当措施，防止和酌情惩处违反其履行本议定书的国内措施的改性活生物体越境转移。此种转移应视为非法越境转移。

2. 在发生非法越境转移事件时，受到影响的缔约方可要求起源缔约方酌情以运回本国或以销毁方式处置有关的改性活生物体，所涉费用自理。

3. 每一缔约方应向生物安全数据交换所提供涉及到本国的非法越境转移案件的信息和数据。

第26条

社会-经济因素

1. 缔约方在按照本议定书或按照其履行本议定书的国内措施作出进口决定时，可根据其国际义务，考虑到因改性活生物体对生物多样性的保护和可持续使用的影响而产生的社会-经济因素，特别是涉及到生物多样性对土著和地方社区所具有的价值方面的社会-经济因素。

2. 鼓励各缔约方开展合作，针对改性活生物体所产生的任何社会-经济影响、特别是对土著和当地社区的影响进行研究和交流信息。

第27条

赔偿责任和补救

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上发起一个旨在详细拟定适用于因改性活生物体的越境转移而造成损害的赔偿责任和补救方法的国际规则和程序的进程，同时分析和参照目前在国际法领域内就此类事项开展的工作，并争取在四年时间内完成这一进程。

第28条

财务机制和财政资源

1. 在考虑履行本议定书所需财政资源时，缔约方应考虑到《公约》第20条的规定。

2. 应由受委托负责按照《公约》第 21 条设立的财务机制的运作的机构充任本议定书的财务机制。

3. 对于本议定书第 22 条中所述及的能力建设，作为本议定书缔约方会议的缔约方大会在就以上第 2 款中提及的财务机制提出指导意见供缔约方大会审议时，应考虑到各发展中国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家的对财政资源的需求。

4. 在以上第 1 款所涉范畴内，各缔约方亦应考虑到各发展中国家缔约方和经济转型国家缔约方、特别是其中最不发达国家和小岛屿发展中国家在为履行本议定书而努力确定和开展能力建设活动方面的各种需要。

5. 缔约方大会在其各项相关决定、包括在本议定书获得通过之前作出的决定中向《公约》财务机制提供的指导，应在细节上作必要修改后适用于本条的规定。

6. 为履行本议定书的条款，发达国家缔约方亦可通过双边、区域和多边渠道提供财政和技术资源，而发展中国家缔约方和经济转型国家缔约方则可利用这些渠道获得财政和技术资源。

第29条

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会

1. 缔约方大会应作为本议定书的缔约方会议。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的任何一次会议。在缔约方大会作为本议定书的缔约方会议时，涉及本议定书的决定仅应由本议定书各缔约方作出。

3. 在缔约方大会作为本议定书缔约方会议时，主席团中代表届时尚不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的任何成员应由本议定书缔约方从议定书各缔约方中另行选举出一名成员予以替代。

4. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应定期审查本议定书的履行情况，并应在其任务范围内作出促进其有效履行的必要决定。它应履行本议定书为其指派的任务并应：

- (a) 就履行本议定书的任何必要事项提出建议；
- (b) 设立它认为属履行本议定书所必需的任何附属机构；
- (c) 酌情争取和利用有关国际组织及政府间和非政府机构提供的服务、合作和信息；
- (d) 确定应根据本议定书第 33 条提交资料的形式及间隔时间，并审议由任何附属机构提交的资料和报告；
- (e) 视需要审议并通过它认为属履行本议定书所必需的、对本议定书及其附件提出的修正和本议定书的任何其它增列附件；
- (f) 行使履行本议定书所需的其它职能。

5. 除非作为本议定书缔约方会议的缔约方大会以协商一致方式另外作出决定，缔约方大会的议事规则和《公约》的财务细则应在细节上作必要修改后适用于本议定书。

6. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会第一次会议应由秘书处结合缔约方大会预定于本议定书生效之日后召开的第一次会议召集举行。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的其后各次常会应每年结合缔约方大会的常会举行，除非作为本议定书缔约方会议的缔约方大会另有决定。

7. 作为本议定书缔约方会议的缔约方大会的非常会议应于作为本议定书缔约方会议的缔约方大会认为必要的其它时间举行，或根据任何缔约方的书面请求举行，但这一请求须在秘书处向各缔约方作出通报后六个月内获得至少三分之一缔约方的支持。

8. 联合国、其各专门机构和国际原子能机构以及它们的非《公约》缔约方的任何会员国、成员国或观察员皆可作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会。任何组织或机构，无论是国家或国际、政府或非政府性质的组织或机构，只要在本议定书所涉事项方面具有资格、且已通知秘书处它愿意作为观察员出席作为本议定书缔约方会议的缔约方大会，均可被接纳参加会议，除非至少有一分之一的出席缔约方表示反对。除非本条中另有规定，观察员的接纳和参加应遵守以上第 5 款中述及的议事规则。

第30条

附属机构

1. 根据《公约》或在《公约》下设立的任何附属机构可依照作为本议定书缔约方会议的缔约方大会作出的决定为本议定书提供服务。在此种情形中，缔约方会议应明确规定该机构应行使哪些职能。

2. 非本议定书缔约方的《公约》缔约方可作为观察员出席议定书附属机构的任何会议。当《公约》的附属机构作为本议定书的附属机构时，涉及本议定书的决定仅应由本议定书的缔约方作出。

3. 当《公约》的附属机构就涉及本议定书的事项行使其职能时，该附属机构主席团中代表届时尚不是本议定书缔约方的《公约》缔约方的任何成员应由本议定书缔约方从议定书各缔约方中另行选举出一名成员予以替代。

第31条

秘书处

1. 依照《公约》第 24 条设立的秘书处应作为本议定书的秘书处。

2. 《公约》中有关秘书处职能的第 24 条第 1 款应在细节上作必要修改后适用于本议定书。

3. 为本议定书提供的秘书处服务所涉费用可分开支付时，此种费用应由本议定书各缔约方予以支付。作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应为此目的在其第一次会议上做出必要的预算安排。

第32条

与《公约》的关系

除非本议定书另有规定，《公约》中有关其议定书的规定应适用于本议定书。

第33条

监测与汇报

每一缔约方应对本议定书为之规定的各项义务的履行情况进行监测，并按作为本议定书缔约方会议的缔约方大会所确定的时间间隔，就其为履行本议定书所采取的措施向作为本议定书缔约方会议的缔约方大会作出汇报。

第34条

遵守

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应在其第一次会议上审议并核准旨在促进对本议定书各项规定的遵守并对不遵守情事进行处理的合作程序和体制机制。这些程序和机制应列有酌情提供咨询意见或协助的规定。它们应独立于、且不妨碍根据《公约》第 27 条订立的争端解决程序和机制。

第35条

评估和审查

作为本议定书缔约方会议的缔约方大会应于本议定书生效后五年后、且其后至少应每隔五年对其有效性进行评估，其中包括对其程序和附件作出评估。

第36条

签署

本议定书应自 2000 年 5 月 15 日至 26 日在联合国内罗毕办事处、并自 2000 年 6 月 5 日至 2001 年 6 月 4 日在纽约联合国总部开放供各国和各区域经济一体化组织签署。

第37条

生效

1. 本议定书应自业已成为《公约》缔约方的国家或区域经济一体化组织交存了第五十份批准、接受、核准或加入文书之日后第九十天起生效。

2. 对于在本议定书依照以上第1款生效之后批准、接受或核准或加入本议定书的国家或区域经济一体化组织，本议定书应自该国或该区域经济一体化组织交存其批准、接受、核准或加入文书之日后第九十天起生效，或自《公约》对该国或该区域经济一体化组织生效之日起生效，以两者中较迟者为准。

3. 为以上第1和第2款的目的，区域经济一体化组织所交存的任何文书不应视为该组织的成员国所交存文书之外的额外文书。

第38条

保留

不得对本议定书作任何保留。

第39条

退出

1. 自本议定书对一缔约方生效之日起两年后，该缔约方可随时向保存人发出书面通知，退出本议定书。

2. 任何此种退出均应在保存人收到退出通知之日起一年后生效，或在退出通知中可能指明的一个更晚日期生效。

第40条

作准文本

本议定书的正本应交存于联合国秘书长，其阿拉伯文、中文、英文、法文、俄文和西班牙文文本均同为作准文本。

下列签署人，经正式授权，在本议定书上签字，以昭信守。

二〇〇〇年一月二十九日订于蒙特利尔。

附件一

根据第8、第10和第13条发出通知所需提供的数据

- (a) 出口者的姓名、地址和详细联络方式。
- (b) 进口者的姓名、地址和详细联络方式。
- (c) 改性活生物体的名称和标识；如果出口国订有国内改性活生物体生物安全程度分类制度，列出其所属类别。
- (d) 如已知越境转移的拟定日期，列出这一日期。
- (e) 与生物安全相关的受体生物体或亲本生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。
- (f) 如已知受体生物体和/或亲本生物体的起源中心和遗传多样性中心，列出此种中心，并说明有关生物体可赖以存活或增生的各种生境。
- (g) 与生物安全相关的供体生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。
- (h) 介绍说明引入改性活生物体的核酸或改变、所使用的技术及其及由此而产生的特性。
- (i) 改性活生物体或其产品（即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合）的预定用途。
- (j) 拟予转移的改性活生物体的数量或体积。
- (k) 先前和目前根据附件三进行风险评估的报告。
- (l) 建议酌情用于安全处理、储存、运输和使用的方法，其中包括

包装、标志、单据、处置和应急程序。

- (m) 在出口国内对此种改性活生物体实行管制的现状(例如它是否已在出口国被禁止，是否对它实行了其它限制，或是否已核准其作一般性释放) 如果此种改性活生物体已在出口国被禁止，说明予以禁止的理由。
- (n) 出口者就拟予转移的改性活生物体向其它国家发出通知的结果和目的。
- (o) 有关上述资料内容属实的声明。

附件二

按照第 11 条需提供的关于拟直接作食物或饲料或加工
之用的改性活生物体的数据

- (a) 要求就其国内使用事项作出决定的申请者的姓名和详细联络方式。
- (b) 负责作出此种决定的主管部门的名称和详细联络方式。
- (c) 改性活生物体的名称和标识。
- (d) 关于改性活生物体的基因改变、所采用的技术及其由此而产生的特性的说明。
- (e) 改性活生物体的任何独特鉴别方式。
- (f) 与生物安全相关的受体生物体或亲本生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。
- (g) 如已知受体生物体和/或亲本生物体的起源中心和遗传多样性中心，列出此种中心，并说明有关生物体可赖以存活或增生的各种生境。
- (h) 与生物安全相关的供体生物体的生物分类状况、通用名称、收集点或获取点及其特性。
- (i) 改性活生物体已获核准的用途。

- (j) 根据附件三编制的风险评估报告。
- (K) 建议酌情用于安全处理、储存、运输和使用的方法，其中包括包装、标志、单据、处置和应急程序。

附件三

风险评估

目标

1. 本议定书所规定的风险评估的目标是确定和评估改性活生物体在可能的潜在接收环境中对生物多样性的保护和可持续使用产生的不利影响，同时亦顾及对人类健康构成的风险。

风险评估的用途

2. 风险评估的结果，除其它外，系供主管部门就改性活生物体作出知情决定。

一般原则

3. 应以科学上合理和透明的方式进行风险评估，并可计及相关的国际组织的专家意见及其所订立的准则。

4. 缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有一定程度的风险、没有风险、或有可以接受的风险。

5. 应结合存在于可能的潜在接收环境中的未经改变的受体或亲本生物体所构成的风险来考虑改性活生物体或其产品(即源于改性活生物体并经过加工的材料，其中含有凭借现代生物技术获得的可复制性遗传材料的可检测到的新异组合)所涉及的风险。

6. 风险评估应以具体情况具体处理的方式进行。所需数据可能

会因所涉改性活生物体、其预定用途和可能的潜在接收环境的不同而在性质和详细程度方面彼此迥异。

方法

7. 在风险评估进程中一方面可能会需要提供可在评估进程中予以确定和要求提供的关于具体对象的进一步数据；另一方面关于其它对象的数据在某些情况下则可能不相关。

8. 为实现其目标，有必要在风险评估工作中酌情采取下列步骤：

(a) 鉴别与在可能的潜在接收环境中可能会对生物多样性产生不利影响的改性活生物体相关的任何新异基因型和表型性状，同时亦顾及对人类健康构成的风险；

(b) 在顾及到所涉改性活生物体暴露于可能的潜在接收环境的程度和暴露类型的情况下，评估产生这些不利影响的可能性；

(c) 评估一旦产生此种不利影响而可能会导致的后果；

(d) 根据对所认明的产生不利影响的可能性及其后果进行的评估，估计改性活生物体所构成的总体风险；

(e) 就所涉风险是否可以接受或可设法加以管理的问题提出建议，包括视需要订立此类风险的管理策略；

(f) 在风险程度无法确定的情况下，可要求针对令人关注的具体问题提供进一步数据，或采用适宜的风险管理策略和/或在接收环境中对所涉改性活生物体进行监测。

供考虑的要点

9. 风险评估应视具体情况计及与以下诸项的特性相关的详细的科学技术资料：

(a) 受体生物体或亲本生物体。受体生物体或亲本生物体的生物特性，如有有关生物分类状况、通用名称、起源、起源中心和遗传多样性中心诸方面的资料，应提供此种资料，并附上有关所涉生物

体可赖以存活或增生的各种生境的说明；

(b) 供体生物体。供体生物体的生物分类状况和通用名称、来源及有关的生物特性；

(c) 媒体。媒体的特性，包括其可能的标识及其来源或起源，以及其宿主范围；

(d) 植入和/或改变的特点。所植入的核酸的遗传特性及其特定功能，和/或所引入的改变的特点；

(e) 改性活生物体。改性活生物体的标识，以及有关改性活生物体的生物特性与受体生物体或亲本生物体的生物特性之间的差别；

(f) 改性活生物体的发现和鉴别。建议采用的发现和鉴别方法及其特殊性、敏感性和可靠性；

(g) 与预定用途相关的资料。与改性活生物体的预定用途相关的资料，其中包括与受体生物体或亲本生物体相比属于新的或经改变的用途；

(h) 接收环境。关于所处位置、地理、气候和生态诸方面特点的资料，其中包括有关可能的潜在接收环境的生物多样性和起源中心的相关资料。
