

韓國立法例

有關基因改造生物之跨國性移轉等法令相關資料

2001.3

產業資源部

(生物化學產業科)

目錄

1. 推動制定法令背景	2
2. 法令組成	2
3. 法令主要內容	2
4. 意見蒐集過程	6
5. 公聽會意見蒐集結果	7
6. 生物安全性議定書概要	9
7. 基因改造作物進口現況(推估)	10

【參考資料】

1. 有關基因改造生物之跨國性移轉等法令(全文)	11
2. 生物安定性議定書全文(翻譯板)	20
3. 各國的生物安定性議定書實施制度	36

1. 推動制定法令背景

- 最近基因操作技術發達，多樣化的基因改造生物（Living Modified Organisms, LMO）被開發並使用。
 - 因為基因改造生物可能會對人類健康及環境生態產生影響，正式通過有關生物安全性的卡塔赫納議定書（The Cartagena Protocol on Biosafety）（2000.1）
- 目前基因改造農作物（大豆，玉米等）在我國大量進口。未來在醫藥、化學、環境、水產物等各個領域，都會有基因改造製品開發及生產。
 - 在沒有任何制度的狀態下，為確保基因改造生物安全性的風險評估、審查等。對國人的健康與生物的多樣性保育，防止其危害，而急需制定法令。
- 生物產業在 21 世紀是我們經濟的核心產業。為了使其健全發展
 - 生物產業培育措施與基因改造生物製品安全性確保措施的國際法令制定，必須一同均衡增進
- 接著，為了加入該議定書，基因改造生物之跨國性移轉相關事項訂定等。為了履行該協議，制定必要事項。
 - 基因改造生物對國人健康及環境保全，謀求生物產業健全發展

2. 法令組成

<總共 6 章，44 條，附則>

- 第一章：總則（第 1 條—第 7 條）
- 第二章：基因改造生物的進出口等安全管理（第 8 條—第 27 條）
- 第三章：基因改造生物的資訊保護（第 28 條—第 30 條）
- 第四章：生物安全性委員會等（第 31 條—第 34 條）
- 第五章：補則（第 35 條—第 38 條）
- 第六章：罰則（第 39 條—第 44 條）
- 附則

3. 法令主要內容

第一章（總則）

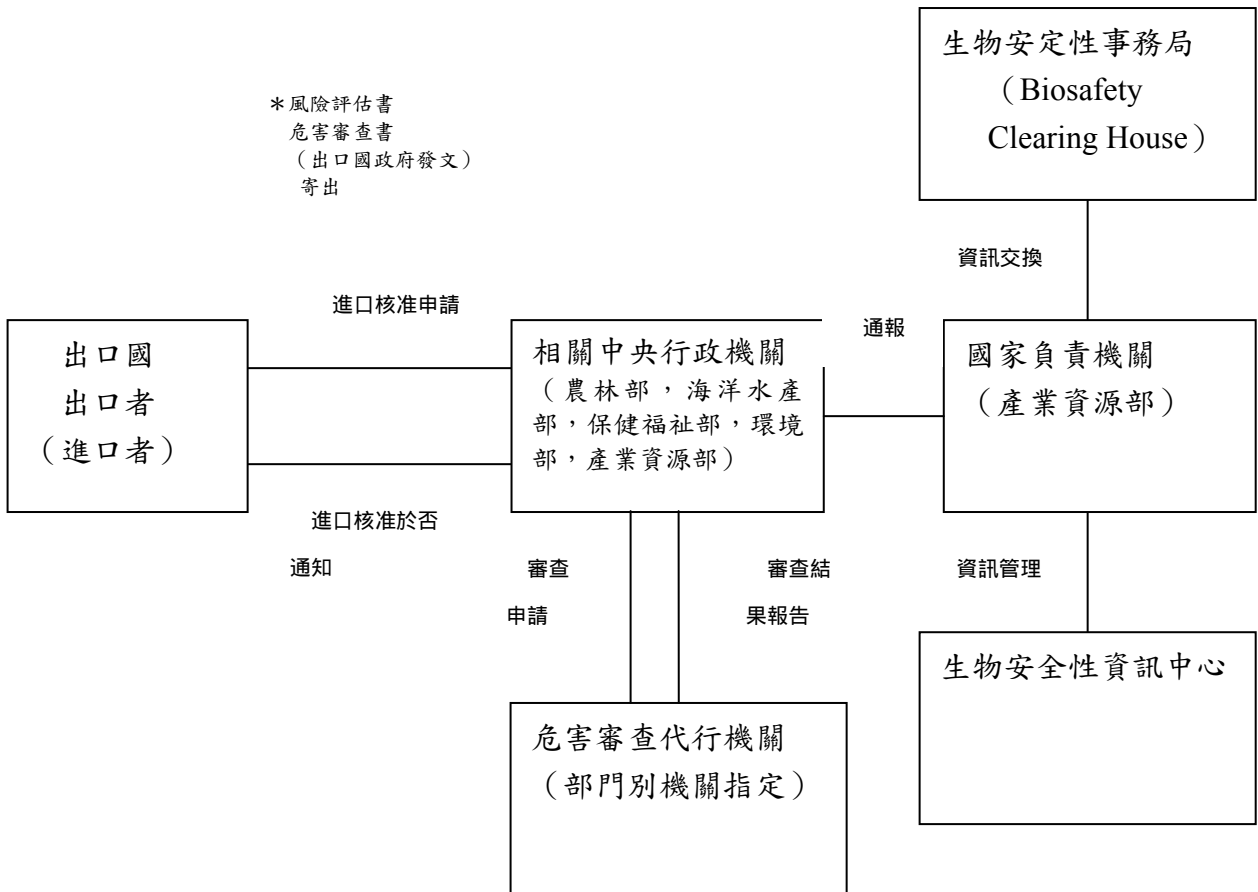
- 法令的目的，用語定義，法令的適用項目（第 1 條—第 3 條）
 - 適用項目：食用；飼料用；加工用（農產品）；環境保育用（種子，微生物農藥等）；封閉使用（產業流程用等）基因改造生物
 - * 除外品名：複製動物，基因改造藥品，加工後機制詳細的製品（例如：基因改造黃豆製成的豆腐等）
- 與其他法令之關係（第 4 條）
 - 與基因改造生物的開發；生產；進出口；銷售相關的其他法令有特別規定時，依其他相關法令訂定但是避免重複規定。
 - 種類個別法規：農產品品質管理法；種子產業法；農藥管理法；食品防疫法；家畜傳染病預防法；自然環境保育法
- 國家聯絡機關及國家負責機關指定（第 6 條）
 - 國家聯絡機關（外交通商部）：議定書相關對外窗口

- 國家負責機關（產業資源部）：議定書所訂定的行政機能實行
- 安全管理計畫之建立（第 7 條）
- 相關部會所屬單位的建立，通過生物安全性委員會審議實施之

第二章（基因改造生物的進口等安全管理）

- 進口相關條款（第 8 條—第 11 條，第 13 條—第 18 條）
 - 危害審查及進口核准
 - 附加補充風險評估書與審查書（由出口國政府機關發文）品目主管機關申請核准
 - 主管機關審查危害並考慮對社會、經濟的影響給予核准
 - * 有關人體及環境危害，相關部門（保健福祉部；環境部；海洋水產部）之間需協議及蒐集民間意見並決定之

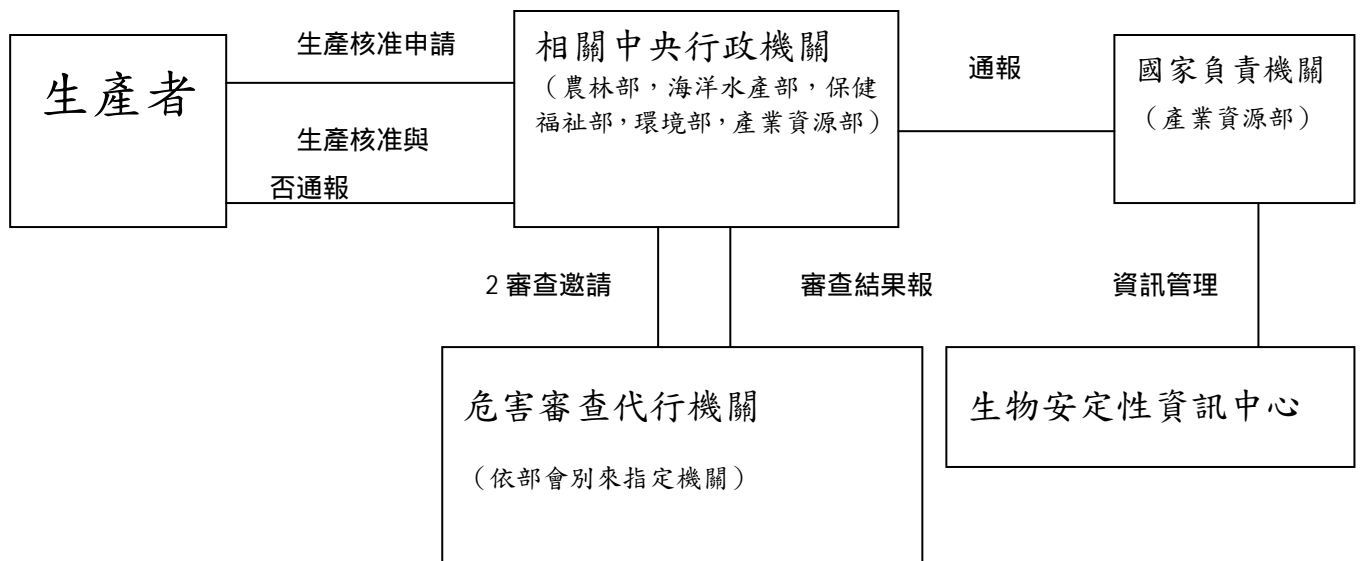
<基因改變生物進口核准程序>



使用於環境保護的基因改造生物（種子；環境淨化用微生物；微生物農藥等），是按照議定書中所訂定的提前告知同意（Advance Informed Agreement）進口核准

- 危害審查執行機關的指定
 - 為使相關單位執行審查危害的業務專業，而設立危害審查執行機關
 - 實驗、研究用進口核准（申報）
 - 其他的程序（風險評估免除等）要防止為取得核准機申請使研究活動萎縮
 - 進口港口的指定
 - 為安全管理上的考量，必要時要指定進口港口及機場
 - 禁止進口、限制品目的公告
 - 禁止種類：被判定為具有危害的基因改造生物
 - 限制種類：被判定為可能具有危害，並限制為特定目的使用的基因改造生物
 - 進口核准免除種類公告
 - 已有充分的期間在銷售，沒有危害性。經由生物安定性委員會決定之種類。
 - 進口核准取消及複審
 - 當科學上證實具有危害的新發現時，主管機關可以取消進口核准
 - 主管機關要求核准相關的複審時，與國家負責機關協議再交由委員會審議決定
- 生產及出口相關條款（第 12 條，第 13 條—第 18 條，第 20 條—第 21 條）
- 危害審查及生產核准
 - 補充風險評估書由主管機關核准申請
 - 核准與否決定程序與進口核准同

<基因改造生物生產核准程序>



- 危害審查代行機關之指定：與進口同
- 生產禁止、限制種類公告：與進口同
- 生產核准免除種類公告：與進口同

- 生產核准取消及複審：與進口同
- 出口通報及過程申報
 - 向國家負責機關（產資部）通報出口管理事項
 - 國內過程向國家負責機關申報
- 基因改造生物的安全管理（第 19 條，第 22 條—第 27 條）
 - 可能有危害的基因改造生物的廢棄處分等
 - 非法進口以及已生產之基因改造生物的廢棄返送等行政措施
 - 研究設施核准及申報
 - 相關單位要依研究設施安全管理等級別核准及申報
 - 總統令所頒布之特定實驗由主管機關核准後實施
 - 標示及處置管理
 - 開發、生產以及進口者容器及包裝的分類等標示完整，處置管理規則遵守
 - 有關基因改造生物的處置管理紀錄保存
 - * 有關基因重組食品與基因改造農產品的標示制度分別於 2001.3 月，7 月實施（食品衛生法，農產品品質管理法）
 - 為預防危險的非常措施
 - 國家負責機關對國人健康及環境保育發生重大不正常影響時，實施必要的措施

第三章（基因改造生物的資訊保護）

- 資訊保護（第 28 條—第 30 條）
 - 資訊保存機關是為謀求基因改造生物的資訊保護的措施
 - 資訊利用及提供的限制

第四章（生物安全性委員會等）

- 生物安全性委員會（第 31 條）
 - 目的：基因改造生物的開發、生產、進出口、銷售及管理等重要事項審議
 - 相關部會間調整政策及謀求有效的協助
 - 組成：委員長（國務總理），委員（相關部會長官及民間專家）15-20 人
 - 委員會下分組、實務委員會組成
- 生物安全資訊交換中心指定（第 32 條）
 - 國家負責機關為了資訊的管理及交換，而指定生物安全性資訊中心（生命科學研究所預定）
 - 議定書上訂定設置生物安全資訊交換中心（Biosafety Clearing House）
 - 為保護消費者，要向國人公告有關基因改造生物的安全性。
- 支援事項（第 33 條—第 34 條）
 - 資金的支援
 - 為了提高消費者認知的宣導；教育事業，為了安全管理的研究設備的設置、運轉資金支援。
 - 確保財源
 - 為加強應對災害發生謀求適切的確保財源方案。

第五章（補則）

規費（第 35 條）

- 依進口、生產核准，研究設備設置、營運核准所必要的行政費用所訂的規費

報告及審查（第 36 條）

- 為了監督使本法令所規定，確保基因改造生物的安全性順利實施的依據

第六章（罰則）

罰則（第 39 條—第 42 條）

- 5 年以下的刑責或者 7 千萬圓以下的罰款

—故意將有害問題的基因改造生物進口、生產、銷售者，要嚴加懲罰

- 3 年以下刑責或 5 千萬圓以下的罰款

—有危險可能性的基因改造生物進口、生產者，沒有研究設施核准證而設立、營運者等

- 2 年以下刑責或 3 千萬圓的罰款

—不執行進口申報，過程申報廢棄返送等的命令者

- 1 年以下行則或 3 千萬圓的罰款

—沒有標示者，沒有遵守處置管理規則者等

過怠費（第 44 條）

- 1 千萬元以下的過怠費

—沒有進口、生產核准變更申報者，管理營運紀錄、沒有保管者等

附則

施行日期

- 訂定生物安定書在我國發生的日期開始施行

* 議定書生效展望

- 同議定書署名期間是 2000.6.5—2001.6.4，50 個締約國家發生日開始第 90 天生效

—我國在 2000.9.6 聯合國千禧年定商會議時，由總統同意簽署，9.15 日現在的議定書署名的國家有 75 國（以後締約議事表明沒有法令的效力）

- 署名期間預期議定書將在 2001 年下半年生效，我國的締約促進各國締約動向

4. 意見蒐集過程

『基因改造生之物跨國性移轉相關法令』制定案立法預告（8.10—8.29）

- 反對基因操作食品生命運動聯合會；生命安全倫理聯合會；大韓耶穌教長老會總會；天主教環境聯合會；生物產業協會；生化企業協會提出意見

召開法令案公聽會（10.26，全經聯會館）

- 在本部的 Web Site 公告法令內容，向一般民眾公開，人民團體，生物企業等意見蒐集

—綠色聯合會（金在南事務處長），反對基因操作食品生命運動聯合會（許南協監事），生命科學研究所，草木園等 100 餘名參加

法令案討論會參加（11.2 明洞聖堂）

- 參加人民團體主辦的討論會，並蒐集意見

—反對基因操作食品生命運動聯合會（全勇建執行委員長），綠色聯合會（金惠愛政策局長），環境運動聯合會（徐珠圓事務處長），鄭美華辯護師等 50 餘名參加

□規則改革委員會（總理室）審議時人民團體等參加

○經過 3 次的分組（11.1，11.8，11.22）以及本委員會（11.24）人民團體，學術界，生物投資企業代表共同參加，與規則審查委員們討論

—反對基因操作食品生命運動聯合會（許南協監事），鄭美華辯護師，參與聯合會生命倫理聯合會（朴秉尚事務局長），生物投資企業協會（韓文熙會長），漢城大學遺傳科學研究所（鄭進河教授）等

5. 公聽會意見蒐集結果

甲、公聽會概要

○主管：產業資源部（生活產業局）

○目的：有關基因改造生物之跨國性移轉相關法令制定（案）的意見蒐集

○日期：2000.10.26（星期四），10：00—12：30

○地點：全經聯會館 3 樓會議室

○出席人員：人民團體，相關部會，學界，企業，研究機關等 100 餘人

—人民團體：綠色聯合會（金在南事務處長），參與聯合會生命倫理聯合會（朴秉尚事務局長），反對基因操作食品生命運動聯合會（許南協監事）等 20 餘人

—相關部會：國務調整室，外交通商部，農林部，保健福祉部，科學技術部，環境部，海洋水產部，食品醫藥品安定廳負責官等 20 餘人

—學界：中央大（李鍾英教授），漢陽大（全齊南教授）等 10 餘人

—企業：LG 化學，綠十字，草木園，大商，馬可羅哲等 20 餘人

—研究機關：國立保健院，國立環境研究院，國立水產振興院，生命科學研究院，生產技術研究院等 10 餘人

—外國機關：美國大使館

—其他：國民日報，科學新聞，食品日報，環境日報等 10 餘人

乙、公聽會進行內容

時間	內容	主管
10：00—10：05	○ 開會及國民禮儀	司儀者
10：05—10：10	○ 歡迎詞（5 分）	生活產業局長（首長）
10：10—10：30	○ 基因改造生物之跨國性移轉等相關法令制定（草案）說明（20 分）	生物化學產業課長
10：30—11：30	○ 專家發表檢討意見（60 分） 為確保基因改造生物的安全性國內因應現況 生物議定書國內實施制度 針對法令內容人民團體的立場	張皓旻部長 （生命科學研究所） 李鍾英教授（中央大） 金在南事務處長 （綠色聯合）
11：30—12：20	○ 綜合討論及問題、回答（50 分）	生活產業局長

	—討論答辯者：生活產業局長，課長，張皓旻部長， 李鍾英教授，金在南事務處長	
12：20—12：30	○ 綜合討論結果及散會宣言（10分）	生活產業局長

公聽會分發資料

1. 基因改造生物之跨國性移轉相關法令草案
2. 有關基因改造生物安全性主要國對應動向
3. 生物安全性國內實施制度
4. 產業資源部的 GMO 法案，人民團體的立場

丙、 人民團體主要提出的意見及反映事項

主要提出的意見

- 生物產業培育條款刪除
- 國家負責機關及環境風險評估由環境部負責
- 加強研究設備及實驗安全管理
- 變更生物產業委員會 → 為生物安全性委員會及提升等級
- 決定政策時要公共參與及資訊公開
- 法令施行時機
 - 議定書國內生效時 → 及時或者生效前加強臨時組織

反映事項

一、刪除產業化支援相關條款，加強安全管理條款

- 為確保基因改造生物的安定性所必須的措施等，議定書只要規定國內施行相關事項
 - 第 7 條（生物產業發展計畫之建立）改為 → 第 7 條（基因改造生物安全管理計畫之建立）
 - 刪除產業化支援相關條款，生物產業的培育通過既有的體制支援（國家技術委員會制定的法規設置”生物技術、產業委員會”）
- *民間團體及相關部會（科技部等）意見反映

二、種類主管機關負責危害審查及進口、生產核准等

- 危害審查及進口、生產核准事由種類主管機關負責
 - 人體危害，自然生態的影響要與相關部會（保健福祉部，環境部等）協調並決定
 1. 第 13 條（危害審查程序及代行等）第 1 項
 - 有關核准的複審，相關機關與國家負責機關協調，透過委員會審議決定之
 2. 第 18 條（複審）
- *反映人民團體的意見，實際的核准事透過種類主管機關與相關部會協調決定之

三、研究設備的許可（或是申報）及特定實驗之核准

- 為著安全的考量，實驗室安全管理分級的訂定，主管機關要接受核准或申報。
 1. 第 22 條（研究設施的設置，營運許可等）第 1 項
- 有關危害較高的特定實驗，由主管機關核准。
 1. 第 22 條（研究設施的設置，營運許可等）第 3 項

*人民團體及相關部會（科技部等）認為研究設施及實驗的安全管理非常重要的意見反映

四、生物安全性委員會組成

- “生物產業委員會”由“生物安全性委員會”替代組成，為審議提高基因改造生物的安全性的事項

1. 第 31 條（生物安全性委員會）

*人民團體及相關部會（農林部等）的意見反映

五、新設人民參與及資訊公開管理條款

- 進口、生產核准審查時提前將相關資訊向國人公告，並蒐集意見。

—透過生物安全性資訊中心，在不侵害商業機密的範圍內公開相關資訊。

1. 第 13 條（危害審查程序及代行等）第 3 項，第 32 條（生物安全性資訊中心）第 2 項

*有關保障公共參與及資訊公開人民團體的意見反映

六、法令實施前的安全管理

- 與相關部會協調，使促進其它法令所訂定的安全管理

—基因改造農產品及食品標示制度實施（約 2001.3 月,7 月）

6.

生物安全性議定書概要

- 所謂生物安全性議定書（Biosafety Protocol）

- 基因改造生物（LMOs : Living Modified Organisms）跨國性移轉程序、安全措施、風險評估及有關管理的國際的議定書。

- 產生情況

- LMOs 的移轉、處置及使用程序中，會對生物資源的保育、利用產生不好的影響。生物多樣化公約(Convention on Biological Diversity)是議及規範的議定書。

- 1994.11 月以來經過議定書草擬實務小組 6 次的開會討論，2001.1 CBD 特別締約國總會(133 各國家參加)產生了本議定書。

- 議定書主要內容

- 項目種類

1. 食用、飼料用、加工用 LMOs

2. 密閉使用 LMOs（人體用醫藥品 LMOs 除外）

- 密閉使用 LMOs 概念：特別預備的設施、裝置或其它物理性有形結構中所使用的 LMOs
- 動、植物醫藥品 LMOs，生物化學，流程用，能源等工業用 LMOs

3. 環境釋出用 LMOs

- 環境釋出用 LMOs 概念：意圖暴露於環境所使用的 LMOs
- 農產物種子，微生物農藥，環境淨化用微生物等

- 進出口的程序

—提前告知同意程序（AIA, Advance Informed Agreement）

- AIA 程序：出口告知→告知接受確認→風險評估（Risk Assessment）→決定進口於否
→出口國的告知→決定再檢討

— 其它措施事項

- 在處置、包裝、運送時要遵守安全措施，清楚標明為 LMOs。

< 項目種類別進出口程序 >

項目種類	AIA 程序	其它措施
食用、飼料用、加工用 LMOs	可能適用	適用
封閉使用 LMOs (人體用醫藥用 LMOs 除外)	不適用	適用
環境保護用	適用	適用

* 根據議定書第 11 條 (4 項): 在締約國符合本議定書的國內法規中, 可以決定食用、飼料用、改造生物的進口

○ 締約國的義務

- 將生物安全性議定書修改為國內實施的法令制度
- LMOs 進出口時適用 AIA 程序
- 準備議定書實施的財源
- 國家負責機關 (Competent Authority) 與國家聯絡窗口 (National Focal Point) 指定
- 國內生物資訊交換中心 (Biosafety Clearing House) 指定

7. 基因改造作物枝進口現況(推估)

(單位: 千噸, 百萬美元)

區分	1996 年		1997 年		1998 年		1999 年	
	進口量	進口額	進口量	進口額	進口量	進口額	進口量	進口額
美國產	810	159	1,052	202	2,174	214	3,340	553
— 大豆	100	32	260	85	586	16	794	222
— 玉米	710	127	792	117	1,588	198	2,546	331
加拿大產	—	—	—	—	0.3	0.08	1.6	0.2
— 大豆	—	—	—	—	0.3	0.08	—	—
— 玉米	—	—	—	—	—	—	1.6	0.2
進口合計	810	159	1,052	202	2,174.3	214	3341.6	553
— 大豆	100	32	260	85	586	16	794	222
— 玉米	710	127	792	117	1,588	198	2,547.6	331
LMOs 比例 (%)								
— 大豆	6.8		16.6		41.5		55.0	
— 玉米	8.2		9.5		22.3		31.4	
— 棉花	1.5		0.2		—		—	
— 肉類	4.6		—		—		—	

* 資料: 生命科學研究所

* 計算根據: 我國大豆、玉米進口量 (額) × 出口國之 LMOs 大豆、玉米栽培面積比例 (LMOs 栽

培面積/總栽培面積)

- 由美國、加拿大等出口國發表每年 LMOs 栽培面積

參考資料

1. 有關基因改造生物跨國性移轉相關法令

第一章 總則

第 1 條 (目的) 此法是依生物安定性有關的卡塔赫納議定書 (以下簡稱“議定書”) 之實施, 及基因改造生物之開發、生產、進口、出口、銷售等, 有關為確保安定性所必要之事項訂定。基因改造生物對國人的健康及生物多樣性的保育及持續使用時所帶來的影響, 為預防並增進國際合作為目的。

第 2 條 (定義) 此法所使用的用語定義如下

1. “基因改造生物”是指使用現代生命工學技術, 所產生之生物內包含新組合遺傳物質。
 - 甲、用人為的方法將基因重組, 將核酸直接殖入細胞或細胞內微小器官的技術。
 - 乙、超越分類學科的範圍的細胞融合, 而非由天然之交配或天然的重組所產生的技術。
- 2.
3. “環境釋放”是指基因改造生物設備、裝置使用以外的建築物沒有密閉, 而使暴露在自然環境中。
4. “相關中央行政機關”是指依總統令所頒布的相關規則, 執行基因改造生物的開發、生產、進口、出口、販賣、搬運、保管等 (以下稱為“越境移轉”) 之業務的中央行政機關。

第 3 條 (適用除外) 此法不適用於人體醫藥品所使用之基因改造生物。

第 4 條 (與其它法令之關係) 基因改造生物出口、進口之安全管理相關法案除特別之規定外, 一切依本法規定之。

第 5 條 (國家職務) 國家與地方自治團體, 要負起因基因改造生物對國人健康與生物多樣性的保育。以及為了預防持續使用所帶來的危害加強必要的措施。

第 6 條 (國家主管機構等)

1. 議定書第 19 條的規定國家聯絡機關是外交通商部, 國家主管機關是產業資源部。
2. 國家主管機關主管由總統指定。由國家主管機關執行必要之業務。

第 7 條 (基因改造生物安全管理計畫的建立)

1. 相關中央行政機關的主管依所管類別, 設立並執行基因改造生物安全管理計畫 (以下稱為“安全管理計畫”)。
2. 安全管理計畫要包含以下事項。
 - 甲、基因改造生物進出口的安全管理基本方針相關事項。
 - 乙、有關基因改造生物處置之設施及從事操作者安全事項。
 - 丙、有關基因改造生物的技術開發及支援事項。
 - 丁、除此以外與基因改造生物安全管理相關的重要事項。
3. 相關中央行政機關之主管, 要設立並實行安全管理計畫。依第 31 條所規定要通過生物安全委員會的審議。

4. 相關中央行政機關之主管為著安全管理計畫的實施，建立並施行細部施行計畫。為此必要時要訂定安全管理方針公告。

第二章 基因改造生物的進出口及安全管理

第 8 條（進口核准等）

1. 基因改造生物之進口（也包含攜帶入境的情況）者，要依總統令所頒布，得到中央行政機關主管之核准，已核准之事項要辦變更也相同。但是，總統令所頒布的輕微事項辦理變更時，也要申報。
2. 進口使用在環境釋放的基因改造生物者，不論第 1 項的規定，通過國家負責機關主管，要向國家行政機關主管申請進口核准。此時國家負責機關主管及國家行政機關主管要按著總統令所頒布，依照議定書第 8 條至第 10 條規定，遵照該基因改造生物跨國性移轉的必要程序。
3. 依據第 1 項和第 2 項的規定申請核准者，該基因改造生物的生產者或出口者要草擬風險評估書以及基因改造生物出口者要提出政府機關所發行的危害審查書。
4. 不論第 3 項的規定，無法提出政府機關的基因改造生物危害審查書時。有包含總統令所頒布的事由時，相關中央行政機關主管需依照總統令所規定，再提出風險評估機關（以下稱為“風險評估機關”）所制定的風險評估書。
5. 相關中央行政機關主管依第 1 項及第 2 項所規定，受理核准申請的情況，要審查該基因改造生物危害，該基因改造生物對國內生物多樣性的價值影響，應考慮對社會、經濟的影響再決定核准與否。
6. 相關中央行政機關主管依第 5 項的規定，向國家負責機關通報核准與否。
7. 依第 3 項的規定風險評估書的評估項目、規格，及其他必要事項，由相關中央機關主管訂定並予以公告之。

第 9 條（實驗、研究用等基因改造生物的進口）

1. 不論第 8 條的規定，實驗、研究使用，或為舉辦博覽會或展示會而進口基因改造生物時，依總統令所頒布，要取得相關中央行政機關主管的核准及申報。
2. 相關中央行政機關主管依第 1 項的規定，要向國家負責機關主管通報核准與否及申報內容。

第 10 條（郵寄之基因改造生物進口查驗）

1. 海關主管依第 8 條或第 9 條的規定，沒有取得核准或沒有申報之含有或疑似含有基因改造作物的國際包裹，向相關中央行政機關主管通報，不得延遲。
2. 依第 1 項的規定，接獲海關主管之通知時，相關中央行政機關主管將該國際包裹查驗後予以廢棄、反送等措施。
3. 該基因改造生物的國際包裹的收件人，依第 8 條或第 9 條的規定，得知沒有取得核准或沒有申報時，向相關中央行政機關主管提出告訴，並處以懲罰，不得延遲。

第 11 條（進口港口的指定等）

1. 國家負責機關主管考慮基因改造生物安全管理，認為必要時，可與國家行政機關主管協商指定進口基因改造生物的機場和港口。
2. 國家負責機關主管依第 1 項的規定，指定機場和港口時，要予以公告，不得延遲。

第 12 條（生產核准等）

1. 欲生產基因改造生物者，要遵守總統令的頒布，取得相關中央行政機關主管的核准。已核准的事項要變更時也要相同辦理。但是，依總統令所頒布，輕微事項變更時也要提出申請。
2. 依第 1 項的規定申請核准者，依第 8 條第 3 項的規定提出風險評估書。
3. 欲生產基因改造生物者符合第 8 條第 5 項至第 7 項的規定時，准予生產。

第 13 條（危害審查程序及代行等）

1. 相關中央行政機關主管依第 8 條第 5 項或 12 條第 3 項的規定，基因改造生物危害審查時，應當考慮該基因改造生物對人體的影響及環境釋放之維護，要與保健福祉部主管等以下所指定的機關主管協商。
 - 甲、考慮該基因改造生物對自然生態所帶來之影響為環境部主管。
 - 乙、對作物栽培環境所帶來之影響是農林部主管。
 - 丙、對海洋生態界所帶來之影響是海洋水產部。
2. 依第 8 條第 5 項或第 12 條第 3 項的規定，風險評估的規則、方法以及其他必要的事項，相關中央行政機關主管要訂定並予以公告。
3. 相關中央行政機關主管依第 8 條第 5 項或第 12 條第 3 項的規定，基因改造生物危害審查業務，是依總統令所頒布指定並執行之（以下稱為”危害審查代行機關”）。
4. 相關中央機關主管依第 8 條或第 12 條的規定，基因改造生物之進口或生產核准事宜，該基因改造生物相關資訊要向國人告知並蒐集意見。

第 14 條（禁止進口或生產）

1. 相關主管機關主管以下各點相當於甲的基因改造生物（包含乙的生物）進口或生產予以禁止及限制。
 - 甲、該基因改造生物被認定為對國人的健康和生物多樣性的保育及持續使用會帶來危害有疑慮。
 - 乙、相當於第甲號的基因改造生物交配所生產之生物。
 - 丙、被認定為對有關國內生物多樣性的價值，並對社會、經濟帶來不安的影響或有疑慮的基因改造生物。
2. 相關中央機關主管依第 1 項的規定，禁止或限制基因改造生物的進口或生產時，向國家負責機關主管通報。
3. 國家負責機關主管依第 1 項各號的規定，禁止或限制進口或生產的項目，以及其他必要的事項要予以公告。

第 15 條（沒有危害之基因改造生物）

1. 國家負責機關主管認為該基因改造生物被認定為對國人的健康和生物多樣性的保育及持續使用沒有危害及疑慮的項目等要予以公告。
2. 國家負責機關主管依第 1 項的規定，公告該基因改造生物項目之前，依第 31 條的規定，要經過生物安全性委員會的審議。
3. 依第 1 項的規定公告項目，欲基因改造生物的進口或生產者，不論依第 8 條或第 12 條的規定，還要向國家負責機關主管提出申請。

第 16 條（依對外貿易法偽造進口核准等）

1. 依第 8 條及第 9 條的規定，相關中央行政機關主管在受理基因改造生物的進口核准、申請

時，要依對外貿易法第 14 條第 2 項的規定，相當於產業資源部主管進口核准。

2. 依第 15 條第 3 項及第 20 條的規定，欲進口或出口基因改造生物者，國家負責機關主管要將有關申報內容或通報的基因改造生物，依對外貿易法第 14 條第 2 項的規定，相當於產業資源部主管依有關進口或出口核准。

第 17 條（取消核准）

1. 相關中央行政機關主管可依據下列各號相當於甲的情況，依第 8 條第 9 條或第 12 條的規定，將基因改造生物的進口核准或生產核准取消。但是，相當於第甲號或第乙號的情況時，要取消核准。
 - 甲、取得進口核准或生產核准的基因改造生物，被發現對國人的健康和生物多樣性的保育及持續使用會帶來危害有疑慮。
 - 乙、上述以外以非法的方法取得核准。
 - 丙、取得進口核准或生產核准的基因改造生物，與取得核准的用途不符時。
 - 丁、違反本法或本法的命令處分。
 - 戊、除此以外相當於總統令所頒布的事由。
2. 相關中央行政機關主管依第 1 項的規定，取消核准時，要向國家負責機關主管通報，不得延遲。

第 18 條（復審）

1. 依第 8 條、第 12 條及第 17 條第 1 項第甲號的規定，得到不法處分者，可依總統令所頒布，向相關中央行政機關主管提出復審。
2. 相關中央行政機關主管依第 1 項的規定，受理復審申請時，與國家負責機關主管協商及依第 31 條的規定，通過生物安定性委員會的審議，再做出復審的決定。

第 19 條（廢棄處分等）

1. 相關中央主管機關主管符合下列各號甲的基因改造生物所有者，依總統令所頒布的一定的期間內，符合基因改造生物的廢棄、反送等。
 - 甲、依第 8 條、第 9 條或第 12 條的規定，沒有取得相關中央行政機關主管核准或變更核准，沒有向相關中央行政機關主管提出申請。
 - 乙、依第 14 條的規定，取消進口核准或生產核准的基因改造生物。
2. 相關中央行政機關主管依第 1 項的規定，沒有遵守基因改造生物的廢棄、反送等的命令，依總統所頒布，符合基因改造生物的所有者負擔，所屬公務人員可以直接廢棄、反送。
3. 相關中央行政機關主管將進口之基因改造生物依第 1 項的規定，將基因改造生物的廢棄、反送時向官稅廳主管通報內容。

第 20 條（出口通報）欲出口基因改造生物者，要依總統令所頒布，向產業資源部通報項目，數量，出口國等。

第 21 條（過程申報）基因改造生物在國內的過程到其他國出口，要依總統令所頒布，向產業資源部通報項目，數量，出口國等。

第 22 條（研究設施設置，營運許可等）

1. 有關從事基因改造生物開發或使用的實驗設施（以下稱為「研究設施」）的設置、營運者，要依總統令所頒布，研究設施的安全管理依等級向相關中央行政機關主管取得核准或向相關中央行政機關主管申報。變更核准所取得之核准。其中依總統令所頒布之輕微事項的變更時，依總統令所頒布申報。
2. 相關中央行政機關主管依第 1 項的規定，研究設施的設置、營運核准與否及申報內容要通知國家負責機關。
3. 依第 1 項的規定，有關研究設施的設置、營運的許可取得申報者，要依總統令所頒布，研究設施的安全管理依等級，便可以開發基因改造生物及實驗。但是危害較大的基因改造生物，要依總統令所頒布，向相關中央行政機關主管取得核准。
4. 有關研究設施的安全管理的等級及設置、營運的許可規則以及其他所需要的事項由總統令頒布之。

第 23 條（取消許可等）

1. 相關中央行政機關主管向研究設施的設置、營運的許可取得申報者，符合下列各號之 1 者取消許可，或處以 1 年期間停止使用設施機營運。但是符合第甲號者要取消許可。
甲、上述以外以不正當的方法取得許可的狀況。
乙、依第 22 條第 1 項後半的規定，沒有取得變更許可卻變更許可的狀況。
丙、依第 22 條第 3 項的規定，沒有取得核准卻進行開發及實驗的情況。
丁、依第 22 條第 4 項的規定，未達到許可規則的情況。
2. 相關中央行政機關主管依第 22 條第 3 項但書的規定，取得核准的基因改造生物開發或實驗，證實對國人的健康和生物多樣性的保育及持續使用會帶來危害時，可以取消核准。

第 24 條（標示）

1. 基因改造生物的開發、生產或進口者，應當將該基因改造生物或基因改造生物的容器包裝上，等依總統令所頒布的事項標示該基因改造生物的種類。
2. 任何人依第 1 項規定，不可竄改標示或任意變更、刪除。
3. 依第 1 項規定，標示的方法及其他必要事項，相關中央行政機關主管需訂定並予以公告之。

第 25 條（處置管理）

1. 基因改造生物的進出口者，基因改造生物的處置及管理及密閉運送等，遵照總統令所頒布之處置管理規則。
2. 依第 1 項的規定，處置管理的方法以及其他必要事項，相關中央行政機關主管需訂定並予以公告之。

第 26 條（管理、營運紀錄保存）基因改造生物的進出口者，及研究設施、營運者，依產業資源部所頒布之有關基因改造生物的進出口，及研究設施、營運的紀錄制定並保管之。

第 27 條（預防危害的非常措施）

1. 國家負責機關主管，當有關基因改造生物對國人的健康、和生物多樣性的保育及持續使用有重大不利的影響發生或有發生的疑慮被證實時，依總統令所頒布，施行必要的措施，不得延遲。

2. 基因改造生物進出口者，得知有關基因改造生物不利的影響時，要向相關中央行政機關主管或國家負責機關主管通報詳細內容，不得延遲。

第三章：基因改造生物的資訊保護

第 28 條（資訊保護）處理基因改造生物相關資訊的相關中央行政機關，國家負責機關，風險評估機關，風險審查代行機關及依第 32 條的規定，有關基因改造生物資訊被盜用，洩露或毀損，生物安全性資訊中心（以下稱為「資訊處理機關」）主管，對資訊保護予以必要的加強措施。

第 29 條（資訊使用及提供的限制）

1. 資訊處理機關主管依總統令所頒布的情況除外，基因改造生物之資訊不可有商業上的使用以及提供給他人。
2. 資訊處理機關主管基因改造生物資訊提供給他人時，使用目的、使用方法以及其他必要事項予以限制，可以要求為資訊保護加強必要之措施。

第 30 條（資訊處理機關之任員、職員的義務）資訊處理機關之任員、職員或任員、職員因職務上取得之資訊不可洩漏，及提供給他人非法使用。

第四章：生物安全性委員會等

第 31 條（生物安全性委員會）

1. 有關基因改造生物之進出口等，為了審議下幾點事項，在國務總理下設置生物安全性委員會（以下稱為「委員會」）。

甲、實施議定書相關事項。

乙、安全管理計畫的建立及實施。

丙、依第 15 條的規定，公告沒有危害的基因改造生物。

丁、依第 18 條規定，復審。

戊、與基因改造生物之進出口等安全管理相關的法令、公告等相關事宜。

己、因基因改造生物產生之危害預防及對策相關事宜。

庚、邀請委員長及國家負責機關主管審議事宜。

2. 委員會由委員長 1 人，委員 15-20 人所組成。

3. 委員會的委員國務總理擔任，委員由以下人員擔任。

甲、財政經濟部長官，教育人才資源部長官，外交通商部長官，科學技術部長官，農林部長官，產業資源部長官，保健福祉部長官，環境部長官，海洋水產部長官。

乙、在總統令所指定的人中，國家負責機關主管提請委員長委託者。

4. 國家負責機關主管依第 3 項第 2 號所規定，委員 XX 先向相關中央機關主管協商。

5. 為委員會有效率的運作，委員會下設置分組委員會及實務委員會。

6. 委員會設有監事 1 人，監事由產業資源部所屬公務員中，由委員長指名。

7. 委員會，分組委員會及實務委員會的組成，功能，運作等相關必要之事宜由總統令頒布。

第 32 條（生物安全性資訊中心）

1. 生物安全性資訊中心（以下稱為「生物安全性資訊中心」）是國家負責機關主管專門實施基因改造生物的資訊管理及資訊交換相關事宜等。

2. 生物安全性資訊中心要向國人公告基因改造生物安全性相關資訊。

第五章：補則

第 33 條（資金等的支援）

1. 政府為增進國人利益，提高消費者對基因改造生物安全性的認識，可以支援相關單位及團體所實施之宣導及教育事業等必要的資金。
2. 政府為了確保研究設施的安全性，可以支援設施的設置營運等必要的資金。

第 34 條（確保財源）國家負責機關主管對於有關基因改造生物的進出口，對國人的健康和生物多樣性的保育及持續使用會帶來危害。為確保安定性而加強確保財源方案。

第 35 條（規費）

1. 符合下列各號之 1 者要繳納規費。
 - 甲、依第 8 條第 1 項、第 2 項的規定，要取得進口核准者。
 - 乙、依第 9 條第 1 項的規定，要取得進口核准者。
 - 丙、依第 12 條第 1 項的規定，要取得生產核准者。
 - 丁、依第 22 條第 1 項的規定，要取得研究設施、營運核准者。
2. 依第 1 項之規定，規費之金額、繳納方法及繳納期間等相關必要之事宜，由總統令訂定之。

第 36 條（報告及查驗）

1. 相關中央行政機關主管或國家負責機關主管，為著基因改造生物的安全管理，符合下列各號之 1 者可以要求提出報告或詳細的資料。所屬公務員可以進出該辦公室、研究室、事業場所、保管場所等，取得相關資料，設施、裝備及保管狀態等以便查驗。
 - 甲、依第 8 條第 1 項、第 2 項，或第 12 條第 1 項的規定，取得進口或生產核准，或進口申報者。
 - 乙、依第 15 條第 3 項的規定申報者。
 - 丙、風險評估機關。
 - 丁、危害審查代行機關。
 - 戊、依第 22 條的規定，取得研究設施的設置、營運核准或申報者。
 - 己、依第 25 條的規定，處置或管理者。
2. 相關中央行政機關主管或國家負責機關主管，進出口認定為基因改造生物的項目，卻發現沒有取得核准沒有申報。疑似沒有取得許可或沒有申報之研究設施營運者。所屬公務員可以進出該辦公室、研究室、事業場所、保管場所等，取得相關資料，設施、裝備及保管狀態等以便查驗。
3. 依第 1 項或第 2 項的規定，進出、查驗之公務員要持有表明權限的傳票，並要示出於關係人。

第 37 條（傳聞）相關中央行政機關主管依符合下列各號之 1 的處分者，要實施傳聞。

- 甲、依第 17 條的規定，取消進口核准或生產核准的情況。
- 乙、依第 23 條之規定，取消研究設施設置、營運核准的情況。

第 38 條（適用罰則公務員）風險評估機關，危害審查代行機關及生物安全性資訊中心的任員、職員，適用於刑法第 129 條到第 132 條的認定為公務員。

第六章：罰則

第 39 條（罰則）符合下列各號之 1 者，要處以 5 年以下的刑責或者 7 千萬圓以下的罰款。

- 甲、違反第 14 條之規定，被禁止、限制進口或生產的基因改造生物（包含第乙號的生物）

予以進口或生產者。

乙、依第 17 條第 1 項第甲號的規定，進口或生產被取消核准的基因改造生物。

丙、依第 19 條第 1 項的規定，違反廢棄、反送等的命令，使基因改造生物在國內流通者。

第 40 條（罰則）符合下列各項之 1 者，要處以 3 年以下的刑責或者 5 千萬圓以下的罰款。

甲、第 8 條第 1 項、第 2 項，第 9 條第 1 項或第 12 條第 1 項的規定，進口或生產沒有取得核准或變更核准的基因改造生物者。

乙、依第 17 條第 1 項第 2 號到第 5 號的規定，進口或生產已取消核准的基因改造生物者。

丙、依第 22 條第 1 項前段之規定，沒有取得核准，同行後段依本文的規定，沒有取得變更核准之研究設施設置營運者。

丁、依第 22 條第 3 項但書的規定，沒有取得核准開發或實施實驗者。

第 41 條（罰則）符合下列各項之 1 者，要處以 1 年以下的刑責或者 2 千萬圓以下的罰款。

甲、依第 9 條第 1 項的規定，進口或生產沒有申報之基因改造生物者。

乙、依第 19 條第 1 項的規定，沒有實行廢棄、反送之命令者。

丙、依第 20 條之規定，沒有通報就出口基因改造生物者。

丁、依第 21 條之規定，沒有申報基因改造生物在國內的情況者。

戊、依第 22 條第 1 項前段之規定，沒有申報卻設置、營運研究設施者。

己、依第 23 條之規定，違反設置、營運研究設施者。

庚、違反第 30 條之規定，洩漏職務上取得之資訊，或提供他人使用者。

第 42 條（罰則）符合下列各號之 1 者，要處以 1 年以下的刑責或者 2 千萬圓以下的罰款。

甲、違反第 24 條第 1 項或第 2 項之規定，基因改造生物沒有標示種類等，竄改標示或任意變更、刪除者。

乙、依第 25 條的規定，沒有遵守處置管理規則者。

第 43 條（兩罰規定）有關法人的代表者法人或個人的代理人使用人還有從業人，該法人或個人的義務，違反第 39 條到 42 條之規定的行為時，除了罰行為者並有關的法人或個人依符合的刑責及罰金處罰之。

第 44 條（過怠金）

1. 符合下列各項之 1 者，要處以 1 千萬圓以下的罰款。

甲、依第 8 條第 1 項後段但書的規定，沒有申報變更者。

乙、依第 10 條第 3 項的規定，沒有申報也不履行相關中央機關主管之命令者。

丙、依第 11 條第 1 項之規定，沒有在指定的進口港口、機場等場所進口基因改造生物。

丁、依第 12 條第 1 項後段但書的規定，沒有申報變更者。

戊、依第 15 條第 3 項之規定，沒有申報者。

己、依第 22 條第 1 項後段但書的規定，沒有申報變更者。

庚、依第 26 條之規定，沒有制定保管管理、營運紀錄者。

辛、依第 36 條第 1 項或第 2 項之規定，對於進出、報告、查驗、資料提出拒絕、妨礙、逃避者。

2. 依第 1 項的規定，過怠費是由總統令所頒布，相關中央行政機關或國家負責機關主管徵收課稅。

3. 依第 1 項之規定，不服過怠費處分者，在接收處分告知日起 30 天內，向相關中央機關或國家負責機關主管提出異議。

4. 依第 1 項的規定，接受過怠費處分者，依第 3 項的規定，提出異議時，相關中央行政機關或國家負責機關主管將事實通報相關法院不得延遲，接獲通報之相關法院依必訟事件程序法裁定過怠費。
5. 依第 3 項的規定，在一定的期間內，沒有提出異議，不繳納過怠費時，依國稅滯納處分徵收之。

附則

此法是議定書在我國生效發生日起實施之。

2. 生物安全議定書全文（翻譯版）

THE CARTAFENA PROTOCOL ON BIOSAFETY (Montreal, Jan. 24-28, 2000)

前言

本議定書締約方，
以下簡稱“公約”的締約方，作為生物多樣性公約
憶及“公約”第 19 條第 3 和第 4 項、第 8(4)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
基因改造生物的越境轉移問題，特別是著手擬定適宜的提前知情同意程序，以供審議，
重申關於環境與發展的“里約”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、特別是開發中國家此方面能力有限，難以應付基因改造生物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，
茲協定如下：

第 1 條 目標

本議定書的目標是依循“關於環境與發展的里約宣言”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
影響的基因改造生物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基因改造生物的研製、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：

- 一、“締約方大會”是指“公約”的締約方大會；
- 二、“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基因改造生物的任何操作，且因對所涉基因改造生物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；
- 三、“出口”是指以從一締約方向另一締約方的有意越境轉移；
- 四、“出口者”是指屬於出口締約方管轄範圍之內並安排出口基因改造生物的任何法人或自然人；
- 五、“進口”是指從一締約方進入另一締約方的有意越境轉移；
- 六、“進口者”是指屬於進口締約方管轄範圍之內並安排進口基因改造生物的任何法人或自然人；
- 七、“基因改造生物”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；
- 八、“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；
- 九、“現代生物技術”是指下列技術的應用：
 - 甲、試管核酸技術，包括重新組合的脫氧核糖核酸(DNA)和把核酸直接注入細胞或細胞器，或
 - 乙、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；
- 十、“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、且已按照其內部程序獲得正式授權可以簽署、批准、接受、核准或加入本議定書；
- 十一、“越境轉移”是指從一締約方向另一締約方轉移基因改造生物，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基因改造生物的越境轉移、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基因改造生物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基因改造生物的越境轉移。

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基因改造生物實行管制以及根據第 2 條第 3 項把該締約方針對穿越其領土運輸某種基因改造生物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序的規定不應適用於過境的基因改造生物。
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基因改造生物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序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基因改造生物的越境轉移。

第 7 條 提前知情同意程序的適用

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序應在擬有意向進口締約方的環境中引入基因改造生物的首次有意越境轉移之前予以適用。
2. 以上第 1 項中所述“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基因改造生物。
3. 第 11 條應在擬直接用作食物或飼料或用於加工的基因改造生物首次越境轉移之前予以適用。
4. 提前知情同意程序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基因改造生物的有意越境轉移。

第 8 條 通報

1. 出口締約方應在首次有意越境轉移屬於第 7 條第 1 項範圍內的基因改造生物之前，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中所列明的資料。
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 條中列明的程序採取下一步行動。
3. 以上第 2(c)項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，亦不應意味著其對越境轉移表示同意。

第 10 條 決定程序

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)項中所述決定並表明：
 - (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基因改造生物的後續進口；
 - (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項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 項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，即使由於在基因改造生物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 項所指的基因改造生物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序和機制作出決定。

第 11 條 關於擬直接作食物或飼料或加工之用的基因改造生物的程序

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基因改造生物的國內用途、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 項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基因改造生物的進口作出決定。
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基因改造生物的進口的任何國家法律、規章條例和規則，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項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項提供了相關資料的、並擬於意在直接作食物或飼料或加工之用的基因改造生物的首次進口之前作出的決定，將根據下列情況作出：
 - (a) 根據第15條進行的風險評估；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項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基因改造生物，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，即使由於在基因改造生物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基因改造生物的進口作出決定，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基因改造生物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，審查並更改其已就基因改造生物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基因改造生物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 簡化程序

1. 只要已依循本議定書的目標，為確保以安全方式從事基因改造生物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基因改造生物採用提前知情同意程序。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)項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基因改造生物問題訂立雙邊、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，以期確定和評價基因改造生物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、措施和戰略，用以制約、管理和控制在在本議定書風險評估條款中指明的、因基因改造生物的使用、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，以防止基因改造生物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基因改造生物的越境轉移，其中包括

要求於某一基因改造生物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 項的情況下，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基因改造生物投入預定使用之前，對其進行與其生命周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基因改造生物或基因改造生物的某些具體特性，同時亦顧及對人類健康構成的風險；和
 - (b) 為處理此種基因改造生物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基因改造生物的無意越境轉移，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 項發出的任何通知應包括下列內容：
 - (a) 所涉基因改造生物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基因改造生物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 項所述基因改造生物的釋放，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. 為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基因改造生物，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基因改造生物應附有單據，明確說明其中“可能含

- 有”基因改造生物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。作為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基因改造生物應附有單據，明確將其標明為基因改造生物；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，包括接收基因改造生物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基因改造生物和本議定書範圍內的任何其他基因改造生物應附有單據，明確將其標明為基因改造生物；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. 作為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基因改造生物。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 項收到的通知，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 項所規定的資料交換所機制的一部分，以便：
 - (a) 便利交流有關基因改造生物的科學、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為以上第 1 項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、條例和規則，以及各締約方為實施提前知情同意程序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 條對基因改造生物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(即源於基因改造生物並經過加工的材料，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) 其針對基因改造生物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序實施情況的報告。
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序所提交的或進口締約方作為本議定書提前知情同意程序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序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序，而且對此種資料的保密程度不應低於其對國內製造的基因改造生物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 項的情況下，下述資料不得視為機密性資料：
 - (a) 發出通知者的名稱和地址；
 - (b) 關於基因改造生物的一般性說明；
 - (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) 任何應急方法和計劃。

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 項的規定，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、處理和使用基因改造生物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基因改造生物的資料。
2. 各締約方應按照其各自的法律和規章，在關於基因改造生物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基因改造生物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基因改造生物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基因改造生物越境轉移。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基因改造生物，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，考慮到因基因改造生物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，針對基因改造生物所產生的任何社會-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基因改造生物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序的進程，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 項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 項所涉範疇內，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。
4. 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。
5. 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。
6. 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援。
7. 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 項中述及的議事規則。

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 項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序和體制機制。這些程序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序和機制。

第 35 條 評估和複審

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價，其中包括對其程序和附件作出評估。

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 項生效之後批准、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 項的目的，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於聯合國秘書長，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。

附件一：發出通知所需提供的資料

- (a) 出口者的名稱、地址和詳細聯絡方式。
- (b) 進口者的名稱、地址和詳細聯絡方式。
- (c) 基因改造生物的名稱和標識；如果出口國訂有國內基因改造生物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) 介紹說明引入基因改造生物的核酸或改變、所使用的技術及其及由此而產生的特性。
- (i) 基因改造生物或其產品（即源於基因改造生物並經過加工的材料，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) 擬予轉移的基因改造生物的數量或體積。
- (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、處置和應急程序。
- (m) 在出口國內對此種基因改造生物實行管制的現狀(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)；如果此種基因改造生物已在出口國被禁止，說明予以禁止的理由。
- (n) 出口者就擬予轉移的基因改造生物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：根據第 15 條進行風險評估

目標

1. 本議定書所規定的風險評估的目標是確定和評價基因改造生物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，系供主管部門就基因改造生物作出知情決定。

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規則。
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基因改造生物或其產品(即源於基因改造生物並經過加工的材料，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基因改造生物、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基因改造生物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) 在顧及到所涉基因改造生物暴露於可能的潛在接收環境的程度和暴露類型的情況下，評價產生這些不利影響的可能性；
 - (c) 評價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價，估計基因改造生物所構成的總體風險；
 - (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戰略；
 - (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戰略和/或在接收環境中對所涉基因改造生物進行監測。

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) 基因改造生物。基因改造生物的標識，以及有關基因改造生物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) 基因改造生物的發現和鑒別。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。與基因改造生物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。

附件三：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基因改造生物的資料

- (a) 要求就其國內使用事項作出決定的申請者的名稱和詳細聯絡方式。
- (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) 基因改造生物的名稱和標識。
- (d) 關於基因改造生物的基因改變、所採用的技術及其由此而產生的特性的說明。
- (e) 基因改造生物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) 基因改造生物已獲核准的用途。
- (j) 根據附件二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、處置和應急程序。

3. 各國的生物安定性議定書履行制度

歐洲

- 歐洲各國生物安定性議定書，是採取之前為確保基因改造生物安定性在制度上已具備—並沒有要為履行議定書另訂法令
- *在歐洲已經實施議定書為基礎制定

美國

- 是基因改造農作物最大的生產、出口國。生產前有風險驗證，認為沒有問題—預計不會簽署議定書
- *美國的基因改造生物並沒有標示

日本，澳洲

- 日本與澳洲是由產業主管機關產業科學技術部為中心與農林環境保健等相關部會—為確保基因改造生物的安全性，正在訂定制度。
- *澳洲計畫設立“基因技術規則事務局(OGTR)”

其他開發中國家

- 基因改造生物的進口國大都是開發中國家，要加強為確保基因改造生物的安全性的規則的立場。
- 主要項目是由主管單位或委員會擔任（UNIOO 報告）