



# 卡塔赫纳生物安全议定书简介

2008年7月

## **复制**

只要注明出处，本文内容可以全部或部分并以任何形式复制用于教育或非营利目的，无需得到版权持有者的特别许可。若在本文内容基础上制作任何出版物，环境署希望能收到一份副本。未经环境署事先书面许可，本文内容不得用于再销售或任何其他商业目的。不允许将本网址上涉及专利产品的信息用于宣传或广告。

## **免责声明**

本网址上的内容和表达的观点不一定反映供稿机构或联合国环境署（环境署）的观点或政策，也不意味着任何认可。本网址上所用的指示和材料展示完全不代表环境署对任何国家、地区或城市及其当局的法律地位、或有关其边境和边界划分的任何意见表述。内容中提及一个商业公司或产品不意味着环境署认可该公司或产品。

1. 模块简介	2
2. 什么是卡塔赫纳生物安全议定书?	3
3. 卡塔赫纳生物安全议定书的目的是什么?	4
4. 卡塔赫纳议定书如何发挥作用?	5
4.1. 用于有意引入环境的改性活生物体的事先知情同意程序 -	5-7
4.2. 拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体[1]	7
4.3. 无意造成的改性活生物体越境转移	7
4.4. 改性活生物体处理、包装和标识要求[1]	7-8
4.5. 生物安全信息交换所	8
5. 议定书建立了哪些机构安排?	9
5.1. 国家机构安排	9
5.2. 卡塔赫纳议定书治理机构	9-10
5.3. 卡塔赫纳议定书行政机构	10
6. 参考	11-12

# 1 模块简介

## 本模块学习内容：

本模块简要列出了对生物安全信息交换所具有重要性的卡塔赫纳议定书内容成分。其中包括对于议定书背景和目的概要、所适用的工作程序、以及机构和行政安排。

### 背景：

环境署-全球环境基金加强切实参与生物安全信息交换所能力建设项目正在筹备一整套模块式培训材料，旨在为协助各国学习、理解、使用生物安全信息交换所并建立国家接入点提供实用的指南。这套培训材料的设计具有灵活性，并可根据各国的不同需求进行调整，允许各国选择对自身情况、需求和优先领域最有用的工具和想法。培训材料分为四大模块，每一个对应生物安全信息交换所的一个组成部分。

### 对象：

本模块用于为生物安全信息交换所用户提供指南。模块的对象是对卡塔赫纳议定书和生物安全信息交换所了解甚少或几乎一无所知、但需要了解卡塔赫纳生物安全议定书的非专业人士。

### 目的：

本模块是塔赫纳生物安全议定书简介，提供了下列基本内容：

- 了解与卡塔赫纳议定书有关的决策和通报程序；
- 介绍生物安全信息交换所是议定书通报进程的主要媒介/支持手段。

本模块的目的不是提供关于卡塔赫纳议定书本身的详细或详尽指南。若想详细了解该议定书，世界自然保护基金《卡塔赫纳生物安全议定书导则》

[<https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41476>] 提供了更为深入和更加完整的信息。

## 2 什么是卡塔赫纳生物安全议定书？

“议定书”是在另一个国际协议框架内通过的一项协定。

**卡塔赫纳生物安全议定书**[\[1\]](#) 是在**生物多样性公约**[\[2\]](#) 框架下缔结和通过的一项国际协定（条约）。生物多样性公约在保护和可持续利用生物多样性并分享遗传资源利用所带来的惠益方面具有更为广阔的目标。

议定书以最初计划缔结和通过所在的哥伦比亚城市命名为**卡塔赫纳生物安全议定书**。议定书的最终案文于**2000**年在蒙特利尔商定并于**2003**年**9**月**11**日生效。

加入议定书并同意受其条款的法律约束的国家和区域经济一体化组织[\[3\]](#) 被称作议定书缔约方。议定书缔约方最新清单见**卡塔赫纳议定书网址**。[\[4\]](#) 只有已是生物多样性公约缔约方的国家或区域经济一体化组织才可成为卡塔赫纳议定书缔约方。

### 3 卡塔赫纳生物安全议定书的目的是什么？

议定书的目的是有助于确保现代生物技术产生的、对生物多样性保护和可持续利用可能有不利影响的改性活生物体的安全转移、处理和使用方面具有足够的保护措施，同时考虑到对人类健康的风险，并特别注重越境移动问题。实现该目标将依据**预先防范原则**。[\[1\]](#)

## 4 卡塔赫纳议定书如何发挥作用？

卡塔赫纳议定书通过制定有关改性活生物体的安全转移、处理和使用的实用规则和程序促进生物安全，并特别注重管制**越境转移**（即改性活生物体从一个国家到另一个国家跨边境移动）。

议定书适用于所有可能对生物多样性保护和可持续利用有不利影响、同时考虑到对人类健康的风险的改性活生物体的越境转移、**过境**、处理和使用。用于人用药的改性活生物体若在其他国际协议或安排范围内，则排除在议定书关于越境转移的条款之外。总体上，议定书：

- a) 写明了适用于所有改性活生物体的一般义务和原则；
- b) 制定了针对特定改性活生物体类型越境转移的特定规则和程序；
- c) 做出了议定书行政管理、监督和将来演变的机构安排；
- d) 做出了有关能力建设和财政资源的条款内容，协助发展中国家和经济转型期国家执行议定书。

### 4.1 用于有意引入环境的改性活生物体的事先知情同意程序 -

在议定书下，事先知情同意程序适用于有意引入进口缔约方环境的改性活生物体首次有意越境转移。

事先知情同意程序的目的是确保在改性活生物体进口到一个国家用于首次有意引入环境之前，进口缔约方：

- a) 应得到关于拟议进口的通知
- b) 收到有关该改性活生物体及其打算用途的全部信息
- c) 有机会评估与该改性活生物体有关的风险，并决定是否允许其进口

事先知情同意程序包括(1) 通报和 (2) 缔约方之间的决策程序：

#### (1) 通报程序：

- a) 出口缔约方或**出口者必须在首次运输前通知**进口缔约方拟议的越境转移，提供有关改性活生物体的详细、书面情况及其打算的用途。
- b) 进口缔约方应在**90天内确认收到通知**。
- c) 之后，在收到通知后**270天内**，进口缔约方**必须做出决定并将决定通报发出通知者和生物安全信息交换所**，决定或者：（一）批准该进口，（二）禁止该进口，（三）要求提供更多有关信息，或（四）将**270天**的期限延长一个明确的时间段。除非无条件给予同意，进口缔约方必须给出做此决定的理由。

#### (2) 决策程序：

- a) 进口缔约方的决定必须以**风险评估**为依据。
- b) 缔约方在决定是否允许改性活生物体进口时，也可考虑到某些**社会经济因素**。
- c) 议定书允许缔约方在对改性活生物体的可能不利影响程度未掌握充分的科学信息和知识、从而缺少科学确定性的情况下，根据**预先防范原则**做出决定。

## 关于环境与发展的里约宣言原则15:

“为保护环境，各国应根据各自能力广泛运用预先防范原则。在严重或不可逆转的破坏风险存在的情况下，缺少充分的科学确定性不应成为拖延采取切实有效措施防止环境退化的理由。”

预先防范原则的内容成份在卡塔赫纳议定书的若干条款中得到反映，如：

序言[1]，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原则”；

第1条[2]，表明本议定书的目标是“根据关于环境与发展的里约宣言原则15中所规定的预先防范原则”，

第10.6[3]和11.8条[4]，写道“在对改性活生物体对生物多样性的可能不利影响、并顾及对人类健康的风险程度未掌握充分的科学信息和知识、从而缺少科学确定性的情况下，不应妨碍进口缔约方酌情就所涉改性活生物体的进口做出决定，以避免或尽最大限度减轻此类潜在的不利影响。”

关于风险评估的附件三[5]，写道“缺少科学知识或科学共识不应必然地被解释为表明有某一特定的风险程度、没有风险、或有可以接受的风险。”

### d) 议定书还包含有关公众参与及有关保密信息处理的条款。

议定书要求各缔约方推动和促进有关生物安全的公众意识、教育和参与，并确保公众能够获得有关可能进口的改性活生物体的信息。根据各自的法律和规定，缔约方应在有关改性活生物体的决策进程中征求公众意见，使公众了解决定的结果，并使公众知悉如何获取生物安全信息交换所中的信息。

根据事先知情同意程序以及议定书规定的其他程序，进口缔约方将要求提供有关改性活生物体及其拟议用途的信息，以便其监管当局可就是否允许该改性活生物体进口作出明达知情的决定。通知者必须向监管当局提供所有所需的信息，但可指明某些信息应予以保密 - 即这些信息不应被披露给第三方，包括公众。若进口缔约方和通知者对哪些信息应被视为保密信息持不同意见，进口缔约方应在披露之前与通知者协商，通知者可决定收回申请。议定书规定下列信息一概不得被视为保密信息：(a) 通知者的名称和地址；(b) 改性活生物体的一般性说明；(c) 风险评估概要；和(d) 应急响应的方法和计划。

一旦根据议定书第20条和其他条款将信息提供给生物安全信息交换所，则不被视为保密信息，因为信息交换所的目的就是将信息公开提供。

### 对决定的复审和决策程序：

- a) 进口缔约方可随时根据新的科学信息对决定进行**复审**[6]并改变决定。
- b) 若情况出现变化或有新信息出现，出口缔约方或**发出通知者**也可要求进口缔约方对其决定进行复审。

### 注:

只要依据议定书的目标，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充分措施，各缔约方可决定对某些改性活生物体采用简化程序。在选择采取简化程序时，缔约方必须事先向生物安全信息交换所说明哪些向该缔约方的改性活生物体进口可在向其发出越境转移通知的同时同步进行，以及该缔约方已决定免除采用事先知情同意程序的改性活生物体进口的案例。[7]

### 事先知情同意程序的例外：

议定书的事先知情同意程序不适用于下列情况：



- (一) 改性活生物体**过境**；[\[8\]](#)
- (二) 改性活生物体在进口缔约方用于**封闭使用**；[\[9\]](#)；
- (三) **拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体**。[\[10\]](#)

但是，若缔约方愿意，可有权对这些越境转移进行管制。缔约方应向生物安全信息交换所提供针对某一特定改性活生物体在其境内过境所作的任何决定。

## 4.2 拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体[\[1\]](#)

拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体包括农业商品这一大类，例如，可以是含有转基因玉米、大豆或拟直接用作食品或饲料或用于加工目的、但不打算用作种子的其他农产品的大宗散装货物。

议定书对这些改性活生物体不适用事先知情同意程序。而是采用下列通报和决策程序：

- 一缔约方如针对可能出口直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体**改性活生物体**的商业种植或**投放市场**（非田间实验）在国内一级**作出最终决定**，则该缔约方应在**作出决定后十五天之内通知生物安全信息交换所**（从而通知其他缔约方）。
- 在作出这样决定的情况下，议定书规定了应提供给生物安全信息交换所的最起码的信息。[\[2\]](#)

进口缔约方可根据国内监管框架并依据议定书目标，在拟直接作食物或饲料或加工之用的**改性活生物体**首次进口之前，**决定**对该改性活生物体是否要求及如何进行通知、风险评估和批准程序。议定书认识到某些发展中国家缔约方或经济转型国家缔约方可能尚未制定到位有关拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的**国内监管框架**。它允许这些缔约方**通过生物安全信息交换所宣布**，将根据议定书所规定的风险评估、并在**不超过二百七十天的时间范围内作出有关拟直接作食品或饲料或加工目的的改性活生物体的首次进口的决定**[\[3\]](#)。

与双边事先知情同意程序（即与缔约方之间的直接沟通）不同的是，议定书中关于拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的程序基本上是一个集中于生物安全信息交换所的多边信息交流机制。

## 4.3 无意造成的改性活生物体越境转移

议定书认识到，由于改性活生物体的特点，可能出现改性活生物体意外跨越国境的情况。

因此，若一个缔约方得知**在其管辖范围内发生的某一事件导致或可能会导致改性活生物体的无意越境转移，从而可能对生物多样性和人类健康造成重大不利影响时**，该缔约方必须：

- a) 通知受到或可能受到影响的**国家、生物安全信息交换所和有关国际组织有关无意造成释放的情况**。
- b) **立即启动与受到或可能受到影响的国家的磋商，使他们能够决定应对和紧急措施**。

## 4.4 改性活生物体处理、包装和标识要求[\[1\]](#)

议定书要求各缔约方采取措施，对改性活生物体予以安全处理、包装和运输。议定书提供了将来可由生物多样性公约缔约方大会作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议（COP-MOP）（议定书的治理机构）制定有关改性活生物体处理、包装、运输和标识的标准的可能性。

要求每一缔约方采取措施确保可能出现无意越境转移的改性活生物体应附有单据，标明其为改性活生物体并提供此转移负责人的联系详情。这些要求的详细情况根据改性活生物体的拟议用途各不相同。<sup>[2]</sup>

**COP-MOP** 第一次会议通过了关于不同改性活生物体类型的标识要求概要的决定。对于拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体运输的标识要求尚待制定。

## 4.5 生物安全信息交换所

议定书成立了生物安全信息交换所。<sup>[1]</sup>

为执行议定书，处理改性活生物体的缔约方和其他实体（如出口者；进口者）需要获得对改性活生物体有影响的适用法律和规定以及有关改性活生物体本身的信息。

生物安全信息交换所是提供上述信息的主要机制，因此是议定书生物安全制度的基石。生物安全信息交换所对于拟直接用作食品或饲料或加工目的的改性活生物体越境转移具有特别重要的意义。<sup>[2]</sup>

议定书缔约方有义务通过生物安全信息交换所提供某些信息。但是，生物安全信息交换所还可使各国获得其它各方提供的重要信息：例如，有关国家法律和规定；其他国家已做出的有关特定改性活生物体的决定以及与生物安全有关的能力建设活动和援助。

议定书写明了通过生物安全信息交换所提供信息类型的某些具体要求。将来还可由**COP-MOP**会议作出进一步具体要求。<sup>[3]</sup>

有关生物安全信息交换所的具体要求和机会在**模块2：“生物安全信息交换所简介”**中有更为详细的介绍。

## 5 议定书建立了哪些机构安排？

该部分解释卡塔赫纳生物安全议定书所设立的体制结构。

### 5.1 国家机构安排

议定书被一个国家批准并生效后，每一个缔约方必须：

- a) 指定一个**国家联络点**，负责代表该缔约方与**议定书秘书处**进行联络。
- b) 指定一个**生物安全信息交换所国家联络点**，就有关建立和实施生物安全信息交换所的有关问题与秘书处联络。
- c) 指定一个或一个以上国家主管部门，负责行使议定书要求的行政功能，并得到授权在这些功能方面代表该缔约方。若缔约方指定一个以上国家主管部门，则必须通知秘书处哪个部门负责处理不同类型的改性活生物体。
- d) 向生物安全信息交换所提供可用于接收其他缔约方关于无意出现的改性活生物体越境转移的通知的联络点详情。[\[1\]](#)
- e) 通知秘书处其国家联络点和国家主管部门的名称和地址。

卡塔赫纳议定书国家联络点的指定必须由政府部长通报给秘书处执行秘书。

生物安全信息交换所国家联络点的指定必须由卡塔赫纳议定书国家联络点通报给秘书处执行秘书。

国家主管部门和紧急措施联络点可由生物安全信息交换所国家联络点在生物安全信息交换所上直接登记注册。

在收到缔约方传送的信息后，秘书处将：

- a) 维护议定书指定国家联络点和国家主管部门清单。
- b) 向所有其他缔约方提供这一信息，包括将其发布在生物安全信息交换所上。

这主要是为了使潜在的改性活生物体出口者便于查找对于拟议的改性活生物体越境转移，应通知进口缔约方哪一个国家主管部门，并寻求其批准。

### 5.2 卡塔赫纳议定书治理机构

议定书的治理机构是生物多样性公约缔约方大会作为卡塔赫纳生物安全议定书缔约方会议 (COP-MOP)。该机构的主要作用是审查议定书的执行情况，并做出必要决定，推动议定书的有效运作，包括生物安全信息交换所的运作。这些决定可能会在缔约方应如何执行议定书方面给出进一步指导。COP-MOP定期开会，通常每一到两年召开一次会议。

## 5.3 卡塔赫纳议定书行政机构

在国际一级负责议定书行政工作的机构是**生物多样性公约秘书处**。秘书处的职责之一是负责维护生物安全信息交换所中央门户网站（见下一个模块）。

### 从现代生物技术到生物安全

**“生物技术”**这一用语指采用生物系统、或生物体或其衍生物制造或改造产品或进程用于特定用途的任何技术运用。

生物技术以传统发酵技术形式用于生产面包、奶酪、或啤酒已有几十年的历史。生物技术也是传统动植物育种技术的基础，如杂交和及选育具有某些特性的植物和动物，例如生产出产量更高的粮食作物。

现代生物技术的不同之处在于现在科研人员可以从植物或动物细胞中提取单个基因，并将其嵌入另一个植物或动物细胞中，使受体生物体具有期望的特性，如抗某种虫害或疾病。

在卡塔赫纳议定书中，**现代生物技术**意味着运用：

- a) 试管核酸技术，包括脱氧核糖核酸（DNA）重组和核酸直接注入细胞或细胞器中，或
- b) 超出生物分类科属的细胞聚合，它克服了自然生理繁殖或重组的障碍并且是在传统育种和优选中未使用过的技术。

通过使用现代生物技术获得的、具有新型遗传材料组合的活生物体在卡塔赫纳议定书中被称为**“改性活生物体”**。往往简称为‘**LMOs**’。另一个常用于描述这种生物体的名词是“转基因生物体”。

遗传工程具有带来医药、农业和其他领域巨大进步的前景。这可能包括新的医疗方法和疫苗、新工业产品和性能更优越的作物。生物技术的支持者认为，生物技术具有很大潜力，可通过增加作物产量、减少对土地利用的压力、在贫瘠的土地上或不良环境中可持续地增加产量从而有助于提高粮食安全并减少农业用水和农药的使用。

但是，现代生物技术是一个崭新的领域，目前对于改性活生物体与各生态系统间的互动尚不了解。这种新技术引起的一些关注包括对生物多样性的可能不利影响，以及对人类健康的潜在风险。关注领域包括改性活生物体的竞争性、毒性或其他特性的意外改变；对非目标物种（如有益昆虫）和生态系统的可能不利影响；转基因作物可能具有杂草性；基因流动的可能性；以及嵌入基因的稳定性（基因可能会丧失其效果或被再移植到另一个主体上）。

**生物安全**这一用语用于描述旨在减轻或避免现代生物技术及其产品的潜在风险的努力。为实现卡塔赫纳议定书的目的，生物安全以预先防范原则为基础。[\[1\]](#)

## 6 参考

### 什么是卡塔赫纳生物安全议定书？

- [1] “卡塔赫纳生物安全议定书”，生物多样性公约，<http://www.cbd.int/biosafety/background.shtml>
- [2] “生物多样性公约”，生物多样性公约，<http://www.biodiv.org>
- [3] 世界自然基金指南“术语使用”，第41页(j)，<http://www.iucn.org/themes/law/pdffdocuments/Biosafety-guide.pdf>
- [4] “批准和生效现状”，生物多样性公约生物安全信息交换所，<http://www.biodiv.org/biosafety/signinglist.aspx>

### 卡塔赫纳生物安全议定书的目的是什么？

- [1] 见方框“里约宣言原则15”，第6页。

### 用于有意引入环境的改性活生物体的事先知情同意程序 -

- [1] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书“序言”，<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-00>
- [2] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第1条“目标”，<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?a=bsp-01>
- [3] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第10条“决定程序”，<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?a=bsp-10>
- [4] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第11.8条“关于拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的程序”，<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?a=bsp-11>
- [5] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书附件三，<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-43>
- [6] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第12条“对决定的复审”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-12>
- [7] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第13条“简化程序”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-13>
- [8] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第6(1)条“过境和封闭使用”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-06>
- [9] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第3条和6(2)条“用语”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-03>
- [10] 环境署-全球环境基金生物安全项目，“卡塔赫纳生物安全议定书简介”，“拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体”，下文第8页。

### 拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体

- [1] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第11条，“关于拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的程序”，  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-11>
- [2] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书附件二，“按照第11条需提供的关于拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的信息”，  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-11>
- [3] 卡塔赫纳生物安全议定书第11.6条。

### 改性活生物体处理、包装和标识要求

- [1] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第18条，“处理、运输、包装和标识”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-18>
- [2] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第18条，“处理、运输、包装和标识”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-18>

### 生物安全信息交换所

- [1] 生物多样性公约卡塔赫纳生物安全议定书第20条，“信息交流和生物安全信息交换所”。  
<http://www.biodiv.org/biosafety/articles.asp?lg=0&a=bsp-20>
- [2] 环境署-全球环境基金生物安全项目，“卡塔赫纳生物安全议定书简介”，“拟直接用作食品或饲料或用于加工目的的改性活生物体的程

序”，上文第8页。

[3]环境署-全球环境基金生物安全项目，卡塔赫纳生物安全议定书简介，“卡塔赫纳生物安全议定书治理机构”，下文第11页。

## 国家机构安排

[1]环境署-全球环境基金生物安全项目，卡塔赫纳生物安全议定书简介，“无意造成的越境转移”，上文第8页。

## 卡塔赫纳议定书行政机构

[1]参见第6页“里约宣言原则15”。