

# 專 題 討 論

HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION OF LIVING  
MODIFIED ORGANISMS

改性活生物體的處理，運輸，包裝和標誌

演講者： 余璨宏

指導教授：郭華仁老師

卡塔赫納生物安全議定書  
改性活生物體的處理，運輸，包裝和標誌

**導言：**

由於近幾年來生物技術進步一日千里，基因改造的相關產品在消費市場上的比例逐漸提升，為了預防基因改造產品影響人類健康以及生物多樣性，隸屬於聯合國下的生物多樣性工會（Convention of Biological Diversity）於二零零一年一月二十九日在加拿大蒙特婁所舉行的第一次締約國臨時會議中，通過了“卡塔赫納生物安全議定書”，議定書全文共四十條，成立的宗旨是在預防的原則之下，能夠確保改性活生物體（以下簡稱 LMO）在國際間越境運輸時被安全的運輸，處理，使用，甚至給予明確的標示，讓我們對 LMO 能夠加以規範並且使其不會對環境及人類造成重大的有害影響。在議定書中有對於施用的範圍給予明確的規定，其中有特別針對藥物用，封閉使用，食物飼料及加工用的 LMO。由於卡塔赫納生物安全議定書條文內容十分廣泛，以下選擇其中第十八條加以討論。

卡塔赫納生物安全議定書第十八條的內容為改性活生物體處理，運輸，包裝和標誌。並且將之分為“處理，運輸，包裝”和“標誌”兩大部分來加以探討。

有關“處理，運輸，包裝”的部分，在條文的第一段裡有提到以下敘述：

每一個締約國應該要參照有關的國際規則和標準來對於議定書中認定為企圖邊境轉移的 LMO 採取必要的措施，並且在安全的情況下給予處理，包裝，和運輸。

然而在第二段裡則提到了締約國必須對於“LMO 的標誌”負起法律上的義務，以及對於欲直接用作食物或飼料或加工用途的 LMO(以下簡稱 LMO-FFP)(第二段的 a 小節)，用於封閉使用的 LMO（第二段 b 小節），有意引入進口締約方環境的 LMO 等三種負起法律上的義務。

**背景介紹：**

生物多樣性公約的締約方大會（以下簡稱 cop）在通過 ICCP 的工作計畫時指出，ICCP 的第一次會議應該要審議生物安全議定書的第十八條內容，如果有必要，第二次會議時同樣需要審議。cop 還另外特別要求 ICCP 審議以下兩點內容：

- (a)有關處理、運輸、包裝和標誌的國際規則和標準的綜述。
- (b)訂定一套與處理、運輸、包裝和標誌標準有關的形式。

在ICCP第一次會議中，ICCP審議了由秘書處所準備對於處理、運輸、包裝和標誌的國際規則和標準的綜述，並且邀請締約國政府及相關組織遞交與第十八條內容有關並且已實際存在的標準與規範，綜合以上而成為一篇報告。另外在請秘書處籌備召開討論生物安全議定書第十八條內容的“政府提名技術專家會議”，在此專家會議中討論以下議題---“以議定書第十八條第二段 b、c 小節內容為依據所訂定的措施，對於締約國在未來所應遭遇的法律義務。”

二零零一年六月十三到十五日在巴黎所舉行的專家會議中，那些技術專家對”用於封閉使用或企圖引入環境中LMO的邊境移動”的議題加以討論並且書寫成文。該文中指出三點意見：

- (a) 貨品運輸的起始點提供既有文件的措施
- (b) 既有的國際文件系統
- (c) 由既有的文件系統再制定出另一個新的文件系統。此次會議通過了一些給予ICCP的建議，希望ICCP能夠審議以上兩項意見，期望ICCP能夠達成義務，並且能有所檢討，以及討論建立新文件系統所需要的條件。

在第二次會議中，ICCP 審議了上述專家會議的報告，並且邀請國際性組給予執行秘書建議，此建議內容是有關執行秘書支援締約國面對第十八條 b c 兩段內容需要的能力。在之前的文章中有提到，ICCP 要求執行秘書對第十八條第二段 b c 兩小節召開會議，並且在會議中建立一套模式範本，也有類似的會議針對第二段 a 小節而召開，其中討論的議題是有關政府及各組織來文的觀點。

在這樣的要求之下，在兩次的專家會議之後，行政秘書已背對背的方式又召開了兩次分別與 b c 兩小節和 a 小節有關的會議，分別在二零零二年三月十三到十五日，以及十八到二十日在加拿大的蒙特婁舉行。

有關 b c 兩小節的會議，內容其實是前一次專家會議的延續，討論個別作為封閉使用和引入環境 LMO 在越境轉移時有關資料的包含範疇和形式，並且使其在文件中能有具體說明，目的是希望對於這兩部分的要求能夠獲得共識。此會議對於審議有關提供對 LMO 明確標示和對安全處理恰當地詳述的額外情報需要給予認可。這次會議並且建議對締約國及其他政府提出藉由採取必要措施去整合對 b c 兩小節所需要的資訊，並將這樣的整合資訊並入現有的文件中（在還沒有獨立文件背通過的這段期間之內），除此之外，又更進一步對締約國及政府建議對來自執行秘書的資訊以及各個締約國、其他政府、以及相關國際組織中，與此兩小節有關聯並且有效執行的條文，將此兩著的資訊加以整合。

有關第十八條 a 小節的會議內容是審查對於”直接用作食物或飼料用以及加工用途的 LMO”此條文前兩句話所需要的元素。此會議以執行 a 小節所需的一個觀點來恰當地審議有關需要對明確標示和確認一些需要進一步澄清和精緻的議題的不同觀點。

此兩次會議的報告在 ICCP 所舉行的第三次會議中被審議，開會地點在海牙。ICCP 在其第三次會議中認同了在專家會議所討論關於締約國對此議定書所開的第一次會議（次會議簡稱 MOP-1）中涉及第十八條 a 小節的報告，並且認同一個建議，而此建議是有關被 MOP-1 審議的第十八條第二段所需要的資訊。此外，締約國政府也將應邀參與審議單一標誌系統（比如說就像是經濟合作與發展組織(經合組織)所正在建立的一套系統），然而此審議所需考量的觀點是對 LMO 的標誌的需要的適用性。進而在將此系統與生物安全情報交換所（Biosafty Clearing-House）相連結。

## 生物安全議定書第十八條條文內容：

### 處理、運輸、包裝和標誌

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,也同時顧及對人類健康構成的風險,每一締約方應採取必要措施,要求對想要在屬於本議定書範圍內的蓄意越境轉移的 LMO,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。

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 LMO 應附有單據,明確說明其中“可能含有” LMO 而且不打算有意將其引入環境之中;並附上提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 LMO 應附有單據,明確將其標明為改性活生物體;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,明確將其標明為改性活生物體;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。

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。

## 第一次 ICCP 會議重點：

這次會議討論內容大致可以分為以下兩點：

- 一. 有關處理、運輸、包裝和標誌的國際規則和標準綜述
- 二. 審議制訂有關處理、運輸、包裝和標誌標準的方式

### 一. 有關處理、運輸、包裝和標誌的國際規則和標準綜述

#### A. 處理、運輸、包裝

目前並不存在為《議定書》的目的而制訂關於改性活生物體處理、運輸和包裝的具體全球規則或標準。有關改性活生物體的若干具體的全球倡議以廣義和一般性的方式來處理、運輸和包裝的問題。譬如，環境計畫署《生物技術安全國際技術準則》明文規定：

*“為了保證運輸和轉運途中的安全程度，對具有新奇特徵的生物體必須妥善包裝和標識。包裝和標識的要求應該與牽涉的危險程度相符。為了保證轉運和運輸途中的安全，應考慮到現有關於運輸方面的國際建議、協定和公約。”*

然而，有一些區域倡議已制訂或正在制訂LMO的處理、運輸和包裝的具體標準。已制訂若干標準或正在制訂標準的其他區域包括歐盟、經濟合作與發展組織(經合組織)區域、澳大利亞和新西蘭區域以及南極區域。其中以歐盟最為完善。如果將範圍擴大到國際運輸物質和貨物的一般規則，其內容會更為具體和詳盡。然而LMO已經列入許多標準，或者將列入貨物的一般定義範疇。這些規則一般都注重運輸方式(通常稱為運輸方式規定)。國際海事組織(海事組織)制訂了規則和標準來管制海上越境貨物運輸，這在一定程度上與越境運輸LMO相關。有一套著名的此類標準是國際海洋危險品準則，但這決不是海事組織所制訂唯一的一套標準。對於某些類別的貨物，特別是對人體或動物的健康和環境特別有害的貨物，各機構制訂了更為具體和更為詳細的規定，這些規定在一定程度上也適用於LMO。譬如，關於運輸危險品、微生物、生物控制劑、害蟲、異化和侵害物種、細菌、病原體、生物廢品、甚至動物的國際規則也將在不同程度上適用於越境運輸LMO。具體實例包括國際植物保護公約(植保公約)及其各項行為守則(例如，《進口和釋放奇異生物控制劑行為守則》)、《控制危險廢物越境轉移及其銷毀巴塞爾公約》、聯合國糧食及農業組織(糧農組織)《以負責任方式捕魚行為守則》以及糧農組織《殺蟲劑運銷和使用行為守則》。與此有關的另一類規則和標準是關於檢疫和海關程式的國際規則和標準。這方面的一套重要規則是世界海關組織管理的《協調統一商品說明和編碼系統國際公約》。此外，還需要考慮到各區域和各國的規則和標準。例如，如果歐盟某一成員國發生運輸某種LMO的事件，或許應該考慮到有關鐵路、公路或海上運輸危險品的指令。最後，國家條例也十分重要。譬如，許多國家執行了上文所述的運輸方式規定，尤其是與運輸危險品有關的規定。此外，在歐洲，歐盟許多成員國都擴充了歐盟的許多規定。同樣，其他國家對第18條的各方面也作出了詳細規定，例如，1997年對各種條例進行調查後發現，美國、丹麥、印度、泰

國、菲律賓和澳大利亞等國當時都有具體和詳細的包裝要求規定，不僅確保安全運輸和轉運

被認為是傳染物質的LMO、而且確保安全運輸和轉運下列類別的LMO：變性植物和植物成分、種子、微生物和/或細胞或細胞成分、昆蟲、蠕蟲和有關生物體或其他肉眼可見的生物體；還有關於研究、大型實驗、生產、試驗性釋放、教學和展出等方面的規定。

儘管已有無數關於越境運輸LMO的規則、標準和程式，聯合國還編寫了《聯合國關於運輸危險品的建議》，又稱為“黃皮書”，每年進行修訂，這是政府間委員會進行審議的適當起點和重要的規則。這些建議是向已經關注運輸危險品條例的各國政府和國際組織提出的。這些建議旨在提出一套核心規定，“以便統一制訂關於各種運輸方式的國家和國際條例”。涉及的領域包括：

- (a) 經常運輸的危險品清單及其標誌和分類；
- (b) 托運程式；標識、標記和運輸檔；
- (c) 包裝、測試程式和認證標準；
- (d) 多種方式聯運桶箱標準、測試程式和認證。

黃皮書依照貨物運輸的危險類別將貨物分類。共有九中類別。與議定書第十八條最相關的兩種貨物是第6.2類(“傳染性物質”)和第9類(“雜項危險物質和物品”)。傳染性物質的定義是已知或可以合理推斷含病原體的物質，即已知或可以合理推斷會引起人體或動物感染傳染病的微生物或可重新組合微生物。衛生組織“實驗室生物安全手冊”(1993年，世界衛生組織)已採用這一定義。這一手冊使用了與生物體的致病力、傳染的方式和相對易傳染性、對個人和社區造成危險的程度以及疾病的可逆性相關的四個類別。第四類危險性最大，即：

“會在人體和動物體內造成嚴重疾病的病原體。這些病原體極易感染，尚無有效的防治方法。它們對個人和社區都構成高度危險。”

“雜項危險物質和物品”包括未列入其他類別的物質和物品。這一類別包括對動物或人體並不危險、但可能以非自然產生的方式改變動物、植物、微生物和生態系統的基因改變生物體。它還包括已知或懷疑對環境具有危險、應根據原產國有關當局的規定運輸的基因改變生物體。

下列運輸方式規定是進一步擬訂聯合國建議的重要範例：

- (a) 海事組織國際海洋危險品準則(IMDG Code)；
- (b) 民航組織技術手冊和空運協會危險品條例；
- (c) 關於萊茵河貨物運輸的歐洲協定(ADNR)；
- (d) 國際鐵路運輸危險貨物條例(RID)；
- (e) 歐洲國際公路運輸危險貨物協定(ADR)；
- (f) 萬國郵聯萬國郵政公約，1995年，其中載有郵寄運輸生物物質的詳細條例。

以下列舉運輸方面條文的實例：《空運協會危險品條例》規定，各類微生物航運公司必須經過由空運協會核證和核可的訓練員訓練。他們還要求航運公司隨

包裹提供一式兩份申報單，空運生物體時使用規定的標識。這些建議是聯合國危險貨物運輸問題專家委員會制訂的。該委員會是經濟及社會理事會(經社理事會)的附屬機構。聯合國歐洲經濟委員會為該委員會提供了秘書處。委員會計畫於2000年12月4日至14日召開下一屆會議，審議建議第十二版、委員會執行《21世紀議程》的作用以及制訂有關化學品的建議。委員會還將審議各國際組織制訂國際運輸危險品條例或建議的活動。

## B. 標誌：

與處理、運輸和包裝方面的規則和標誌一樣，關於標誌的規則和標準很多，範圍和性質十分複雜。上一節所闡述關於處理、運輸和包裝的許多制度也列有關於運輸貨物應附單據的規則和標準。運輸方式規定(例如空運協會條例)中進一步闡述了這些規定。空運協會危險品條例列述了數千種物質，並依照聯合國建議予以分類，還提供了運輸公司申報單和運貨單標準格式，屬於危險品條例之下的任何托運貨物都必須附有這種申報單和運貨單。除了這些一般性單據要求之外，若干其他機構也已經制訂或正在制訂與議定書第十八條相關的標誌和單據方面的規則和標準。迄今，這些行動大多以消費者食品安全為重點。以下介紹幾個組織：

### 食品標準法典委員會食品標識委員會：

食品標準法典委員會食品標識委員會正在修訂包裝食品標識通用標準，從而制訂關於採用生物技術生產食品的標識的建議。委員會這次會議決定提前將關於採用生物技術所獲得食品標識建議草案中有關變應原標識的一節提交食品標準法典委員會第二十四屆會議通過。食品標識委員會還同意對關於定義的一節繼續提出評論，並同意重新訂定關於強制性標識的一節，再提出進一步評論。1999年6月，食品標準法典委員會設立了生物技術衍生食品問題特設政府間工作隊，制訂關於生物技術衍生食品或生物技術在食品中所產生特徵的標準、準則或建議。工作隊於2000年3月14日至17日召開了第一屆會議。工作隊在這次會議上設立了一個工作組(由日本擔任主席)，以期制訂：

- (a) 關於對生物技術衍生食品進行風險分析、包括進行科學決策、作標識前評估、市場後監測、透明度的一套廣泛的一般原則。
- (b) 關於生物技術衍生食品、包括食品安全和營養、實質性同類物、意外後果以及對健康的潛在長期影響等事項的具體準則。

工作隊同意優先制訂適用於生物技術衍生的所有食品的準則。而且工作隊一致認為，應該考慮制訂關於決策透明度和所有利益相關者參與決策進程的準則，並慎重考慮在其他議定的案文基礎上，制訂適當和妥善的定義。工作隊還一致認為，應編制現有分析方法、包括測定或確定生物技術衍生食品或食品成分辦法的一覽表，這份一覽表應該說明確定各種方法效能的業績標準和地位。

### 經濟合作與發展組織(經合組織)：

近幾年來，經合組織與議定書第十八條最直接的相關工作是在1995年為管理經合組織協調生物技術管制監督方案執行情況而設立的協調生物技術管制監督工作組執

行。1998年為審議生物技術衍生食品和飼料的安全而設立的新食品型和飼料工作組的活動也與此相關。工作組和工作隊的主要工作都是編寫所謂協議檔，其中包括對生物技術產品作技術評估(譬如，說明有關物類的形態、生理學和生態特徵，以及生物技術產生的具體特徵，例如對殺草劑的耐藥性)時可使用的技術資料，供經合組織成員國共同確認。迄今已公佈了十份此種協議檔。但是，沒有專門處理標識的協定檔。工作組的一項重要活動是與聯合國工業發展組織(工發組織)合作設立了生物資料庫，這是成員國LMO產品以及在外地所釋放的LMO的國際資料庫。2000年10月，工作組將主持召開經合組織轉基因作物獨特標誌系統研討會。研討會的主要目標是確定如何改進產品資料庫，目前該資料庫存有允許在經合組織成員國內用作商業目的的現代生物技術產品的簡要資料。研討會的主要目的是確定如何最有效地制訂轉基因生物體獨特標誌的方法，並向經合組織工作組提出一項建議，說明如何進一步處理這一問題。這項建議將利用現有各種資料庫來協助處理標誌問題，並以聯網的生物資料庫和生物安全處為重點。

除了以上提到的工作組和工作隊之外，經合組織還有另一套與議定書第十八條有關的辦法—經合組織制訂種子驗證辦法。其主要目的是協調對品種進行驗證的程式和標識，便利國際種子貿易。共有48個成員國和非成員國在執行這套辦法。基本目的是協調對培植作物品種—包括基因改變的品種及其純度的評估和驗證。現在大部分的國家對現代生物技術產品進行管制，特別以基因改變的生物體和非基因改變的生物體來劃分某些市場，將對國際種子貿易產生直接影響。1999年8月，國際種子聯合會(種子聯合會)提議審查是否可以在經合組織現行種子核准辦法基礎上，參照市場要求或政府需要的臨界值，制訂一種測定和驗證種子轉基因純度的制度性辦法，這種辦法可以包括採用共用可得到的技術確定和追蹤產品的明確方法，以及協調一致的執行和監測議定書。這項倡議反映種子行業決心尋找有科學依據並有正規管理制度管制的辦法來解決公眾的關注以及管制方面的問題。

#### 國際植物保護公約：

訂立《國際植物保護公約》(《植保公約》)是為了促進採用適當措施,預防和控制植物和植物產品的蟲害的傳播和引入。其目的包括制訂和實施國際貿易標準，預防植物蟲害的引入和傳播。目前該《公約》的理事機構是植物檢疫措施臨時委員會(植衛委員會)。1999年10月，植衛委員會第二次會議審議了有關制訂基因改變的生物體標準的問題，特別是基因改變的生物體的風險評估以及測試和釋放問題。因此，植衛委員會設立了一個不限成員的工作組來進一步審查《植保公約》在基因改變的生物體、生物安全和侵入性物種方面的作用。工作組的任務是編寫關於《植保公約》評估基因改變的生物體的植物蟲害風險方面的作用以及侵入性物種和植物檢疫蟲害之間關係的說明。工作組的另一項任務是確定其他有關機構的作用和責任以及是否與《植保公約》的作用重疊或可能重疊，並審議是否可能在《植保公約》之下制訂和採用國際標準。

## 二. 審議制訂有關處理、運輸、包裝和標誌標準的方式

審查的初步結論是，儘管現有的規則和標準紛繁多樣，名目繁多，但是，它們都沒有全面涵蓋第18條的範疇。譬如：

- (a) 有關運輸LMO的許多規則僅在特定的地域或政治區域(例如，經合組織或歐洲聯盟的制度)——因此，沒有將許多區域充分包括在內；
- (b) 處理第18條述及的改性活生物體範疇的規則寥寥無幾。例如，許多規則和標準的重點是對病原體或危險生物體作出規定。因此，許多種類基因改變的植物都不屬於任何現有規則和條例範疇；
- (c) 許多標識規定針對食品(大多數不屬於《議定書》範疇)，不沒有針對活生物體；
- (d) 大多數現行規則和標準明文闡述的目的是保護人或動植物的健康，而不是保護環境；
- (e) 詳細或具體闡述如何安全運輸對環境構成危險的產品或生物體的制度寥寥無幾。

有關第18條的國際規則在法律和體制方面十分複雜，這說明為議定書起草任何具體程式都必須十分謹慎，十分準確。譬如，需要謹慎考慮哪些規則和機構是相關的，有關現行條例是否不充分，是否可以加以修訂來實現《議定書》的目的。由於在第18條範疇內可能存在各種不同的情況，很難抽象地回答這個問題，因為生物技術發展速度很快，新產品和新的應用方面層出不窮。此外，只有在LMO的內在風險與初始生物體的風險不同時，才需要修訂現行規則。同樣，很難籠統地闡述新產品或新的應用方面可能產生的不同風險。第18條本身意味著應優先為政府間委員會的工作採取行動或以其工作為重點，因為該條關於供封閉性使用或引入環境的LMO的處理、運輸、包裝和標誌的規定只需締約方會議審議(第3款規定)，而關於LMO-FFP的標識的詳細要求，應在不遲於議定書生效後兩年作出決定(第2(a)款)。由以上可以看出，不僅關於LMO-FFP的標誌在法律、體制和實質性方面具有複雜性，而且該領域發展迅速，有若干機構在積極考慮頒佈補充規則和標準。但是，這些發展情況不能完全滿足第18條第2(a)款的規定。但仍必須依照明確的需要和目標來制訂詳細的要求，而這種需要和目標必須由締約方、政府間委員會並且最終由締約方會議來制訂。第18條第2(a)款在這方面提出了若干指導意見。該款規定：

- (a) LMO-FFP所附單據必須：
  - (i) 明確說明其中“可能含有”LMO且不打算有意將其引入環境之中；
  - (ii) 附上供進一步索取資訊資料的聯絡點；
- (b) 締約方會議應進一步制訂“對其LMO-FFP名稱和任何獨特標識的具體說明。

可以設計一個圖示以用來或通過設計或修訂標準運貨單(如提單)，來解決“可能含有”改性活生物體並用作食品、飼料或加工物的任何貨物附加標識的問題。從上文第二節可以看出，法律和體制方面的複雜性意味著，執行關於制訂這種制

度的任何決定的方式也很複雜。此外，迄今這方面的經驗表明很難確定“可能”這個臨界要求。

關於供進一步索取資訊資料的聯絡點的資料是相對簡單的事項。只有解決了第2(a)款提出的兩個問題之後，才能確定處理這個問題的確切方式。就此進行談判尚未解決的一個問題，也是政府間委員會可以審議的問題是，具體的聯絡應該是研製者、通知者、出口商、進口商、進口締約方國家主管當局還是出口締約方國家主管當局，或是上述所有方面。

議定書規定應向生物安全資料交換所提供關於這些聯絡點的某些資料。因此，提到生物安全資料交換所也許是一種簡單而有效的方法，籍著提供關於採取行動的有關人員的身份的補充資料，可對用戶和接觸到LMO-FFP的人員提供指導。《議定書》規定應向生物安全資料交換所提供關於這些聯絡點的某些資料。因此，提到生物安全資料交換所也許是一種簡單而有效的方法，籍著提供關於採取行動的有關人員的身份的補充資料，可對用戶和接觸到LMO-FFP的人員提供指導。關於LMO的名稱和任何獨特標識的具體說明，應該指出，《議定書》第11條第1款規定，一締約方如允許在國內使用LMO-FFP，就必須按照《議定書》附件二的規定，通過生物安全資料交換所至少將下列資訊資料通報各締約方：

- (a) LMO名稱和特性；
- (b) 說明改變的基因、使用的技術以及LMO的特徵；
- (c) LMO的任何獨特標識；
- (d) 與生物安全相關的受體生物體或母體生物體的分類類別、常用名、收集或獲得地點以及特徵；
- (e) 受體生物體和(或)母體生物體已知原產地中心和遺傳多樣性中心以及生物體可能生存或繁殖生境的說明；
- (f) 母體生物體或與生物安全有關的生物體的分類類別、常用名、收集或獲得地點以及特徵。

通知中所提供的哪些資料對於今後運輸的LMO-FFP是可行的、有效和必要的，這需要政府間委員會、議定書締約方以及最終締約方會議進行審議。不過，本說明所概述的要求、特別是聯合國關於危險物品運輸的建議提供相關的先例。

## **第二次 ICCP 會議重點：**

此次會議討論以下兩點內容：

一·關於現有作法、規則和標準的綜述報告

二·在第18條下同其他有關國際機構的工作進行協調的備選辦法。

一·關於現有作法、規則和標準的綜述報告

根據政府間委員會第一次會議提出的請求，並根據執行秘書請《公約》所有締約方、各國政府和有關國際組織提供資料，以說明其有關議定書第 18 條的現行做法、規則和標準的通知，下列締約方和國家政府已於 2001 年 6 月 30 日之前提交資料，說明其與議定書第 18 條有關的現行做法、規則和標準：阿根廷、澳洲、奧地利、加拿大、克羅地亞、古巴、愛沙尼亞、歐盟、印度、挪威、韓國、斯洛文尼亞、瑞典、瑞士、英國及北愛爾蘭和美國。並且依照 LMO 的用途加以分類討論：

#### A. 擬直接用作食物或飼料或用於加工的 LMO

##### 處理

英國的 1992 年《基因改變生物體（有意釋放）規定》在 1995 和 1997 年得到修訂。該規定的主要目的是執行 1990 年《環境保護法》第四部分指示，其中要求申請釋放基因改變生物體的方面在提交的資料中說明，將如何在標籤上註明在發生所涉生物體逃逸或被濫用的情況時需要採取的措施，並開列關於產品儲存和處理的具體。在美國，擬直接用作食物或飼料或用於加工的遺傳工程生物體一旦通過聯邦審查，將在處理、運輸、包裝和標誌方面適用與對應的常規產品同樣的做法、規定和標準。事實上，美國對於其他遺傳工程生物體，包括那些擬有意引入環境的生物體，也採用同樣的做法。負責管理生物技術產品的主要機構—即美國農業部、美國環境保護署和食品及藥物管理署—酌情根據適用的法規和準則，在商業化或進口之前對遺傳工程生物體產品進行本機構所負責的那一部分審查或評估。一旦確定所涉產品符合適用於常規產品的聯邦規定，將不再對其適用專門針對遺傳工程生物體的例外規定。

##### 運輸

根據收到的資料，提交資料的所有管轄區域看來都沒有制定任何專門的法律，來管理擬直接用作食物或飼料或用於加工的 LMO 的運輸。在歐洲共同體層級，儘管已經為危險貨物的公路運輸或鐵路運輸制定了法律，但除了針對基因改變微生物體的運輸法律之外，沒有任何具體的針對基因改變生物體的運輸法律。比如說歐盟的第 94/55/EC 指示歸納了成員國的危險貨物公路運輸法律，第 96/49/EC 號指示則歸納了成員國的危險貨物鐵路運輸法律，都適用於基因改變微生物體的運輸。這些指示規定，成員國內部或成員國之間的運輸如果涉及基因改變微生物體，無論是公路運輸還是鐵路運輸，都應分別符合《歐洲危險貨物公路運輸協定》和《歐洲危險貨物鐵路運輸協定》。這兩項協定的條款又都符合不時經過訂正的《聯合國運輸危險貨物建議書》。歐盟的各項指示說明了包裝辦法，並為包括操作、裝卸和處理在內的基因改變微生物體的運輸作出了特殊規定。瑞典農業委員會發佈的規定明文要求，必須在籠子、容器或專用車廂內運輸基因改變動物。瑞典還為執行歐盟關於實施《歐洲危險貨物公路運輸協定》和《歐洲危險貨物鐵路運輸協定》的指示發佈了其他規定。

##### 包裝

在大多數情況下，包裝問題在運輸標準和/或標識或標誌規定中得到間接處理。例如，愛沙尼亞於 1999 年頒佈的《關於在環境中引入基因改變生物體的法令》就包裝上的標籤作出了規定。關於運輸基因改變微生物體的歐盟的條文中也指對包裝和混合包裝作出了規定。然而，這些指示看來不適用於擬直接用作食物或飼料或用於加工的 LMO。其中要求在把基因改變生物體產品或含該種生物體的產品投放歐共體市場時，應對包裝作出明確規定。然而，根據經過修訂的英國《基因改變生物體（有意釋放）規定》，在申請出售 LMO 以及擬直接用作食物或飼料或用於加工的 LMO 時，應該提出適當的安全包裝辦法。印度於 1989 年頒佈的《環境保護法》也提到包裝標識和包裝標準。但是，該法律的規定僅限於用於科學研究目的的基因改變生物體。事實上，該國提供的資料給人的印象是，印度《環境保護法》中有關基因改變生物體的規定僅適用於擬封閉使用或僅為科學研究目的進口的此種生物體。

## 標誌

在阿根廷建立了一個特種穀物推廣和認證制度，其中實行了一個證明穀物質量的自願制度。阿根廷還認為，該國具備必要的能力和管理框架來區分綠色產品和非綠色產品。奧地利在 1998 年就含基因改變生物體或由此種生物體構成的產品的標識問題頒佈了一項法令。1998 年，奧地利的食品標準法典委員會還通過了一套準則，其中規定了在適當情況下把食品標識為“無基因技術”食品的標準。加拿大的 1999 年《環境保護法》規定，擬議進口的微生物如果不在針對具體產品的法律管轄範圍之內，應該在進口前發出通知和進行評估。所有進口的飼料還應該根據《聯邦飼料法》進行登記。飼料成份、登記的飼料以及不受登記規定限制的飼料都需要有適當的標識。根據《關於具有新特性的植物（包括轉基因植物）及其產品的進口許可規定》的指示，如果向加拿大進口包括水果、塊莖植物和穀物在內的改性活植物，都必須獲得許可。根據加拿大的 1999 年《環境保護法》，在進口改性活動物（包括牲畜和魚類）之前必須發出通知和進行評估。大多數加拿大農產品的出口必須具備植物衛生證明書。需要根據《加拿大穀物法》的授權對穀物出口頒發“最後證明書”，其中將注明裝運穀物的重量和品位以及將從穀物中去除的雜物，如果穀物不是產於加拿大，還應注明原產國。就當前的做法而言，在某些有限的情況中，擬直接用作食物或飼料或用於加工的生物體，包括改性活生物體，是作為獨立的或保留特徵的產品生產和銷售，以便符合在願意支付更高價格的買方和準備引起有關成本的賣方之間以個案方式商定的合同規格。1999 年在愛沙尼亞於頒佈的《關於在環境中引入基因改變生物體的法令》規定，所有含基因改變生物體或由這種生物體構成的產品都必須得到標識，並在包裝上注明：“本產品含有基因改變生物體”。如果無法肯定產品中是否含有基因改變生物體，則應在包裝上注明：“本產品可能含有基因改變生物體”。此外，此法令還要求註明產品中所含基因改變生物體的名稱、生產廠商名稱（公司名稱）以及產品的特性，並說明適於該產品的自然條件。根據歐洲共同體條文中指示，如果把基因改變生物體產品或含這種生物體的產品投放歐盟市場，必須遵守標識規定。必須在標籤或隨貨檔中註明：“本產品含有基因改變生物體”。根據該指示，有可能確定一個最低門檻，產品所有的含外來或技術上不可避免的經過批准的微量基因改變生物體如果無法排除，但低於該門檻標準，則無須加以標識。該指示還要求在把基因改變生物體放入市場時，應保證在所有階段都可對其進行追蹤。根據歐盟關於新食品的規定，

必須對由基因改變生物體構成或含此種生物體的食品和食品成份加以標識。有另一個規定涉及對用基因改變大豆和基因改變玉米生產的食品進行標識的問題，還有另一條規定涉及對基因改變生物體食品添加劑和調

味香料進行標識的問題，二者都提出了有關標識的具體要求。歐盟之所以制定這些有關標識的規定，是因為她們強力認為應該使消費者獲悉食品或原料成份含有基因改造生物；如果所涉食品或食品成份與現有的食品或原料成份不再相同，則應表明所改變的特點或特性，並說明獲得新特點或特性的方式。韓國的農業和林業部根據《關於農業和漁業產品質量控制法的總統法令》頒佈了《基因改變農產品標識準則》。此準則為基因改變農產品規定了詳細的標識標準。凡是基因改造農產品、含基因改造農產品的其他產品、以及據懷疑可能混合裝有基因改造和基因未改變農產品的容器，都應用標籤注明：“基因改變（農產品名稱）”、“含基因改變（農產品名稱）”和“可能含有基因改變（農產品名稱）”。這些標籤必須顯示在包裝上，如果產品在投放市場時沒有包裝，則應在陳列基因改變產品以供銷售的場所進行上述標識，這些標識應該易於顧客閱讀或發現，並不應易於被擦掉或拆除。英國的經過修訂的《基因改變生物體（有意釋放）規定》要求對產品進行標識，或在隨貨檔中進行標識。此外，還要求提供充分的鑒定和檢測資料。在美國，無須把用作食品或飼料的遺傳工程生物體產品標識為遺傳工程產品。如果為加工目的進口某種在《卡塔赫納生物安全議定書》中指定的改性活生物體，也沒有任何關於將其標識為遺傳工程產品的規定，除非該種生物體受《有毒物質管制法》或《聯邦殺蟲劑、殺真菌劑和滅鼠劑法》的管理，在這種情況下，環境保護署將以個案方式，按照管理常規化學品的同樣辦法作出標識規定和其他規定。

### B. 擬封閉使用的改性活生物體

處理

根據加拿大的《動物健康法令和規定》，在向該國進口所有動物或動物傳染病的病原體時，都需要得到許可。每項進口許可證都為處理以及處置和運輸規定了具體條件。這些條件規定了進口材料的封閉程度，並規定，必須在《獸醫設施封閉標準》所指明的適當封閉設施中處理這些材料。在使用重組的材料進行工作時，進口許可還可能提出一項額外條件，即，如果由於對所涉生物體進行操作，產生的病原體所需要的封閉程度可能高於在許可證中批准的程度，則不得進行該種操作。屬於人類病原體的 LMO 受《人類病原體進口條例》的管轄。進口方或供應方遵守有關危險貨物運輸的國際規定和國內規定的責任並不由於該《條例》而有所減輕。在美國，某些擬作具體用途，例如殺蟲劑和一般性商業用途的遺傳工程生物體在試驗階段須受環境保護署的管轄。使用含重組 DNA 的 LMO 進行的其他試驗研究須受要求進行物理和生物封閉的全國衛生研究所準則的管轄。規定的封閉程度隨所涉生物體的釋放對人類和環境構成的風險而增加。這些準則為在進行試驗時從物理封閉中取出 LMO 所用的容器作出了具體規定，但對於其他情況，則援引了疾病控制和預防中心、美國交通部和美國農業部的適用規定。在進口被視為受管制貨物的遺傳工程生物體時，所使用的容器必須保證根據《聯邦法規》第 7 編（“農業”）第 340.8 號條例所載美國動物和植物衛生檢查局的規定（7 CFR 340.8），對所涉貨物實行安全封閉。

## 運輸

在歐洲共同體，分別涉及危險貨物公路運輸和鐵路運輸的第 94/55/EC 和 96/49/EC 號指示適用於歐共體內部的基因改變微生物體的運輸。英國還根據這兩項指示頒佈了以下法規：經過修訂的 1996 年《關於運輸危險貨物（分類、包裝和標識）以及使用可裝運壓力容器的規定》；1996 年《關於危險貨物公路運輸的規定》；經過修訂的 1996 年《關於危險貨物鐵路運輸的規定》。根據瑞典的《環境法》，基因改變生物體的運輸一般被視為對該種生物體的封閉使用。瑞士的《生物體封閉使用法令》為基因改變生物體的運輸作出了規定，並要求任何參與運輸這種生物體的方面都遵守關於標識和包裝的國家規則和國際規則。

### 包裝

瑞典預計不久將通過一項新的法律來管理基因改變植物的封閉使用。該項法律的草案要求在運輸過程中對基因改變植物進行包裝和標識。上文第 43 段所述英國關於危險貨物運輸的各項規定也要求對基因改變微生物體進行包裝。如前文所敘述的，印度在 1989 年的《環境保護法》也涉及包裝問題，這是因為，在為科學研究目的而進口基因改變生物體時必須遵守關於包裝和標識的規定。如上所述，瑞士的《生物體封閉使用法令》提到了關於包裝和標識的國家規則和國際規則。

## 標誌

在阿根廷，擬封閉使用的改性活生物體有清楚的標誌，其進口或生產必須得到全國農業生物安全諮詢委員會以及衛生主管部門的批准。另外根據加拿大的 1999 年《環境保護法》，在進口不受針對具體產品的法律管理的微生物體，以供封閉使用之前，必須事先發出通知並進行評估。可以要求在隨貨檔中具體指明標誌和聯絡點，以便減輕所查明的風險。歐洲聯盟第 2001/18/EC 號指示的草案要求對擬封閉使用的基因改變微生物體進行標識，並要求對擬封閉使用的除基因改變微生物體之外的其他基因改變生物體進行標識。歐盟各成員國預計將把這項要求納入本國法律。在瑞典，為了執行關於危險貨物公路運輸和鐵路運輸的兩項歐洲指示，頒佈了兩項規定，其中要求給貨物加上以下標籤：“基因改變生物體”。然而在瑞士的《生物體封閉使用法令》強制規定，在把可能有害的生物體放入市場時必須提供以下資料：所涉生物體的特性、該生物體是否基因改變生物體、以及該生物體按照規定是否應封閉使用。最後在美國，對於把擬封閉使用的改性活生物體標識為遺傳工程產品的問題，沒有任何普遍性的規定。對於把含重組 DNA 並擬封閉使用的 LMO 標識為遺傳工程產品的問題，也沒有任何普遍性的規定。對於在美國內部和穿越美國運輸被視為受管制貨物的遺傳工程生物體的活動，對於營銷、標誌和容器方面也提出了詳細的要求。容器上必須有以下標識：內裝物品的一般性質和數量；收集、研製和生產所涉生物體的國家和地點；所涉生物體的運輸公司、物主、或者發貨人或轉運人的名稱和地址；收貨人名稱、地址和電話號碼；許可證號碼。儘管如此，沒有任何關於把所涉生物體標識為遺傳工程產品的規定。

### C. 擬有意引入環境的改性活生物體

#### 處理

奧地利於 1997 年頒佈了《關於有意釋放的法令》。如前文所提到，歐盟將用新的指示為基因改變生物體的使用和處理規定了具體條件。根據在經過修正的 1992 年《基因改變生物體（有意釋放）規定》，請求予以同意的方面應該提供資料，說明適當的儲存和處理方法，並說明在所涉生物體逃逸或被濫用時應該採取的措施。

#### 運輸

關於使用基因改變動物的瑞典第 SJVFS 1995:33 號規定修訂稿要求在籠子、容器或專用車廂中運輸這種動物。根據報告，除上述規定之外，該國沒有就這類生物體制定任何具體的運輸法律，僅是在有些法規中援引了關於基因改變微生物體公路運輸或鐵路運輸的法律。

#### 包裝

愛沙尼亞在 1999 年頒佈《關於在環境中引入基因改變生物體的法令》以及《種子法》在處理標識問題時，都把對擬引入環境的基因改變生物體進行包裝作為先決條件。根據瑞典農業委員會關於釋放基因改變植物的規定，包裝在設計上必須能夠預防對環境的滲入。瑞典林業委員會還針對基因改變樹種制定了詳細規則，這些規則除其他外規定，基因改變的森林樹種或其成份的包裝必須能夠防止洩漏，並防止基因對環境的滲入。英國的 1992 年《基因改變生物體（有意釋放）規定》及其 1995 年和 1997 年修正案都要求進行安全包裝。

#### 標誌

在阿根廷，按照規定，擬議商業化的 LMO 和其他任何種子一樣，都必須遵守該國根據《保護植物新品種國際公約》制定的種子法的標誌程式。標誌中的資訊包括：有關特性和特點、聯繫單位、進口者的名稱和地址、以及任何必要的有關安全處理、儲存、運輸和使用的特殊規定。此外，還需要在其他標籤上注明，所涉種子是通過生物技術方式產生的。然而在加拿大，某種改性活生物體如果根據《種子條例》獲准用於非封閉釋放，則不必遵守有關進口許可的規定。進口到加拿大的每一批種子都應該附有一份說明，其中應開列：該批種子所屬品種或種類的名稱；種子的數量；所有應登記的類型、種類和品種的種子分類名稱；該批種子的目的地；出口者和進口者的名稱和地址。根據《種子條例》，從加拿大出口的種子必須帶有適當標誌。動物的出口證書則是為了符合具體進口國的情況設計的。同樣在前文所提到的愛沙尼亞在 1999 年《關於在環境中引入基因改變生物體的法令》規定，應在包裝上的標籤中注明：“本產品含有基因改變生物體”。如果無法肯定產品中是否含有基因改變生物體，則必須在包裝上注明：“本產品可能含有基因改變生物體”。愛沙尼亞的《種子法》也要求用“GMO”（基因改變生物體）三個字母作為基因改變種子和繁殖材料的標識。歐盟對於擬投放市場的基因改變生物體產品或含此種生物體的產品，應該

用以下文字標識：“本產品含有基因改造生物”。這種標識應該或是在標籤上出現，或是在隨貨檔中注明。如果含量超過規定的門檻，便需要適用這一規定。此外，在把基因改變生物體投放市場的所有階段，都應該能夠對其進行追蹤。歐盟也對基因改變大豆和玉米食物產品以及基因改變生物體添加劑和調味劑提出了標識要求。在美國根據規定，在為實地試驗或商業用途釋放遺傳工程生物體之前，需要從主管部門獲得批准，並進行包裝和標識。這些規定因所涉生物體的擬議用途而異。如果給予不受管制地位，則各項規定，包括處理和標誌規定，都不對遺傳工程生物體和非遺傳工程生物體進行任何區別對待。在所有情況下都沒有必要指明遺傳工程生物體。

## 二· 審查現行的包裝、處理、運輸和標誌規則、做法和標準中的最新發展：

### 食品標準法典

關於生物技術所產生食品的特設政府間法典編纂工作組於2000年3月14日至17日舉行了第一次會議，並於2000年7月5日至7日和10月30日至11月1日在日本東京舉行了兩次會議。工作組審查了《現代生物技術所產生食品風險分析總原則》草案的初稿，並審議了《DNA重組植物所產生食品安全評估準則》草案。

工作組商定了一系列修正案，並對正在為制訂涉及整個法典的風險分析工作原則所作努力進行了評價，這些原則一旦得到通過，將同樣適用於生物技術所產生食品。工作組還討論了把售後監測的概念納入原則草案的機會，並審查了法國就基因改變生物體的可追蹤性提出的一份討論文件草稿。工作組請法國對該草稿進行修訂，以供其進一步審議。特設工作組在其於2000年10月30日至11月1日舉行的第二次會議上進一步審查了這些原則草案，並除其他外商定，把關於售後監測的擬議案文列入原則草案的風險管理部分。會議雖然討論了可追蹤性問題，但是商定把有關措辭放在方括號內，以供進一步討論時參考。在界定“現代生物技術”一詞的時候，特設工作組提出的《現代生物技術所產生食品風險分析原則》草案採用了《卡塔赫納生物安全議定書》的定義。

### 經濟合作與發展組織(經合組織)

2000年5月，經合組織的新食品和新飼料安全問題特別工作組通過了一項報告，以便繼續努力促進現代生物技術產品安全評估領域中的國際協調。該報告確認，食品標籤由於對成份進行了重要的說明，對於很多消費者來說是一個寶貴的資訊來源，但是指出，鑒於很多標籤的體積很小，能夠提供的信息量受到限制。該報告因此得出結論認為，在向公眾說明食品安全評估的方式方面，食品標籤不是一個實際可行的辦法。根據這項報告，正考慮通過電子手段向消費者進行宣傳的辦法。該工作組當前的主要工作是編寫達成共識的檔，以便介紹每一種食用作物的食品安全和營養標準或參數。

### 《國際植物保護公約》(《植保公約》)

《植保公約》的理事機構—植物衛生措施臨時委員會(臨時委員會)於2001年4月2日至6日舉行了第三次會議。臨時委員會在其關於基因改變生物體、生物安全和侵入物種的議程項目下意識到，改性活生物體/現代生物技術產品以及侵入物種問題已經在各種國際協定和舉措中得到處理，因此認為有必要

加強《植保公約》和《生物多樣性公約》之間的合作，以便在執行這兩項公約方面實現相互一致和相互支援的目標。此外，臨時委員會還建議儘快設立一個《植保公約》專家工作組，使其同在《生物多樣性公約》框架內工作的專家和其他專家進行合作，以便制訂出詳細的標準規格，以供其第四次會議審議。

### 第三次 ICCP 會議重點：

- 一． 第 18 條第 2 (B)和 2 (C)款規定所附檔資料格式以及與第 18 條第 3 款的關聯
- 二． 關於《卡塔赫納生物安全議定書》第18條第2 (a)款規定的各方意見和有  
關資料的綜述

### 第 18 條第 2 (B)和 2 (C)款規定所附檔資料格式以及與第 18 條第 3 款的關聯：

依照政府間委員會第二次會議的要求以及執行秘書向公約所有締約方、政府和有關國際組織發出關於就下列方面提供意見和資料的說明：

- (a) 在議定書生效前適當執行第 18 條第 2 (a)款第一句的規定；
- (b) 第 18 條第 2 (a)款各項要素的規定

截至 2002 年 2 月 10 日，阿根廷、澳大利亞、加拿大、捷克共和國、赤道幾內亞、歐洲聯盟、大韓民國、挪威、斯洛文尼亞、瑞士、突尼斯和美國已經提交了意見和資料。羅馬尼亞表示尚未建立標籤制度。越南表示沒有評論意見。國際穀物貿易聯合會也依照要求提交了意見和資料。現將執行秘書收到的意見和資料綜述如下：

#### A. 第 18 條第 2 (a)款第一句規定的執行情況

基本上，可以認為這些來文代表著對執行第18條第2 (a)款規定的方式、特別是執行該款第一句的要求的兩種主要不同處理方式。在兩組的來文中，有一組基本贊同在議定書生效時執行第18條第2 (a)款第一句所載關於對越境運輸直接用作食品或飼料或用以加工的LMO附加標籤的規定，對現行商業發票、標準發票或者原始發貨人提供的或現行國際檔制度所規定的其他檔進行修改、修訂或補充。有一份來文指出，他們寧願在今後考慮專門適用於議定書的文件問題。有些來文還進一步提出所附檔中可具體採用的措辭或用語，包括下列建議：

#### 建議措辭1：

“這批貨物可能包含直接用作食品或飼料或用以加工的改性活生物體。不得故意將這批貨物引入自然環境之中。”

建議措辭2:

“《卡塔赫納生物安全議定書》資料：這批貨物供直接用作食品或飼料或用以加工，可能含有改性活生物體。不得故意將這批貨物引入自然環境之中。若需進一步瞭解關於這批貨物的資料，請洽上文所列聯繫人。”

建議措辭3:

“《卡塔赫納生物安全議定書》規定：這批貨物可能含有直接用作食品或飼料或用以加工的改性活生物體。不得故意將這批貨物引入自然環境之中。”

這一組來文認為，使用這種經修改的商業發票符合該款第一句的規定，同時也符合所附檔應簡單、明瞭和便於辨認的原則。這些來文還認為，這種方法對現有的國際商業穀物貿易干擾較少，穀物貿易在數量、運作以及當事方等方面十分複雜。這些來文還指出，如果需要獲得關於任何一批特定的貨物中可能含有直接用作食品或飼料或用以加工的LMO、或者任何具體的處理規定的補充資料，這種資料應從生物安全資料交流中心資料庫取得。關於聯絡人，這些來文建議具體說明：(一)特定外貿業務(公司)負責人；(二)由原始發貨人代表指定；(三)作為所附檔填寫者的出口商；(四)最後銷售商或第一購買者，因為他們最瞭解貨物內容。一份來文認為，大宗貨物中不可避免會偶然含有LMO，因此，可以採用95%不含LMO的純度標準，並採取一種臨時措施，貨物中含直接用作食品或飼料或用以加工的LMO若低於5%，可免於執行議定書的附加標籤規定。這份來文還指出必須採用適當的抽樣和測試技術，確定是否存在LMO，並建議利用有關國際機構以及與這些機構合作，在議定書之外制定測試程式。另一份來文指出，有關國內法對基因改變的食品或衍生食品以及單一的飼料產品、添加劑或防腐劑分別規定了1%和3%的門檻標準，作為必須附加標籤的標準。

另一組來文大都支持在所附文件或標籤中列入更多資料和有關規定，特別是托運直接用作食品或飼料或用以加工的LMO中所含具體的LMO名稱(兩份來文支持列出物種)。一份來文指出，實際上，有必要說明托運的大宗商品中已知含有或可能含有的LMO，以便進口國核實此種LMO是否獲得核准並列入生物安全資料交流中心，而且是否符合進口方國內管制框架的規定。這份來文指出，泛泛地採用“可能含有”的措辭也許不是執行第18條第2(a)款的適當方式，因為在某些情況下，這種簡單的措辭會產生誤解。如果已知越境運輸的貨物中含有直接用作食品或飼料或用以加工的LMO，就應該說明含有此種LMO，而不是簡單地使用“可能含有”的措辭。

這份來文還指出，在混合運輸大宗商品的情況下，如果無法確定貨物內容是否維持未變，那麼，在啟運地應將直接用作食品或飼料或用以加工的個別LMO的名稱從“實際存在”LMO的清單中移至“已知存在”或“可能存在”LMO的清單。另一份來文指出，如果在整個過程中可能混入非LMO，那麼，貨物應標明“可能含有”，但是，如果在非LMO中(有意?)混入改性活生物體，這批貨物應標明“含有LMO”。這份來文還提議列入不存在進口方所禁止LMO的證書。同樣，另一份來文也贊同核實進口方是否同意進口特定的LMO。關於請聯繫人提供進一步資料的問題，一份來文認為，這種聯繫人應具有官方性質和責任，對於作為視需要進一步提供而並非立即提供的資料的類別以及提供此種資料的方式需作進一步澄清。

## B. 第18條第2(a)款各項要素的規定

這一方面問題似乎涉及第18條第2(a)款的所有規定，人們普遍認為這涉及該款第二句中的要素。一份來文認為，在討論這些要素之間的聯繫時，已經說明並討論了這兩句的所有要素。有些來文認為，現階段的主要重點應該是為議定書生效時執行第18條第2(a)款第一句的規定確定妥善的共同點。這些來文指出，在審議第二句的詳細規定之前，應該首先在如何執行第一句的規定方面取得若干經驗。有一份來文指出，作為議定書締約方會議的締約方大會可以成為就第一句規定執行實效提供反饋的進程，作為審議第二句詳細規定的依據。這份來文建議在規定的時間框架內，並在審查為執行第一句規定所採取措施的效能的基礎上，執行依照第二句作出決定的進程。另一份來文指出，作為議定書締約方會議的締約方大會可以在議定書生效後兩年期間，通過一個專家委員會審議第一句保護全球生物多樣性規定的效能以及為執行該款第二句中獨特標籤規定的不同辦法所涉及的業務問題和費用問題。另一方面，其他來文則認為，執行第一句的規定是與第二句詳細規定的各項要素相聯繫的。這些來文強調，必須具體說明直接用作食品或飼料或用以加工的LMO的名稱和任何獨特特徵。一份來文指出，第二句規定說明每一種LMO名稱的問題與議定書第11條相關，因為有必要確保任何越境運輸的直接用作食品或飼料或用以加工的LMO均符合下列條件：(一)經國內核准；(二)已報生物安全資料交流中心；(三)完全打算直接用作食品或飼料或用以加工，而非有意引入自然環境。一份來文還指出，為了明確無誤地說明LMO的名稱，需要建立一個全球獨特名稱鑒定制度，並考慮到有關國際組織的工作，特別是經濟合作與發展組織(經合組織)的工作。這份來文指出，已知存在或可能存在的每一種直接用作食品或飼料或用以加工的LMO的所附檔中都應列有獨特的名稱，應該加快、最好在議定書生效之時執行這一點。因此，在現階段，第二句所述需要在議定書生效後的兩年之內就詳細規定、包括獨特名稱作出的決定是一個優先事項，以便作為議定書締約方會議的締約方大會第一次會議進行審議。在這方面，另一份來文指出，在作為議定書締約方會議的締約方大會作出第18條第2(a)款第二句所述的決定之前，很難明確瞭解該款的所有規定。

## 二·關於《卡塔赫納生物安全議定書》第18條第2(a)款規定的各方意見和有關資料的綜述:

執行秘書在瑞士協助下，依照政府間委員會第二次會議要求，編制了所附文件的範本，提交給技術專家會議，作為討論的依據。文件範本的目的是列入第18條第2(b)和2(c)款規定的資料，以便查明有限制地使用的LMO有意引入自然環境的LMO。這些檔案範本草案可視情況而作為單獨的檔使用或併入現行的文件中。

以下是提交給在2002年3月13日至15日在蒙特利爾召開的技術專家會議的文件範本草案見本說明附件:

#### A. 第18條第2(b)和2(c)款與該條第3款的關聯

第18條第2(b)和2(c)款對有限制地使用的改性活生物體和意圖引入自然環境的LMO的文件要求作了規定，以便在越境運輸時查明改性活生物體。第18條第2款規定，每一締約方均有義務採取措施標明改性活生物體名稱，貨物的所附檔應提供資料說明貨物的內容、名稱以及改性活生物體的用途，包括聯繫人的詳細情況。採取這些措施的方式可以包括調整現行法律、條例或準則或者頒佈新的法律、條例或準則。這些措施需要在國家的層級實施，並由參與出口供有限制地使用或有意引入自然環境的改性活生物體的有關各方執行。另一方面，依照第18條第3款規定，作為議定書締約方會議的締約方大會應審議是否需要制定改性活生物體的處理、運輸、包裝和標誌的標準，如果確有需要，應採用何種方式制定。依照該款規定，制定國際標準、包括標明名稱的標準是為了統一各國的措施以及其他有關做法。因此，對於第18條第2(b)和2(c)款與第3款之間聯繫可能有一種看法，即第18條第2款、特別是第2(b)和2(c)款具體說明了依照改性活生物體的特性和預定用途提供檔的基本規定，在這一範疇內，它們提供了本來會在第18條第3款中列述的標明名稱標準的要素。因此，第18條第2(b)和2(c)款關於提供資料的規定似乎提出了標明名稱的若干標準。一旦作為議定書締約方會議的締約方大會審議第18條第2(b)和2(c)款所規定在所附檔中提供資料的方式，而且與其他有關國際機構協商決定制定可以廣泛適用的標準時，就這些條款開展的工作最終將促進在第18條第3款之下開展的工作。另一方面，如果在第3款下制定處理、包裝和運輸改性活生物體的標準，那麼，在有意進行越境運輸時就必須遵守這些標準，而且必須依照第18條第2(b)和2(c)款規定在所附文件中加以說明。也許有必要指出，第18條第2款範疇內標明名稱的方式或許僅限於提供改性活生物體所附檔中規定的資料。但是，為了第3款的目的，可以從更為廣泛的範疇看待標明名稱的問題，締約方可以考慮採用其他方式，包括在產品包裝或容器上補充某些資料，以便他人對其中的物品有最低限度的瞭解。在第18條範疇內審議處理、運輸、包裝和標誌的標準時，應考慮到一個問題，即這些標準在多大程度上與其他國際協定、特別是與世界貿易組織(世貿組織)的協定相符。第一次專家會議認為，現有協定或安排的規則或標準可能與第18條第2(b)和2(c)款的規定相關。專家會議提出建議之後，已經開展協商，特別是與下列機構開展協商：聯合國經濟及社會理事會(經社理事會)，通過其秘書處—聯合國歐洲經濟委員會(歐洲經委會)；國際植物保護公約(植保公約)植物檢疫臨時委員會；經濟合作與發展組織(經合組織)；以及其他有關國際組織，以期探討這些機構的有關現行規則和標準處理《議定書》各項規定的潛力。這些協商必然不僅涉及第18條第2(b)和2(c)款之下的問題和規定，也會(儘管以隱含的方式)涉及該條第3款的問題和規定。

#### B. 收到若干國際組織的答復綜述

如上文所述，第一次專家會議建議邀請有關國際組織提供意見，說明其協助締約方滿足《生物安全議定書》第18條規定的能力。政府間委員會第二次會議核准了這項建議，執行秘書將這項建議轉達給有關組織。根據這項邀請，經合組織、經社理事會運輸危險物品問題專家小組委員會通過歐洲經委會、以及世貿組織向執行秘書提出了意見並提供資料，說明這些組織與《生物安全議定書》第18條某些方面相關的制度。

### 經濟合作與發展組織(經合組織)

經合組織在政府間委員會第二次會議之前提交了關於經合組織“種子計畫”的資料，據報告，對這些計畫已作實際測試並廣泛應用，甚至由非經合組織國家參加越境運輸種子。據估計，90%國際上承認的種子運輸量是在這些計畫之下執行的。經合組織的種子計畫建立於1958年，這些計畫涵蓋大約200種物種的將近25,000個品種。這份來文指出，長期以來，這些計畫表明可以靈活地適應公營和私營部門的情況，並開展必要的協調，這些計畫還利用經合組織的檔來滿足關於提供正式資料的其他要求。來文指出，目前正在討論各種問題，例如，先進的育種方法，確定基因改變的品種，常規種子中基因改變的生物體含量的閾值。顯然，這些是目前所討論的艱難問題的一部分。經合組織依照關於政府間委員會第二次會議建議的通知，再次致函執行秘書，申明建立一個特定的標誌制度可以是另一個合作領域。來文指出，經合組織統一管制監督生物技術工作組正在制定轉基因植物獨特標誌制度。經合組織工作組於2002年1月14日至16日召開會議，繼續討論制定和涉及獨特標誌的問題。工作組已提出“指定經合組織轉基因植物獨特標誌指南”草案。這份指南首先指出，獨特標誌的目的是“作為一個重要手段，檢索經合組織產品資料庫和可相互操作的系統中關於已核准供商業應用的現代生物技術產品的資料”。現已設想獨特的標誌應該成為一把“鑰匙”，開啟經合組織產品資料庫以及議定書生物安全資料交流中心等其他可相互作業系統中的詳細資料。來文還指出，希望以一種靈活的方式建立這種制度，以便作為今後發展可以使用的核心獨特標誌制度。

### 世界貿易組織(世貿組織)

WTO依照政府間委員會的要求提交了資料，這些資料可能對議定書第18條、特別是該條第2(b)和2(c)款具有影響力。這份來文指出，世貿組織成員依照《關於適用衛生和植物檢疫措施的協定》第7條和附件B規定，在衛生和植物檢疫措施的“透明度”方面負有義務。來文指出，依照規定，世貿組織成員在提出新的《關於適用衛生和植物檢疫措施的協定》條例草案或修訂現行條例時，如尚無國際標準、準則或建議，或者條例草案與現行標準有較大偏差而且可能對貿易產生重大影響，應該提出通知。來文指出，雖然成員在發生緊急情況下有權未經事先通知而訂立技術性條例，但是，它們還有義務在訂立條例後立即就這些措施這些措施提出通知。還有來文指出，世貿組織若干成員依照這兩項協定的通知規定，已經就處理生物技術產品的措施提出了通知。因此，在提交來文之時，世貿組織已收到16個國家根據《關於適用衛生和植物檢疫措施的協定》所提出與基因改變的生物體有關的55份通知書和16個國家根據《技術性貿易壁壘協定》所提出的43份通知書，並分發給成員。

### 經社理事會運輸危險物品問題專家小組委員會

政府間委員會第一次技術專家會議和第二次會議的結果和建議立即通報給運輸危險物品問題專家小組委員會。小組委員會分別於2001年7月2日至6日和2001年12月3日至11日召開的第十九屆和第二十屆會議依照其秘書處提交的說明，審議了這一事項。小組委員會第十九屆會議依照其秘書處提交的說明，審議了專家會議關於第2(b)款和第2(c)款的審議結果，並注意到對有關國際組織、包括小組委員會的建議，其中要求它們說明其能夠如何協助締約方遵守議

定書第18條第2 (b)和2 (c)款的規定，以及是否能夠在必要時調整自己的做法，以便將議定書的規定納入現行制度。秘書處的說明在巴黎專家會議討論的基礎上，特別強調聯合國關於運輸危險物品的建議(下稱“示範條例”)中可以考慮調整的具體領域和具體規定，以便酌情處理第18條第2 (b)和2 (c)款之下的改性活生物體問題。小組委員會主席在就此事項交換意見之後，請加拿大專家依照小組委員會先前交給她的任務，繼續擔任這方面的協調員，並請所有其他專家考慮這一事項，並與加拿大專家協商。已提請小組委員會第二十屆會議注意政府間委員會第二次會議的有關建議。如這一屆會議報告所述，小組委員會討論了與政府間委員會的合作問題。小組委員會注意到政府間委員會第二次會議的建議，並重申，政府間委員會具有專門知識的若干基因改變的生物體的運輸問題應遵守《危險物品運輸示範條例》。小組委員會同意就關於處理、運輸、包裝和標誌的事項與政府間委員會開展合作，並指出，可以依照具體建議修訂《示範條例》，以適應《卡塔赫納生物安全議定書》在管制運輸方面的需要。換句話說，小組委員會是依照政府間委員會第二次會議的要求，說明如果政府間委員會或者《生物安全議定書》之下的程式提出明確提議，有可能採用滿足第18條要求的方式調整《示範條例》。小組委員會定於2002年3月11日至13日在巴黎召開一次非正式工作組會議。這次會議的目的是審查《示範條例》關於運輸6.2級傳染致病物質的規定，審議修改這些規定的案文，並擬訂關於修訂《示範條例》的提案，供定於2002年7月在日內瓦召開的小組委員會會議審議。