

## 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

この議定書の締約国は、

生物の多様性に関する条約（以下「条約」という。）の締約国として、

条約第十九条3及び4、第八条(g)並びに第十七条の規定を想起し、

また、特に、事前の情報に基づく合意のための適当な手続を検討のために示しつつ、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であつて生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるものの国境を越える移動に特に焦点を合わせたバイオセーフティに関する議定書を作成するとの条約の締約国会議による千九百九十五年十一月十七日の決定第五号（第二回会合）を想起し、

環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法を再確認し、

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大していること及び現代のバイオテクノロジーが生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）について公衆の懸念が増大していることを認識し、

環境及び人の健康のための安全上の措置が十分にとられた上で開発され及び利用されるならば、現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有することを認識し、

また、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が人類にとって決定的に重要であることを認識し、  
改変された生物に係る既知の及び潜在的な危険の性質及び規模に対処するための多くの国、特に開発途上国の能力は限られていることを考慮し、

貿易及び環境に関する諸協定が持続可能な開発を達成するために相互に補完的であるべきことを認識し、  
この議定書が現行の国際協定に基づく締約国の権利及び義務を変更することを意味するものと解してはならないことを強調し、

このことは、この議定書を他の国際協定に従属させることを意図するものではないことを了解して、  
次のとおり協定した。

## 第一条 目的

この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であつて生物の多様性の保

全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のあるものの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする。

## 第二条 一般規定

1 締約国は、この議定書に基づく義務を履行するため、必要かつ適当な法律上の措置、行政上の措置その他の措置をとる。

2 締約国は、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物の作成、取扱い、輸送、利用、移送及び放出が生物の多様性に対する危険を防止し又は減少させる方法で行われることを確保する。

3 この議定書のいかなる規定も、国際法に従って確立している領海に対する国の主権、国際法に従い排他的経済水域及び大陸棚において国が有する主権的権利及び管轄権並びに国際法に定められ及び関連する国際文書に反映されている航行上の権利及び自由をすべての国の船舶及び航空機が行使することに何ら影響を及ぼすものではない。

4 この議定書のいかなる規定も、締約国が生物の多様性の保全及び持続可能な利用につきこの議定書に定める措置に比し一層の保護を与える措置をとる権利を制限するものと解してはならない。ただし、そのよ

うな措置がこの議定書の目的及び規定に適合し、かつ、国際法に基づく当該締約国の他の義務に従うものであることを条件とする。

5 締約国は、専門知識、文書及び人の健康に対する危険の分野において権限を有する国際的な場で行われる作業であつて利用可能なものを適宜考慮することを奨励される。

### 第三条 用語

この議定書の適用上、

- (a) 「締約国会議」とは、条約の締約国会議をいう。
- (b) 「拡散防止措置の下での利用」とは、施設、設備その他の物理的な構造物の中で行われる操作であつて、外部の環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置によって制御されている改変された生物に係るものをいう。
- (c) 「輸出」とは、一の締約国から他の締約国への意図的な国境を越える移動をいう。
- (d) 「輸出者」とは、改変された生物の輸出を行う法人又は自然人であつて輸出締約国の管轄の下にあるものをいう。

- (e) 「輸入」とは、一の締約国への他の締約国からの意図的な国境を越える移動をいう。
- (f) 「輸入者」とは、改変された生物の輸入を行う法人又は自然人であつて輸入締約国の管轄の下にあるものをいう。
- (g) 「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によつて得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。
- (h) 「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性<sup>ねん</sup>の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）をいう。
- (i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であつて伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。
- a 生体外における核酸加工の技術（組換えデオキシリボ核酸（組換えDNA）の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。）
- b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合
- (j) 「地域的な経済統合のための機関」とは、特定の地域の主権国家によつて構成される機関であつて、

この議定書が規律する事項に関しその加盟国から権限の委譲を受け、かつ、その内部手続に従いこの議定書の署名、批准、受諾若しくは承認又はこれへの加入について正当な委任を受けたものをいう。

(k) 「国境を越える移動」とは、第十七条及び第二十四条の規定の適用上締約国と非締約国との間の移動について適用される場合を除くほか、改変された生物の一の締約国から他の締約国への移動をいう。

#### 第四条 適用範囲

この議定書は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したものを）を及ぼす可能性のあるすべての改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用について適用する。

#### 第五条 医薬品

この議定書は、前条の規定にかかわらず、他の関連する国際協定又は国際機関において取り扱われる人のための医薬品である改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もつとも、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利を害するものではない。

#### 第六条 通過及び拡散防止措置の下での利用

1 事前の情報に基づく合意の手續に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、改変された生物の通過については、適用しない。もつとも、通過国である締約国がその領域を通過する改変された生物の輸送を規制する権利及び特定の改変された生物の当該領域の通過について行われる決定であつて第二条3の規定に従うものをバイオセーフティに関する情報交換センターに提供する権利を害するものではない。

2 事前の情報に基づく合意の手續に関するこの議定書の規定は、第四条の規定にかかわらず、輸入締約国の基準に従つて行われる拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物の国境を越える移動については、適用しない。もつとも、締約国が輸入の決定に先立ちすべての改変された生物を危険性の評価の対象とする権利及びその管轄内における拡散防止措置の下での利用のための基準を設定する権利を害するものではない。

#### 第七条 事前の情報に基づく合意の手續の適用

1 次条から第十条まで及び第十二条に定める事前の情報に基づく合意の手續は、第五条及び前条の規定に従うことを条件として、輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物の最初の意図的

な国境を越える移動に先立って適用する。

2 1にいう「環境への意図的な導入」は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物についていうものではない。

3 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物については、その最初の国境を越える移動に先立って、第十一条の規定を適用する。

4 事前の情報に基づく合意の手続は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定により、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼすおそれがないものとして特定された改変された生物の意図的な国境を越える移動については、適用しない。

#### 第八条 通告

1 輸出締約国は、前条1の規定の対象となる改変された生物の意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限のある当局に対して書面により当該移動について通告し、又は輸出者がその通告を確実に行うよう義務付ける。その通告には、少なくとも附属書Iに定める情報を含める。

2 輸出締約国は、輸出者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。

#### 第九条 通告の受領の確認

1 輸入締約国は、通告を受領してから九十日以内に、当該通告をした者に対して書面により当該通告の受領を確認する。

2 1に規定する確認には、次の事項を記載する。

(a) 通告の受領の日

(b) 通告が前条に規定する情報を一応含むものであるか否か。

(c) 輸入締約国の国内規制の枠組み又は次条に定める手続のいずれに従って処理するか。

3 2(c)の国内規制の枠組みは、この議定書に適合するものでなければならない。

4 輸入締約国が通告の受領を確認しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。

#### 第十条 決定手続

1 輸入締約国による決定は、第十五条の規定に従って行う。

2 輸入締約国は、前条に定める期間内に、通告をした者に対して次のいずれかのことを書面により通報する。

(a) 自国が書面による同意を与えた後においてのみ、意図的な国境を越える移動を行うことができること。

(b) 少なくとも九十日を経過した後、その後の書面による同意なしに意図的な国境を越える移動を行うことができないこと。

3 輸入締約国は、2 (a)の通報を行ったときは、通告の受領の日から二百七十日以内に、次のいずれかの決定につき、通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに対して書面により通報する。

(a) 条件付又は無条件で輸入を承認すること（この決定が同一の改変された生物の二回目以降の輸入についてどのように適用されるかということを含む。）。

(b) 輸入を禁止すること。

(c) 自国の国内規制の枠組み又は附属書 I の規定に基づいて追加的な関連情報を要請すること。この場合において、輸入締約国が回答すべき期限の計算に当たっては、当該輸入締約国が追加的な関連情報を待

たなければならぬ日数は、算入しない。

(d) 通告をした者に対しこの3に定める期限を特定の期間延長することを通報すること。

4 3に規定する決定には、無条件の同意である場合を除くほか、その決定の理由を明示する。

5 輸入締約国が通告の受領の日から二百七十日以内にその決定を通報しないことは、当該輸入締約国が意図的な国境を越える移動について同意することを意味するものではない。

6 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分であるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、当該改変された生物の輸入について3に規定する決定を行うことを妨げるものではない。

7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、輸入締約国の意思決定を容易にするための適当な手続及び制度について決定する。

第十一条 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物のた

## めの手続

1 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的として行われる国境を越える移動の対象となり得る改変された生物の国内利用（市場取引に付することを含む。）について最終的な決定を行う締約国は、当該決定から十五日以内に、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて当該決定を他の締約国に通報する。その通報には、少なくとも附属書Ⅱに定める情報を含める。当該締約国は、同センターを利用することができないことを事前に事務局に通報した締約国の中央連絡先に対して、書面により通報の写しを提供する。この1の規定は、屋外試験についての決定については、適用しない。

2 1に規定する決定を行う締約国は、当該決定に係る申請者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。

3 いずれの締約国も、附属書Ⅱ(b)の当局に対し追加的な情報を要請することができる。

4 締約国は、この議定書の目的に適合する自国の国内規制の枠組みに従い、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物の輸入について決定することができる。

5 締約国は、可能な場合には、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変さ

れた生物の輸入について適用される国内法令及び国の指針の写しをバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。

6 開発途上締約国又は移行経済締約国は、4の国内規制の枠組みがない場合であって自国の国内管轄権を行使するときは、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物であつて1の規定により情報が提供されたものの最初の輸入に先立ち、次の事項に従つて決定する旨をバイオセーフティに関する情報交換センターを通じて宣言することができる。

(a) 附属書Ⅲの規定に従つて行う危険性の評価

(b) 二百七十日を超えない予測可能な期間内で行う決定

7 締約国が6の規定による決定を通報しないことは、当該締約国による別段の定めがない限り、当該締約国が食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物の輸入について同意し又は拒否することを意味するものではない。

8 改変された生物が輸入締約国における生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）の程度に関し、関連する科学的な情報及び知識が不十分で

あるために科学的な確実性のないことは、当該輸入締約国がそのような悪影響を回避し又は最小にするため、適当な場合には、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする当該改変された生物の輸入について決定することを妨げるものではない。

9 締約国は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物についての財政上及び技術上の支援並びに能力の開発に関するニーズを表明することができる。締約国は、第二十条及び第二十八条の規定に従い、これらのニーズを満たすために協力する。

## 第十二条 決定の再検討

1 輸入締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）に関する新たな科学的な情報に照らし、意図的な国境を越える移動についての決定をいつでも再検討し、変更することができる。そのような場合には、当該輸入締約国は、三十日以内に、先に当該決定に係る改変された生物の移動について通告をした者及びバイオセーフティに関する情報交換センターに通報するとともに、その変更についての決定の理由を明示する。

2 輸出締約国又は通告をした者は、次のいずれかのことがあると認める場合には、輸入締約国に対し、当

該輸入締約国が第十条の規定に従って自国について行った決定を再検討するよう要請することができる。

(a) 当該決定の基礎となった危険性の評価の結果に影響を及ぼし得る状況の変化が生じたこと。

(b) 追加的な関連の科学的又は技術的な情報が利用可能となったこと。

3 輸入締約国は、2に規定する要請に対する決定を九十日以内に書面により回答するとともに、当該決定の理由を明示する。

4 輸入締約国は、その裁量により、二回目以降の輸入について危険性の評価を実施することを義務付けることができる。

### 第十三条 簡易な手続

1 輸入締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動が安全に行われることをこの議定書の目的に従って確保するために適当な措置が適用されることを条件として、事前に次の事項を特定し、バイオセーフティに関する情報交換センターに通報することができる。

(a) 意図的な国境を越える移動についての自国への通告と同時に自国への当該移動が行われることのできる事例

る事例

- (b) 自国への改変された生物の輸入であつて事前の情報に基づく合意の手續を免除されるもの
- (a)の通告は、同一の輸入締約国へのその後の同様の移動について適用することができる。
- 2 1(a)の通告において提供される意図的な国境を越える移動に関する情報は、附属書Iに定めるものとする。

#### 第十四条 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

- 1 締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の目的に適合するものを締結することができる。ただし、これらの協定及び取決めがこの議定書に定める保護の水準よりも低い水準の保護を与えることにならないことを条件とする。

- 2 締約国は、1に規定する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の効力発生の日の前又は後に締結したもののすべてを、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて相互に通報する。

- 3 この議定書の規定は、1に規定する協定又は取決めの締約国がこれらの協定又は取決めにより行う意図

的な国境を越える移動に影響を及ぼすものではない。

4 締約国は、自国の国内規制を自国への特定の輸入について適用することを決定することができるものと  
し、その決定をバイオセーフティに関する情報交換センターに通報する。

#### 第十五条 危険性の評価

1 この議定書に従って行われる危険性の評価は、附属書Ⅲの規定に従い、認められた危険性の評価の技術  
を考慮して、科学的に適正な方法で実施する。そのような危険性の評価は、改変された生物が生物の多様  
性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特  
定し及び評価するため、少なくとも、第八条の規定により提供される情報及びその他の入手可能な科学的  
な証拠に基づいて実施する。

2 輸入締約国は、危険性の評価が第十条の規定に従って行われる決定のために実施されることを確保す  
る。輸入締約国は、輸出者に対し危険性の評価を実施することを要求することができる。

3 危険性の評価の費用は、輸入締約国が要求する場合には、通告をした者が負担する。

#### 第十六条 危険の管理

1 締約国は、条約第八条(g)の規定を考慮して、この議定書の危険性の評価に関する規定によって特定された危険であつて、改変された生物の利用、取扱い及び国境を越える移動に係るものを規制し、管理し及び制御するための適当な制度、措置及び戦略を定め及び維持する。

2 危険性の評価に基づく措置は、輸入締約国の領域内において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を防止するために必要な範囲内にとる。

3 締約国は、改変された生物の意図的でない国境を越える移動を防止するため、改変された生物の最初の放出に先立って危険性の評価を実施することを義務付ける措置等の適当な措置をとる。

4 締約国は、2の規定の適用を妨げることなく、輸入されたものか国内で作成されたものかを問わず、改変された生物が意図された利用に供される前にその生活環又は世代時間に相応する適当な期間観察されることを確保するよう努める。

5 締約国は、次のことのために協力する。

(a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす

可能性のある改変された生物又はその具体的な形質を特定すること。

(b) (a)の改変された生物の取扱い又はその具体的な形質に係る取扱いについて適当な措置をとること。

#### 第十七条 意図的でない国境を越える移動及び緊急措置

1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に著しい悪影響（そのような影響を受け又は受ける可能性のある国における人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼすおそれのある改変された生物の意図的でない国境を越える移動につながり又はつながる可能性のある放出をもたらす事態が自国の管轄下において生じたことを知った場合には、これらの国、バイオセーフティに関する情報交換センター及び適当な場合には関連する国際機関に通報するための適当な措置をとる。その通報は、締約国がそのような状況を知ったときは、できる限り速やかに行う。

2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、この条の規定に基づく通報を受領するた  
めの自国の連絡先が明示されている関連事項をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用  
可能にする。

3 1の規定に基づく通報には、次の事項を含めるべきである。

- (a) 改変された生物の推定される量及び関連する特性又は形質に関する入手可能な関連情報
- (b) 放出の状況及びその推定される日並びに当該放出が生じた締約国における改変された生物の利用に関する情報

(c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）並びに危険の管理のためにとり得る措置に関する入手可能な情報

(d) その他の関連情報

(e) 追加的な情報のための連絡先

4 締約国は、その管轄下において1に規定する改変された生物の放出が生じたときは、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす著しい悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を最小にするため、そのような悪影響を受け又は受ける可能性のある国が適切な対応を決定し及び緊急措置を含む必要な行動を開始することができるよう、これらの国と直ちに協議する。

#### 第十八条 取扱い、輸送、包装及び表示

1 締約国は、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす悪影響（人の健康に対する危険も考慮した

もの)を回避するため、関連する国際的な規則及び基準を考慮して、意図的な国境を越える移動の対象となる改変された生物であつてこの議定書の対象とされるものが安全な状況の下で取り扱われ、包装され及び輸送されることを義務付けるために必要な措置をとる。

## 2 締約国は、次のことを義務付ける措置をとる。

(a) 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物に添付する文書において、改変された生物を「含む可能性がある」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと並びに追加的な情報のための連絡先を明確に表示すること。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の日から二年以内に、これらの改変された生物の識別についての情報及び統一された識別記号を明記することを含む表示に関する詳細な要件について決定する。

(b) 拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びに安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに追加的な情報のための連絡先(これらの改変された生物の仕向先である個人又は団体の氏名又は名称及び住

所を含む。)を明記すること。

(c) 輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物及びこの議定書の対象とされるその他の改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びにその識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件、追加的な情報のための連絡先並びに適当な場合には輸入者及び輸出者の氏名又は名称及び住所を明記し、また、当該文書にこれらの改変された生物の移動が輸出者に適用されるこの議定書の規定に従って行われるものである旨の宣言を含めること。

3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、他の関連する国際機関と協議して、表示、取扱い、包装及び輸送の方法に関する基準を作成する必要性及び態様について検討する。

#### 第十九条 国内の権限のある当局及び中央連絡先

1 締約国は、自国を代表して事務局との連絡について責任を負う国内の一の中央連絡先を指定する。また、締約国は、この議定書により必要とされる行政上の任務を遂行する責任を有し及びこれらの任務について自国を代表して行動することを認められる一又は二以上の国内の権限のある当局を指定する。締約国

は、中央連絡先及び権限のある当局の双方の任務を遂行する単一の組織を指定することができる。

2 締約国は、この議定書が自国について効力を生ずる日までに、事務局に対し、自国の中央連絡先及び権限のある当局の名称及び所在地を通報する。締約国は、二以上の権限のある当局を指定する場合には、その通報と共にこれらの当局のそれぞれの責任に関する関連情報を事務局に送付する。当該関連情報においては、可能な場合には、少なくとも、どの権限のある当局がどの種類の改変された生物について責任を負うかを特定する。締約国は、中央連絡先の指定の変更又は権限のある当局の名称及び所在地若しくはその責任の変更を直ちに事務局に通報する。

3 事務局は、2の規定に基づいて受領した通報を直ちに締約国に送付するものとし、また、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じてその通報による情報を利用可能にする。

#### 第二十条 情報の共有及びバイオセーフティに関する情報交換センター

1 バイオセーフティに関する情報交換センターは、条約第十八条3の規定に基づく情報交換の仕組みの一部として、次のことのために設置する。

(a) 改変された生物に関する科学上、技術上、環境上及び法律上の情報の交換並びに改変された生物に係

る経験の交流を促進すること。

(b) 開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼国<sup>しよ</sup>）及び移行経済国並びに起原の中心である国及び遺伝的多様性の中心である国の特別のニーズを考慮して、締約国がこの議定書を実施することを支援すること。

2 バイオセーフティに関する情報交換センターは、1の規定を実施するため、情報を利用可能なものとする媒体としての役割を果たす。同センターは、締約国により利用可能とされる情報であつてこの議定書の実施に関連するものの利用の機会を提供するものとし、また、可能な場合には、改変された生物の安全性に関する情報交換についての他の国際的な制度の利用の機会を提供する。

3 締約国は、秘密の情報の保護を妨げられることなく、この議定書によりバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にすることが必要とされている情報及び次のものを同センターに提供する。

(a) この議定書の実施のための現行の法令及び指針並びに事前の情報に基づく合意の手続のために締約国が必要とする情報

- (b) 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め
  - (c) 改変された生物についての危険性の評価又は環境面での検討であつて、自国の規制の過程で得られ及び第十五条の規定に従つて実施されたものの概要。この概要には、適当な場合には、当該改変された生物に係る産品、すなわち、当該改変された生物に由来する加工された素材であつて、現代のバイオテクノロジーの利用によつて得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するものに関する関連情報を含める。
  - (d) 改変された生物の輸入又は放出についての自国の最終的な決定
  - (e) 自国が第三十三条の規定に従つて提出する報告（事前の情報に基づく合意の手続の実施に関するものを含む。）
- 4 バイオセーフティに関する情報交換センターの活動の態様（その活動に関する報告を含む。）については、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合において検討し及び決定し、その後継続して検討する。

第二十一条 秘密の情報

1 輸入締約国は、通告をした者に対し、この議定書の手続に従って提出された情報又はこの議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続の一部として当該輸入締約国が必要とする情報であつて、秘密のものとして取り扱われるべきものを特定することを認める。その特定が行われる場合において、当該輸入締約国が要請するときは、その理由が示されるものとする。

2 輸入締約国は、通告をした者が秘密のものとして特定した情報がそのような取扱いの対象とはならないと認める場合には、当該通告をした者と協議し、開示に先立ち当該通告をした者に対し自国の決定を通報する。そのような通報を行う場合には、輸入締約国は、当該通告をした者の要請に応じて当該決定の理由を示し、並びに開示に先立ち協議の機会及び当該決定についての内部における検討の機会を提供する。

3 締約国は、この議定書に定める事前の情報に基づく合意の手続において受領した秘密の情報等この議定書に基づいて受領した秘密の情報を保護する。締約国は、そのような情報を保護する手続を有することを確保し、及び国内で生産される改変された生物に関する秘密の情報の取扱いよりも不利でない方法でそのような情報の秘密性を保護する。

4 輸入締約国は、通告をした者の書面による同意がある場合を除くほか、秘密の情報を商業上の目的のため

めに利用してはならない。

5 輸入締約国は、通告をした者がその通告を撤回する場合又は既に撤回している場合には、研究及び開発に関する情報、その秘密性について自国及び当該通告をした者の意見が一致しない情報等の商業上及び産業上の情報の秘密性を尊重する。

6 次の情報は、5の規定の適用を妨げることなく、秘密のものとはみなさない。

- (a) 通告をした者の氏名又は名称及び住所
- (b) 改変された生物に関する一般的な説明
- (c) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）についての危険性の評価の概要
- (d) 緊急事態に対応するための方法及び計画

#### 第二十二条 能力の開発

1 締約国は、開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼<sup>しよ</sup>国）及び移行経済締約国におけるこの議定書の効果的な実施のため、既存の世界的な、地域的な、小地域的な及び国内の団体

及び組織を通ずる方法、適当な場合には民間部門の関与を促進するとの方法等により、改変された生物の安全性のために必要な範囲内で、バイオテクノロジーに関するものを含め改変された生物の安全性に関する人的資源及び制度的能力を開発し又は強化することに協力する。

2 1に規定する協力を実施するため、条約の関連規定に基づく資金並びに技術及びノウハウの取得の機会の提供及び移転に関する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼<sup>しよ</sup>国）のニーズは、改変された生物の安全性に関する能力の開発に当たり十分に考慮される。能力の開発における協力には、各締約国の異なる状況、能力及び必要に応じ、バイオテクノロジーの適切かつ安全な管理並びに改変された生物の安全性のための危険性の評価及び危険の管理を行う上での科学的及び技術的な訓練並びに改変された生物の安全性に関する技術的及び制度的な能力の強化を含める。また、そのような能力の開発に関する移行経済締約国のニーズも、十分に考慮される。

#### 第二十三条 公衆の啓発及び参加

1 締約国は、次のことを行う。

(a) 生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関し、人の健康に対する危険も考慮して、改変された生物

の安全な移送、取扱い及び利用に係る公衆の啓発、教育及び参加を促進し、及び容易にすること。これらのことを行うに当たり、締約国は、適当な場合には、他の国及び国際的な団体と協力する。

(b) 公衆の啓発及び教育には、この議定書に従って特定される改変された生物であって輸入される可能性のあるものに関する情報の取得の機会の提供を含めることを確保するよう努めること。

2 締約国は、第二十一条の規定に従って秘密の情報を尊重しつつ、自国の法令に従って改変された生物についての意思決定の過程において公衆の意見を求め、当該意思決定の結果を公衆が知ることのできるようにする。

3 締約国は、バイオセーフティに関する情報交換センターを利用する方法について自国の公衆に周知させるよう努力する。

#### 第二十四条 非締約国

1 締約国と非締約国との間の改変された生物の国境を越える移動は、この議定書の目的に適合するものでなければならぬ。締約国は、そのような国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めを非締約国との間で締結することができる。

2 締約国は、非締約国に対し、この議定書に参加し及び当該非締約国の管轄の下にある区域において放出され又は当該区域に若しくは当該区域から移動する改変された生物に関する適当な情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに提供することを奨励する。

#### 第二十五条 不法な国境を越える移動

1 締約国は、この議定書を実施するための自国の国内措置に違反して行われる改変された生物の国境を越える移動を防止し及び適当な場合には処罰するための適当な国内措置をとる。そのような移動は、不法な国境を越える移動とする。

2 不法な国境を越える移動があった場合には、その影響を受けた締約国は、当該移動が開始された締約国に対し、当該改変された生物を当該移動が開始された締約国の負担で適宜送り返し又は死滅させることによって処分することを要請することができる。

3 締約国は、自国についての不法な国境を越える移動の事例に関する情報をバイオセーフティに関する情報交換センターに対して利用可能にする。

#### 第二十六条 社会経済上の配慮

1 締約国は、この議定書又はこの議定書を実施するための国内措置に従い輸入について決定するに当たり、特に原住民の社会及び地域社会にとつての生物の多様性の価値との関連において、改変された生物が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす影響に関する社会経済上の配慮を自国の国際的な義務に即して考慮することができる。

2 締約国は、改変された生物の社会経済的な影響（特に原住民の社会及び地域社会に及ぼすもの）に関する研究及び情報交換について協力することを奨励される。

#### 第二十七条 責任及び救済

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、改変された生物の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続を適宜作成することに関する方法を、これらの事項につき国際法の分野において進められている作業を分析し及び十分に考慮しつつ採択し、並びにそのような方法に基づく作業を四年以内に完了するよう努める。

#### 第二十八条 資金供与の制度及び資金

1 締約国は、この議定書の実施のための資金について検討するに当たり、条約第二十條の規定を考慮す

る。

2 条約第二十一条の規定により設けられた資金供与の制度は、その運営を委託された制度的組織を通じ、この議定書の資金供与の制度となる。

3 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、第二十二条に規定する能力の開発に關し、締約国会議による検討のために2の資金供与の制度についての指針を提供するに当たり、資金に關する開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼<sup>しよ</sup>国）のニーズを考慮する。

4 1の規定に關し、締約国は、この議定書を実施するために必要な能力の開発に關する要件を特定し及び満たすための開発途上締約国（特にこれらの締約国のうちの後発開発途上国及び島嶼<sup>しよ</sup>国）及び移行経済締約国の努力におけるこれらの国のニーズも考慮する。

5 締約国会議の關連する決定（この議定書が採択される前に合意されたものを含む。）における条約の資金供与の制度に關する指針は、この条の規定について準用する。

6 先進締約国は、また、二国間の、地域的な及び多数国間の経路を通じて、この議定書の実施のための資金及び技術を供与することができるものとし、開発途上締約国及び移行経済締約国は、これらを利用する

ことができる。

第二十九条 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議

1 締約国会議は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす。

2 条約の締約国であつてこの議定書の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。

3 締約国会議がこの議定書の締約国の会合としての役割を果たすときは、条約の締約国であつてその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する締約国会議の議長団の構成員は、この議定書の締約国によつてこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によつて代わられる。

4 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の実施状況を定期的に検討し、及びその権限の範囲内でこの議定書の効果的な実施を促進するために必要な決定を行う。この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書により与えられる任務を遂行し、及び次のことを行う。

- (a) この議定書の実施のために必要な事項について勧告すること。
  - (b) この議定書の実施のために必要と認められる補助機関を設置すること。
  - (c) 適当な場合には、能力を有する国際機関並びに政府間及び非政府の団体による役務、協力及び情報の提供を求め、並びにこれらを利用すること。
  - (d) 第三十三条の規定に従って提出される情報の送付のための形式及び間隔を決定すること並びにそのような情報及び補助機関により提出される報告を検討すること。
  - (e) 必要に応じ、この議定書の実施のために必要と認められるこの議定書及びその附属書の改正並びにこの議定書の追加附属書を検討し、及び採択すること。
  - (f) この議定書の実施のために必要なその他の任務を遂行すること。
- 5 締約国会議の手続規則及び条約の財政規則は、この議定書の下で準用する。ただし、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議がコンセンサス方式により別段の決定を行う場合を除く。
- 6 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の第一回会合は、この議定書の効力発生の日の後に開催される最初の締約国会議の会合と併せて事務局が招集する。この議定書の締約国の会合とし

ての役割を果たす締約国会議のその後の通常会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が別段の決定を行わない限り、締約国会議の通常会合と併せて開催する。

7 この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の特別会合は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が必要と認めるとき又はいずれかの締約国から書面による要請のある場合において事務局がその要請を締約国に通報した後六箇月以内に締約国の少なくとも三分の一がその要請を支持するときに開催する。

8 国際連合、その専門機関及び国際原子力機関並びにこれらの国際機関の加盟国又はオブザーバーであつて条約の締約国でないものは、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することができる。この議定書の対象とされている事項について認められた団体又は機関（国内若しくは国際の又は政府若しくは非政府のものいずれであるかを問わない。）であつて、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の会合にオブザーバーとして出席することを希望する旨事務局に通報したものは、当該会合に出席する締約国の三分の一以上が反対しない限り、オブザーバーとして出席することを認められる。オブザーバーの出席については、この条に別段の定めがある

場合を除くほか、5に規定する手続規則に従う。

### 第三十条 補助機関

1 条約によって設置された補助機関は、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議の決定に基づきこの議定書のためにその任務を遂行することができる。この場合には、この議定書の締約国の会合は、当該補助機関がどの任務を遂行するかを特定する。

2 条約の締約国であってこの議定書の締約国でないものは、1に規定する補助機関の会合の議事にオブザーバーとして参加することができる。条約の補助機関がこの議定書の補助機関としての役割を果たすときは、この議定書に基づく決定は、この議定書の締約国のみが行う。

3 条約の補助機関がこの議定書に関する事項についてその任務を遂行するときは、条約の締約国であってその時点でこの議定書の締約国でないものを代表する当該補助機関の議長団の構成員は、この議定書の締約国によってこの議定書の締約国のうちから選出された構成員によって代わられる。

### 第三十一条 事務局

1 条約第二十四条の規定によって設置された事務局は、この議定書の事務局としての役割を果たす。

2 事務局の任務に関する条約第二十四条1の規定は、この議定書について準用する。

3 この議定書のために提供される事務局の役務に係る費用は、区別することができる範囲において、この議定書の締約国が負担する。このため、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において必要な予算措置について決定する。

### 第三十二条 条約との関係

条約における議定書に関する規定は、この議定書に別段の定めがある場合を除くほか、この議定書について適用する。

### 第三十三条 監視及び報告

締約国は、この議定書に基づく自国の義務の履行状況を監視し、及びこの議定書を実施するためにとった措置につき、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議が決定する一定の間隔で、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議に報告する。

### 第三十四条 遵守

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、その第一回会合において、この議定書の

規定を遵守することを促進し及び不履行の事案に対処するための協力についての手続及びそのための組織的な制度を検討し、及び承認する。これらの手続及び制度には、適当な場合には、助言又は支援を行うための規定を含める。これらの手続及び制度は、条約第二十七条に定める紛争解決のための手続及び制度とは別個のものであり、また、これらに影響を及ぼすものではない。

### 第三十五条 評価及び再検討

この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の効力発生の五年後に及びその後は少なくとも五年ごとに、この議定書の有効性についての評価（この議定書の手続及び附属書についての評価を含む。）を行う。

### 第三十六条 署名

この議定書は、二千年五月十五日から二十六日まではナイロビにある国際連合事務所において、二千年六月五日から二千年六月四日まではニューヨークにある国際連合本部において、国及び地域的な経済統合のための機関による署名のために開放しておく。

### 第三十七条 効力発生

1 この議定書は、条約の締約国である国又は地域的な経済統合のための機関による五十番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日の後九十日目の日に効力を生ずる。

2 この議定書は、1の規定に基づいて効力が生じた後にこれを批准し、受諾し若しくは承認し又はこれに加入する国又は地域的な経済統合のための機関については、当該国又は機関が批准書、受諾書、承認書若しくは加入書を寄託した日の後九十日目の日又は条約が当該国若しくは機関について効力を生ずる日のいずれか遅い日に効力を生ずる。

3 地域的な経済統合のための機関によって寄託される文書は、1及び2の規定の適用上、当該機関の構成国によって寄託されたものに追加して数えてはならない。

### 第三十八条 留保

この議定書には、いかなる留保も付することができない。

### 第三十九条 脱退

1 締約国は、この議定書が自国について効力を生じた日から二年を経過した後いつでも、寄託者に対して書面による脱退の通告を行うことにより、この議定書から脱退することができる。

2 1の脱退は、寄託者が脱退の通告を受領した日の後一年を経過した日又はそれよりも遅い日であつて脱退の通告において指定される日に効力を生ずる。

#### 第四十条 正文

アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語及びスペイン語をひとしく正文とするこの議定書の原本は、国際連合事務総長に寄託する。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの議定書に署名した。

二千年一月二十九日にモントリオールで作成した。

附属書 I 第八条、第十条及び第十三条の規定により通告において必要とされる情報

- (a) 輸出者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (b) 輸入者の氏名又は名称、住所及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報並びに改変された生物の安全性の水準について輸出における国内の分類がある場合にはその分類
- (d) 国境を越える移動が予定される日が判明している場合にはその日
- (e) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (f) 受容体生物又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明
- (g) 改変された生物の安全性に関連する供与体生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性

- (h) 導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果改変された生物に生じた特性に関する説明
- (i) 改変された生物又はこれに係る産品（改変された生物に由来する加工された素材であつて、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するもの）の予定される用途
- (j) 移送される改変された生物の数量又は容積
- (k) 附属書Ⅲの規定に適合する既存の危険性の評価に関する報告
- (l) 適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案
- (m) 輸出国内における改変された生物の規制の状況（例えば、当該改変された生物が輸出国において禁止されているか否か、他に制限があるか否か又は当該改変された生物の一般的な放出が承認されているか否か）及び当該改変された生物が輸出国において禁止されている場合にはその禁止の理由
- (n) 移送される改変された生物に関し輸出者が他の国に対して行った通告の結果及び目的

(o) (a)から(n)までの情報が事実関係について正確であることの宣言

附属書Ⅱ 第十一条の規定により食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする

改変された生物に関して必要とされる情報

- (a) 国内利用に係る決定についての申請を行う者の氏名又は名称及び連絡先についての詳細
- (b) (a)の決定について責任を有する当局の名称及び連絡先についての詳細
- (c) 改変された生物の名称及びその識別についての情報
- (d) 遺伝子の改変、使用された技術及びこれらの結果改変された生物に生じた特性に関する説明
- (e) 改変された生物の統一された識別記号
- (f) 改変された生物の安全性に関連する受容体生物又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性
- (g) 受容体生物又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明
- (h) 改変された生物の安全性に関連する供与体生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得され

た場所及び特性

- (i) 改変された生物の承認された用途
- (j) 附属書Ⅲの規定に適合する危険性の評価に関する報告
- (k) 適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案

## 附属書Ⅲ 危険性の評価

### 目的

1 この議定書に基づく危険性の評価は、改変された生物が潜在的な受容環境において生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を特定し及び評価することを目的とする。

### 危険性の評価の利用

2 危険性の評価は、特に、権限のある当局が改変された生物について情報に基づく意思決定を行うために用いる。

### 一般原則

3 危険性の評価は、科学的に適正なかつ透明性のある方法で実施されるべきであり、関連する国際機関の専門的な助言及びこれらの機関によって作成された指針を考慮することができる。

4 科学的な知識又は科学的な意見の一致がないことは、必ずしも、特定の水準の危険があること、危険が

ないこと又は危険が許容することのできるものであることを示すと解すべきではない。

5 変更された生物又はこれに係る産品（変更された生物に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるものを有するもの）に係る危険は、変更されていない受容体生物又は親生物が潜在的な受容環境において及ぼす危険との関係において考慮すべきである。

6 危険性の評価は、個々にその事例に応じて実施すべきである。必要とされる情報の性質及び詳細の程度は、関係する変更された生物、その予定される用途及び潜在的な受容環境に応じて事例ごとに異なり得る。

#### 方法

7 危険性の評価の過程では、一方において、特定の事項に関する追加的な情報であって評価の過程で特定され及び要請される可能性のあるものが必要となることがあり、他方において、その他の事項についての情報が場合によっては関係のないものとなることがある。

8 危険性の評価は、その目的を達成するために適宜次の手順により実施する。

- (a) 潜在的な受容環境における生物の多様性に悪影響（人の健康に対する危険も考慮したもの）を及ぼす可能性のある改変された生物に係る新たな遺伝子型及び表現型の特性の特定
- (b) 潜在的な受容環境の改変された生物への曝露<sup>ばく</sup>の程度及び種類を考慮した上での(a)の悪影響が現実のものとなる可能性についての評価
- (c) (a)の悪影響が現実のものとなった場合の結果についての評価
- (d) 特定された悪影響が現実のものとなる可能性及び現実のものとなった場合の結果についての評価に基づく改変された生物が及ぼす全般的な危険についての評価
- (e) 危険が許容することのできるものであるか否か又は管理することのできるものであるか否かについての勧告であって、必要な場合にはこれらの危険を管理するための戦略の特定を含むもの
- (f) 危険の水準が確実でない場合には、特定の関心事項に関する追加的な情報を要請し又は受容環境において適当な危険の管理の戦略を実施し若しくは改変された生物を監視することによって対応することができる。

考慮すべき点

9 危険性の評価は、事例に応じ、次のものの特性について関連する技術的及び科学的な詳細を考慮する。

(a) 受容体生物又は親生物

受容体生物又は親生物の生物学的な特性（分類学上の位置、一般名称、起原、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心に関する情報並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明を含む。）

(b) 供与体生物

供与体生物の分類学上の位置、一般名称、出所及び関連する生物学的な特性

(c) ベクター

ベクターの特性（識別についての情報がある場合にはその情報、出所又は起原及び宿主域を含む。）

(d) 導入された核酸又は改変の特性

導入された核酸の遺伝的な特性及び導入された核酸によって示される機能又は導入された改変の特性  
改変された生物

改変された生物の識別についての情報及び改変された生物の生物学的な特性と受容体生物又は親生物

の生物学的な特性との間の差異

(f) 改変された生物の検出及び識別

改変された生物を検出し及び識別する方法についての提案並びにこれらの方法の特異性、感度及び信頼性

(g) 予定される用途に関する情報

改変された生物の予定される用途に関する情報（受容体生物又は親生物との比較において新たな又は変更された用途を含む。）

(h) 受容環境

位置並びに地理的な、気候の及び生態学的な特性に関する情報（潜在的な受容環境の生物の多様性及び起原の中心に関する関連情報を含む。）