

The Syngenta logo is positioned on the right side of a dark green horizontal bar. It consists of the word "syngenta" in a white, lowercase, sans-serif font, with a small leaf icon above the letter 'g'.

syngenta

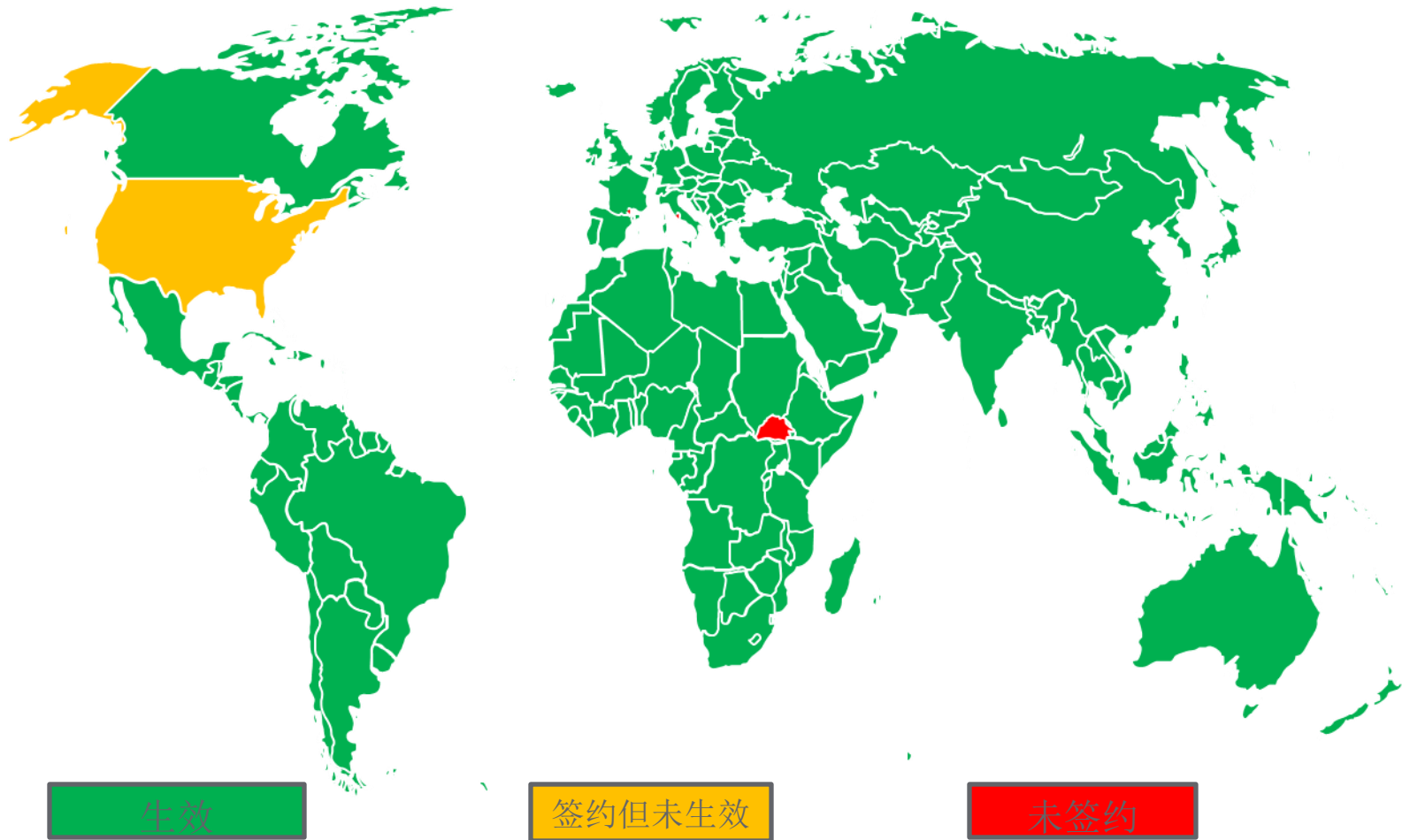
# 生物多样性公约在国外的执行情况及种质资源进出口的管理建议

PUBLIC

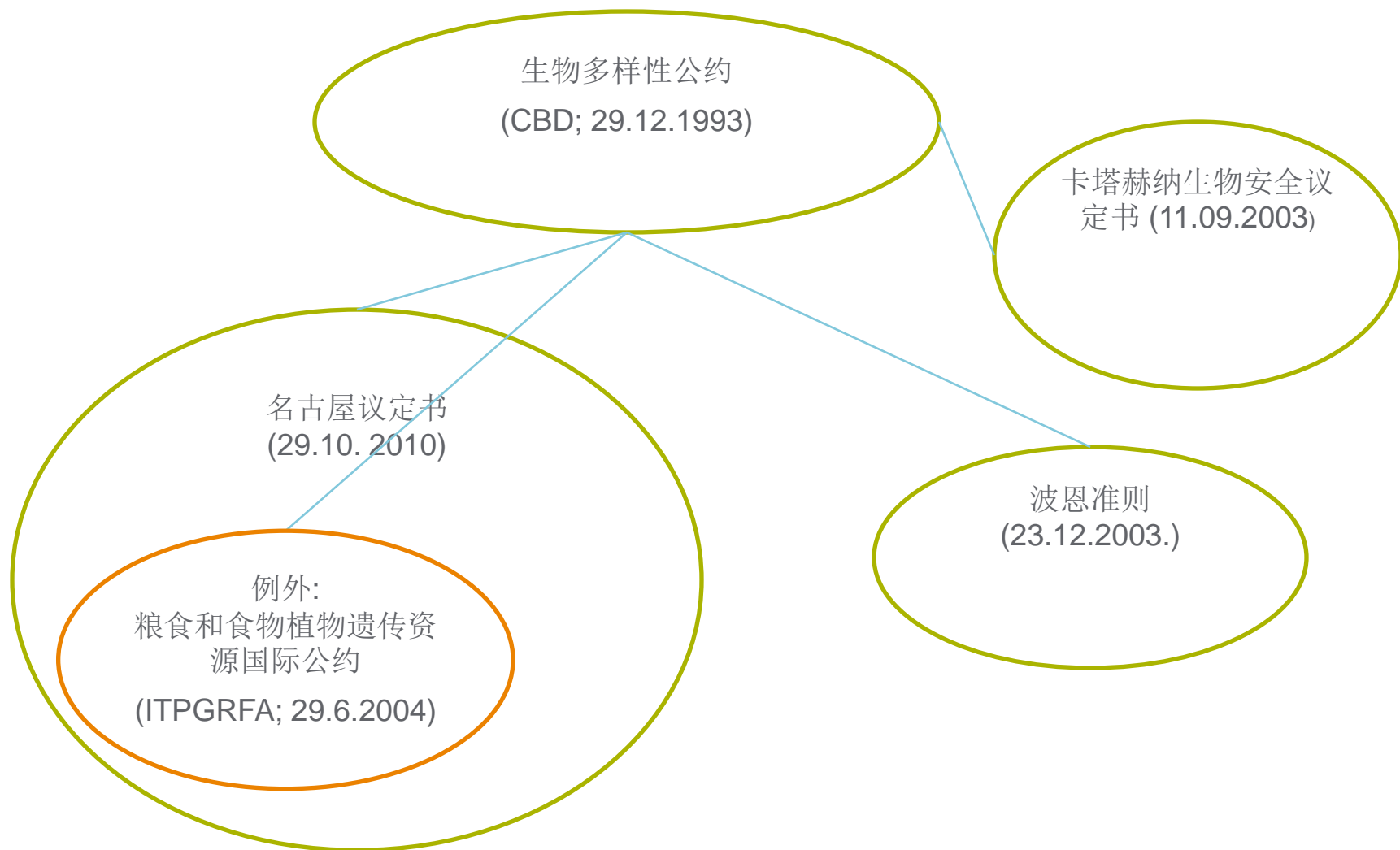
# 生物多样性公约介绍

- 生物多样性公约(CBD): 1993年12月29日生效; 规范遗传资源(不包括人类遗传资源)的获取, 使用和惠益共享; 国家对遗传资源享有主权。
  - 目标:
    - 保护生物多样性
    - 可持续性使用遗传资源
    - 公平合理分享由利用遗传资源而产生的惠益
  - **重要原则: 鼓励和促进(而不是限制)遗传资源的获取**
- 《粮食和食物植物遗传资源国际公约》(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)适用于某些作物的遗传资源获取, 并提供了事先知情同意和惠益共享的便利的流程。
- 其它农作物的遗传资源获取适用CBD, 例如大多数蔬菜, 非粮食作物(花卉)和非植物的生物资源(昆虫, 微生物)。

# CBD成员 (1993)



# 国际法律框架



The Syngenta logo is positioned on a dark green horizontal bar. It consists of the word "syngenta" in a white, lowercase, sans-serif font. A small green leaf icon is placed above the letter 'n'.

syngenta

# CBD在印度的执行情况

PUBLIC

**生物多样性法案**  
**(The Biological Diversity Act, 2002)**

**国家生物多样性管理机构**  
**(National Biodiversity Authority)**

An autonomous body Ministry of Environment and Forests, Govt. of India

TICEL Bio Park  
5<sup>th</sup> Floor, CSIR Road,  
Taramani,  
**Chennai – 500 113**  
Tamilnadu, India

# 遗传资源获取和惠益共享

## 生物多样性法案和其实施细则的主要条款

## 第3条

**适用主体:** 外国公民, 印度境外成立的公司、协会和其它组织, 印度境内设立但具有任何外资成分的公司、协会和其它组织。

**适用行为:** 获取印度境内的任何生物资源。

**获取目的:** 研究, 商业化应用, 生物监测。

- ❖ 向国家生物多样性管理机构提交申请
- ❖ 获得事先审批并与国家生物多样性管理机构签署惠益共享协议



**适用主体:** 印度公民, 外国公民, 印度境内设立的任何公司、协会和其它组织, 印度境外成立的公司、协会和其它组织,

**适用行为:** 在印度境内和境外为发明申请任何知识产权, 该发明来源于从印度获取的生物资源的研究。

**行为目的:** 在印度境内和境外以任何目的获取知识产权。

- ❖ 向国家生物多样性管理机构提交申请
- ❖ 获得事先审批并与国家生物多样性管理机构签署惠益共享协议

*如果知识产权是专利, 则申请需要在专利提交但还未授权期间提交。*

# 法案第3条的例外

## 针对某些合作研究项目

### 例外的标准:

- 合作研究项目必须是科研机构（包括政府资助的科研机构）和其它国家此类科研机构之间的合作研究项目。
- 合作研究项目必须由中央政府批准。
- 合作研究项目必须符合中央政府的指南。

**适用行为:** 在合作的科研机构之间转移或交换生物资源。但申请知识产权不适用

- ❖ 必须获得中央政府的批准。
- ❖ 根据指南向国家生物多样性管理机构提交所有相关的细节信息

*合作研究项目必须符合第5条的标准，并符合中央政府的指南。*

# 关于惠益共享流程的条款

### 流程:

- 根据第3条和第6条，向国家生物多样性管理机构提交事先审批申请。
- 所有申请需要描述所涉费用。
- 如有必要，国家生物多样性管理机构可以咨询专家委员会。
- 批准或驳回申请。

- ❖ 在收到完整申请后3-6个月内作出决定。

*如果驳回申请，驳回理由会以书面形式给出。申请人有机会进行听证。*

# 与省级生物多样性管理机构相关的 惠益共享条款

## 第7条

**适用主体:** 印度公民, 印度境内设立但未涵盖在第3条下的公司、协会和其它组织。

**适用行为:** 获取任何生物资源。

**获取目的:** 商业化利用, 商业目的的生物监测。

- ❖ 向相关省级生物多样性管理机构提交事先申请。
- ❖ 在获取前获得相关省级生物多样性管理机构的同意。

## 法律后果相关条文



## 第55条:

❖ 违反第3, 4和6条, 最高可判处5年监禁, 并罚款100万卢比。

❖ 违反第7和24条, 最高可判处3年监禁, 并罚款50万卢比。



## 印度体系的主要问题

- 生物材料（种子，叶片，植株及其部分）的进出口，甚至是国内的转移都是非常麻烦的。
- 生物材料的每次运输或获取都需要国家生物多样性管理机构的审批。
- 不清楚作为货物贸易的生物材料（例如谷物）是否需要国家生物多样性管理机构的审批。

The Syngenta logo is positioned on a dark green horizontal bar. It consists of the word "syngenta" in a white, lowercase, sans-serif font. A small green leaf icon is placed above the letter 'n'.

syngenta

# CBD在巴西的执行情况

PUBLIC

## 国际和国内背景

- 在巴西，不同利益群体在惠益共享问题上存在显著的利益冲突。
- 自1995年，已有多个惠益共享法案提交给巴西国会和一些州立法会。
- 在1996-1998年，关于惠益共享的部际委员会举行了多次会议。
- 1998年，联邦政府将惠益共享法案提交给国会。

## 国际和国内背景

- 2000年，BioAmazonia (以公共资金运作的巴西非政府组织)和诺华制药之间的协议被公开，一些群体认为这涉及生物 海盗行为。
- 由此引发联邦政府在2000年制定一项紧急法案（所谓的临时办法，与法律具有同等效力）。
- 现行法案的最终版本是2001年8月23日生效的。
- 2010年: 签署名古屋议定书。巴西在名古屋议定书最终版本的谈判中起了建设性的作用。
- 2011年: 巴西是CBD成员国中首批签署名古屋议定书的 (2月2日)。

## 目前国内立法的主要内容

- 为研究、生物监测和技术开发目的获取遗传资源需要CGEN (遗传资源管理委员会的简称) 的批准。
- 在获取原住民社区遗传资源时，需要获得原住民社区的事先知情同意。
- 需要给遗传资源提供者惠益共享。
- 需要签订惠益共享协议并提交给CGEN。

## CGEN的审批

- 目前为止，CGEN只颁发了137个批文进行生物监测和技术开发。
- 目前为止，只有25个惠益共享的合同被CGEN支持。

# 国立环境研究所（National Environment Institute）(IBAMA)的执法活动

- 2010年下半年，国立环境研究所开展了名为“Novos Rumos”的执法行动，给违反生物多样性法案的科研院所和公司发出了80多封通知。
- IBAMA 在2010年一共收取了七千万美元的行政处罚金。
- 2011年头几个月，IBAMA 继续开展“Novos Rumos”行动，知会了30家科研院所和70个公司。



The Syngenta logo is positioned on a dark green horizontal bar. It consists of the word "syngenta" in a white, lowercase, sans-serif font. A small green leaf icon is placed above the letter 'n'.

syngenta

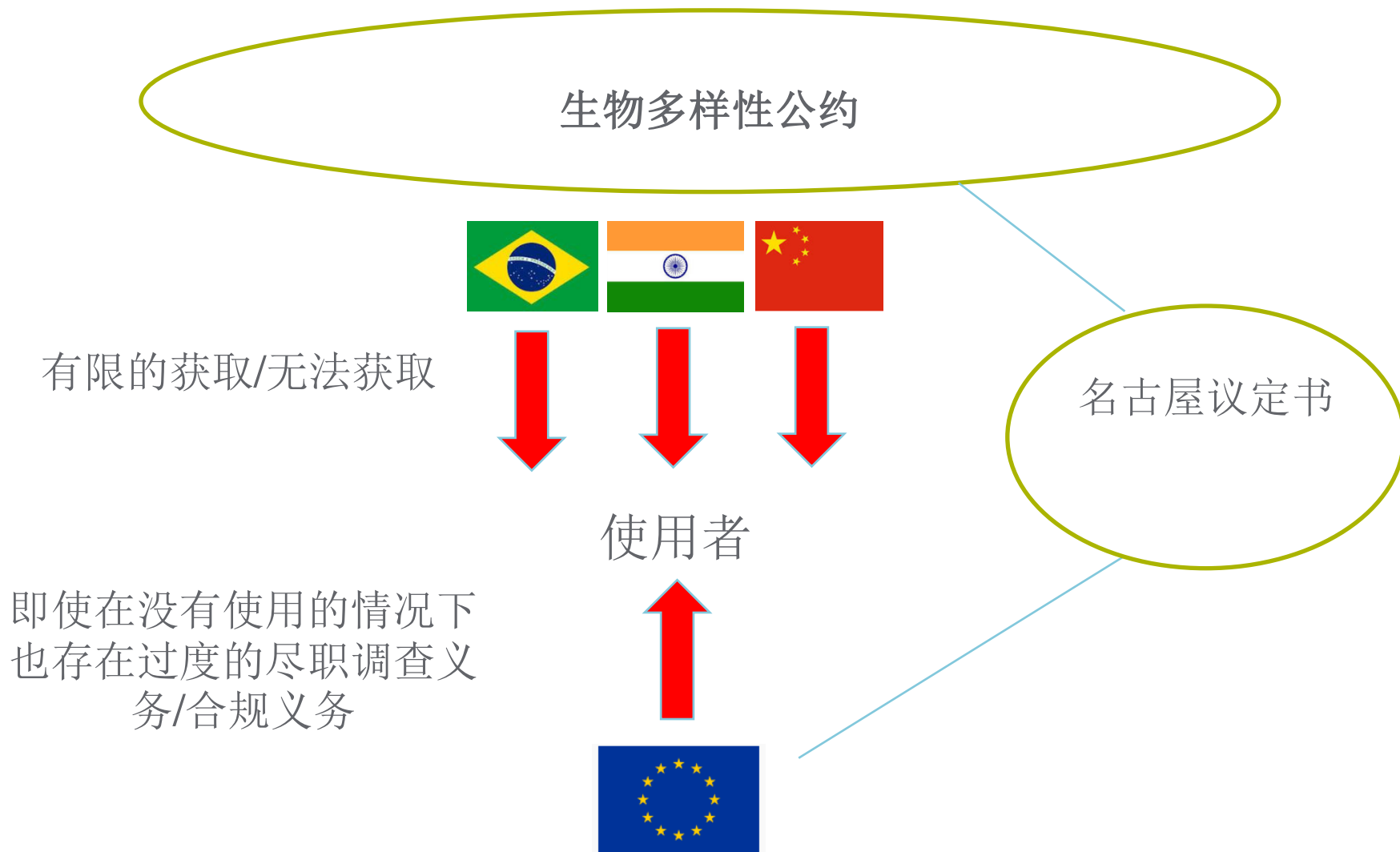
# CBD在欧盟的执行情况(讨论中)

PUBLIC

# 欧盟正在讨论如何实施名古屋议定书

欧盟草案	影响
可追溯性: 适用于CBD生效前已获取的生物材料。	对于CBD生效前获取的生物材料, 一般不会有详细的获取文档, 因此很难符合新法案的要求。
扩展到衍生物 (包括天然化合物)	将合规义务延伸到货物贸易领域。
扩展到由植物遗传资源制备的商业材料	需要记录商业材料的详尽来源。削弱了UPOV下育种者免责的效力。
在专利和植物新品种权申请中公开材料原始来源和直接来源	需要公开完整系谱信息。影响了商业秘密保护
任何无意的违规行为都被界定为刑事责任(“生物海盗”)	由于沉重的义务, 违规在所难免, 惩罚过于严重。

# 遗传资源的利用：很多时候将变得不可能 或者不具有吸引力





syngenta

# 种质资源进出口的管理建议

PUBLIC

## 中国的法律框架

- 中国是生物多样性公约的成员国，国家对种质资源具有主权。在获取遗传资源前需要事先知情同意，事后惠益共享。
- 《种子法》规定种质资源的出口需要农业部的审批。
- 《农作物种质资源管理办法》给出了审批流程。

## 产业界面临的主要问题

- 种质资源进出口对于产业界最大限度利用种质资源潜能是非常关键的。  
**中国大白菜的故事**
- 种质资源进口比较容易, 但需要提交样品给国家种质库 (农作物种质资源管理办法第34条)
  - 不清楚提交的种子样品会如何处理。是否会开放给公众?
  - 基于此, 公司有理由担忧将种质资源引入中国。

# 产业界面临的主要问题

- 种质资源出口在实际操作中基本不太可能:
  - **商务部的技术进出口管理条例:** 某些种质资源的出口属于限制类技术出口，需要商务部审批。参考商务部的限制类技术出口目录
  - **种子法:** 任何种质资源的出口需要农业部审批。审批标准不公开。
  - 极少数申请被批准。驳回时通常没有详细的理由。
  - 复杂的流程:例如需要从技术上证明出口的材料与进口材料是一样的（但是进口时没有正式要求提交DNA指纹证据），或者出口材料完全是基于进口材料培育的（从技术上基本不可能证明)
  
- 只能是“在中国育种，为中国市场”？

# 建议

- 便利非中国种质资源的出口:仅仅使用进口材料开发的新的种质资源
- 便利非育种和非商业化目的的种质资源出口
  - 亲本出口其它国家生产商品种子，目的只是为了商品种子在中国销售
  - 种质资源出口为了评估目的
  - 出口种质资源进行改进，改进的种质资源返回中国
- 加入国际条约(例如名古屋条约)
  - 简单和透明的流程: 事先知情同意和惠益共享
  - 惠益共享可以是金钱，也可以是非金钱，例如技术共享，将最终开发的产品在中国商业化。



*Bringing plant potential to life*

激发植物潜能，焕发精彩生活