

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY

The Parties to this Protocol,
Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",
Recalling Article 19, paragraphs 3 and 4, and Articles 8 (g) and 17 of the Convention,
Recalling also decision II/5 of 17 November 1995 of the Conference of the Parties to the Convention to develop a Protocol on biosafety, specifically focusing on transboundary movement of any living modified organism resulting from modern biotechnology that may have adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, setting out for consideration, in particular, appropriate procedures for advance informed agreement,
Reaffirming the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development,
Aware of the rapid expansion of modern biotechnology and the growing public concern over its potential adverse effects on biological diversity, taking also into account risks to human health,
Recognizing that modern biotechnology has great potential for human well-being if developed and used with adequate safety measures for the environment and human health,
Recognizing also the crucial importance to humankind of centres of origin and centres of genetic diversity,
Taking into account the limited capabilities of many countries, particularly developing countries, to cope with the nature and scale of known and potential risks associated with living modified organisms,
Recognizing that trade and environment agreements should be mutually supportive with a view to achieving sustainable development,
Emphasizing that this Protocol shall not be interpreted as implying a change in the rights and obligations of a Party under any existing international agreements,
Understanding that the above recital is not intended to subordinate this Protocol to other international agreements,
Have agreed as follows:

ARTICLE 1 OBJECTIVE

In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of

バイオセーフティーに関する カルタヘナ議定書 (文部科学省仮訳)

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19条3及び4、第8条(g)並びに第17条の規定を想起し、
現代バイオテクノロジーにより改変された生物であって、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について、その国境を越える移動に焦点を合わせ、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すべきものとするバイオセーフティーに関する議定書作成のための条約締結国会議の1995年11月17日付けの決定/5を想起し、
環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に含まれる予防的アプローチを再確認し、
人の健康に対するリスクも考慮しつつ、現代バイオテクノロジーが急速に拡大していること及び生物の多様性に悪影響を及ぼすおそれがあることについて公衆の懸念が増大しつつあることを認識し、
現代バイオテクノロジーが、環境と人の健康に十分な安全上の措置をして開発され及び利用されるならば、人類の福祉に多大な可能性を有することを認め、
起源の中心及び遺伝的多様性の中心が人類にとって決定的な重要性を持つことを認め、
多くの国、特に開発途上国において、生きている改変された生物に関連する既知の及び潜在的なリスクの性質及び規模に対処するための能力に限界があることを考慮し、
持続可能な開発を達成するという観点において貿易及び環境に関する諸協定が相互支持的であることが望ましいことを認め、
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に変更をもたらすとは解さないことを強調し、
このことが、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理解して、次のとおり協定した。

第1条(目的)

環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に含まれる予防的アプローチに従って、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を及ぼす可能性のある現代のバイオテクノロジーによりも

the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and specifically focusing on transboundary movements.

ARTICLE 2

GENERAL PROVISIONS

1. Each Party shall take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under this Protocol.
2. The Parties shall ensure that the development, handling, transport, use, transfer and release of any living modified organisms are undertaken in a manner that prevents or reduces the risks to biological diversity, taking also into account risks to human health.
3. Nothing in this Protocol shall affect in any way the sovereignty of States over their territorial sea established in accordance with international law, and the sovereign rights and the jurisdiction which States have in their exclusive economic zones and their continental shelves in accordance with international law, and the exercise by ships and aircraft of all States of navigational rights and freedoms as provided for in international law and as reflected in relevant international instruments.
4. Nothing in this Protocol shall be interpreted as restricting the right of a Party to take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in this Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of this Protocol and is in accordance with that Party's other obligations under international law.
5. The Parties are encouraged to take into account, as appropriate, available expertise, instruments and work undertaken in international forums with competence in the area of risks to human health.

ARTICLE 3

USE OF TERMS

For the purposes of this Protocol:

- (a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;
- (b) "Contained use" means any operation, undertaken within a facility, installation or other physical structure, which involves living modified organisms that are controlled by specific measures that effectively limit their contact with, and their impact on, the external environment;
- (c) "Export" means intentional transboundary movement from one Party to another Party;
- (d) "Exporter" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of export, who arranges for a living modified organism to be exported;
- (e) "Import" means intentional transboundary movement into one Party from another Party;

たらされた生きている改変された生物の安全な移送、取扱い及び利用の分野において、人の健康に対するリスクも考慮し、特に国境を越えた移動に焦点を当て、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2条（一般的義務）

- 1 締約国は、この議定書の義務を履行するため、必要かつ適切な法律上、行政上及びその他の措置を講ずる。
- 2 締約国は、あらゆる生きている改変された生物の開発、取扱い、運搬、利用、移動及び放出が、人の健康に対するリスクをも考慮し、生物の多様性に対するリスクを防止し、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、国際法に従って確執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行使することに何らの影響を及ぼすものではない。
- 4 この議定書の目的と規定に合致し、かつ、国際法に基づく当該締約国の他の義務に合致するものであれば、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いてこの議定書が求める以上に保護的な行動をとる権利を制限するものと解釈されるものではない。
- 5 締約国は、適当な場合には、利用可能な専門知識、文書及び人の健康へのリスクの分野において権限を有する適切な国際的なフォーラムで行われる作業を考慮することを奨励される。

第3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) 「封じ込めの下での利用」とは、施設、設備又はその他の物理的構造物内で行われる操作であって、外部環境への接触及びそれによる影響を効果的に制限する特別の措置によってLMOを制御しつつ行われるあらゆる操作をいう。
- (c) 「輸出」とは、ある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、生きている改変された生物の輸出を行う法人又は自然人であって、輸出締約国の管轄下にある者をいう。
- (e) 「輸入」とは、ある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) "Importer" means any legal or natural person, under the jurisdiction of the Party of import, who arranges for a living modified organism to be imported;

(g) "Living modified organism" means any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(h) "Living organism" means any biological entity capable of transferring or replicating genetic material, including sterile organisms, viruses and viroids;

(i) "Modern biotechnology" means the application of:

a. In vitro nucleic acid techniques, including recombinant deoxyribonucleic acid (DNA) and direct injection of nucleic acid into cells or organelles, or

b. Fusion of cells beyond the taxonomic family, that overcome natural physiological reproductive or recombination barriers and that are not techniques used in traditional breeding and selection;

(j) "Regional economic integration organization" means an organization constituted by sovereign States of a given region, to which its member States have transferred competence in respect of matters governed by this Protocol and which has been duly authorized, in accordance with its internal procedures, to sign, ratify, accept, approve or accede to it;

(k) "Transboundary movement" means the movement of a living modified organism from one Party to another Party, save that for the purposes of Articles 17 and 24 transboundary movement extends to movement between Parties and non-Parties.

ARTICLE 4

SCOPE

This Protocol shall apply to the transboundary movement, transit, handling and use of all living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

ARTICLE 5

PHARMACEUTICALS

Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to the making of decisions on import, this Protocol shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms which are pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations.

ARTICLE 6

TRANSIT AND CONTAINED USE

1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party of transit to regulate the transport of living modified organisms through its territory and make

(f) 「輸入者」とは、生きている改変された生物の輸入を行う法人又は自然人であって、輸入締約国の管轄下にある者をいう。

(g) 「生きている改変された生物 (L M O) 」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた新たな遺伝物質の組み合わせを持つあらゆる生きている生物をいう。

(h) 「生物」とは、生殖能力のない生物、ウイルス、ウイロイドを含む、遺伝素材を移転させ又は複製させる能力を有するあらゆる生物学的存在をいう。

(i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、次に掲げるものの応用であって、生理学上の生殖又は組換えの自然状態での障壁を越え、在来の交配及び選抜で用いられる技術ではないものをいう。

a 組換えデオキシリボ核酸 (D N A) 及び細胞又は細胞小器官への核酸の直接注入を含む試験管内における核酸技術

b 分類学上の科を越える細胞の融合

(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って構成される機関であって、この議定書が定める事項に関しその加盟国から権限の移譲を受け、及びその内部手続に従ってこの条約の署名、批准、受諾若しくは承認又は加入のために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 17 条及び第 24 条の規定の適用上締約国と非締約国との間の国境を越える移動に拡大適用される場合を除き、ある締約国から他の締約国への生きている改変された生物の移動をいう。

第 4 条 (適用範囲)

この議定書は、人の健康に対するリスクをも考慮し、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、すべての L M O の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用に適用する。

第 5 条 (医薬品)

第 4 条の規定にかかわらず、すべての L M O を輸入の決定に先立つリスク評価の対象とする締約国の権利を侵すことなく、この議定書は他の関連する国際協定又は機関により取り扱われている人のための医薬品である L M O の国境を越える移動には適用しない。

第 6 条 (通過及び封じ込めの下での利用)

1 第 4 条の規定にかかわらず、通過締約国が L M O の領域内の輸送を規制する権利及び特定 L M O の領域内の通過に関する第 2 条 3 に従う締約国の決

available to the Biosafety Clearing-House, any decision of that Party, subject to Article 2, paragraph 3, regarding the transit through its territory of a specific living modified organism, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to living modified organisms in transit.

2. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to any right of a Party to subject all living modified organisms to risk assessment prior to decisions on import and to set standards for contained use within its jurisdiction, the provisions of this Protocol with respect to the advance informed agreement procedure shall not apply to the transboundary movement of living modified organisms destined for contained use undertaken in accordance with the standards of the Party of import.

ARTICLE 7 **APPLICATION OF THE ADVANCE INFORMED AGREEMENT PROCEDURE**

1. Subject to Articles 5 and 6, the advance informed agreement procedure in Articles 8 to 10 and 12 shall apply prior to the first intentional transboundary movement of living modified organisms for intentional introduction into the environment of the Party of import.

2. "Intentional introduction into the environment" in paragraph 1 above, does not refer to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing.

3. Article 11 shall apply prior to the first transboundary movement of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing

4. The advance informed agreement procedure shall not apply to the intentional transboundary movement of living modified organisms identified in a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol as being not likely to have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

ARTICLE 8 **NOTIFICATION**

1. The Party of export shall notify, or require the exporter to ensure notification to, in writing, the competent national authority of the Party of import prior to the intentional transboundary movement of a living modified organism that falls within the scope of Article 7, paragraph 1. The notification shall contain, at a minimum, the information specified in Annex I.

2. The Party of export shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the exporter.

ARTICLE 9 **ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION**

1. The Party of import shall acknowledge receipt of the

定をバイオセーフティクリアリングハウス(BC H)に対して提供する権利を侵すことなく、事前の情報に基づく同意の手続に関するこの議定書の規定はLMOの通過には適用しない。

2 第4条の規定にかかわらず、すべてのLMOについて輸入の意思決定に先立つリスク評価を受けさせ、管轄内において封じ込めの下での利用に関する基準を策定する締約国のいかなる権利も侵すことなく、事前の情報に基づく同意の手続に関するこの議定書の規定は輸入締約国の基準に沿って行われる封じ込めの下での利用のための国境を越えるLMOの移動には適用しない。

第7条(事前の情報に基づく同意の手続(事前同意手続)の適用)

1 第5条及び第6条の規定に従い、第8条から第10条及び第12条に関する事前の情報に基づく同意の手続は、輸入締約国の環境への意図的な導入に充てられるLMOについて、その最初の意図的な国境を越える移動に先立ち適用する。

2 1の「環境への意図的な導入」とは、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する目的のLMOを指さすものではない。

3 第11条の規定は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工するLMOの最初の国境を越える移動に先立ち適用する。

4 事前同意手続は、この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議(議定書締約国会合)の決定により、人の健康へのリスクをも考慮し、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おそれがないと特定されたLMOの意図的な国境を越える移動には適用しない。

第8条(通告)

1 輸出締約国は、第7条1の適用範囲にあるLMOの意図的な国境を越える移動に先立ち、輸入締約国の権限ある国内当局へ書面で通告し、又は輸出者がその通告を確実にを行うよう義務づける。その通告には、少なくとも附属書に規定する情報を含める。

2 輸出締約国は、輸出者が提供する情報の正確さについて法的要件があることを確保する。

第9条(通告の受領の確認)

1 輸入締約国は、通告の受領から90日以内に通告

notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.

2. The acknowledgement shall state:

- (a) The date of receipt of the notification;
- (b) Whether the notification, prima facie, contains the information referred to in Article 8;
- (c) Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.

3. The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.

4. A failure by the Party of import to acknowledge receipt of a notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

ARTICLE 10 DECISION PROCEDURE

1. Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.

2. The Party of import shall, within the period of time referred to in Article 9, inform the notifier, in writing, whether the intentional transboundary movement may proceed:

(a) Only after the Party of import has given its written consent; or

(b) After no less than ninety days without a subsequent written consent.

3. Within two hundred and seventy days of the date of receipt of notification, the Party of import shall communicate, in writing, to the notifier and to the Biosafety Clearing-House the decision referred to in paragraph 2 (a) above:

(a) Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;

(b) Prohibiting the import;

(c) Requesting additional relevant information in accordance with its domestic regulatory framework or Annex I; in calculating the time within which the Party of import is to respond, the number of days it has to wait for additional relevant information shall not be taken into account; or

(d) Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.

4. Except in a case in which consent is unconditional, a decision under paragraph 3 above, shall set out the reasons on which it is based.

5. A failure by the Party of import to communicate its decision within two hundred and seventy days of the date of receipt of the notification shall not imply its consent to an intentional transboundary movement.

6. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of

者に対して書面によって当該通告の受領を確認する。

2 確認には次の事項を記載する。

- (a) 通告の受領の日
- (b) 通告が一応第 8 条に掲げる情報を含むかどうか
- (c) 輸入締約国の国内規制の枠組みに従って手続を進めるか、又は第 10 条に規定する手続に従うか

3 2 の(c)の国内規制の枠組みは、この議定書に適合するものとする。

4 輸入締約国が通告の受領を確認しないことは、意図的な国境を越える移動に同意することを意味しない。

第 10 条 (決定手続)

1 輸入締約国による決定は、第 15 条の規定に従って行う。

2 輸入締約国は、意図的な国境を越える移動について、第 9 条に規定する期間内に次のいずれかを書面によって通報する。

(a) 輸入締約国が書面による同意を与えた後に開始することができる

(b) 書面による同意なしに少なくとも 90 日を経過した後に開始することができる

3 輸入締約国は、通告の受領の日から 270 日以内に、2 (a)に規定する決定に関して、通告をした者及び B C H に対し次のいずれかを書面によって連絡する。

(a) 条件付き又は無条件で輸入を承認すること (その決定が、同じ L M O の 2 回目以降の輸入にどのように適用されるかを含む。)

(b) 輸入を禁止すること

(c) 当該輸入締約国の国内規制の枠組み又は附属書に従って追加的な関連情報を要求すること。ただし、輸入締約国が対応するための期間の計算に当たっては、輸入締約国が追加的な関連情報を待つ日数は考慮に入れない

(d) 通告をした者に対し、この項に定める期間を一定期間延長することを通知すること

4 無条件の同意である場合を除き、3 の決定にはその基礎となった理由を付すものとする。

5 輸入締約国が通告の受領の日から 270 日以内にその決定を通報しないことは、意図的な国境を越える移動に同意することを意味しない。

6 L M O の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対する潜在的な悪影響の程度について、関連する科学的な情報及び知識が不足するために科学的な確からしさが無いことをもつ

biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of the living modified organism in question as referred to in paragraph 3 above, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

7. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties shall, at its first meeting, decide upon appropriate procedures and mechanisms to facilitate decision-making by Parties of import.

**ARTICLE 11
PROCEDURE FOR LIVING MODIFIED ORGANISMS
INTENDED FOR DIRECT USE AS FOOD OR FEED, OR FOR
PROCESSING**

1. A Party that makes a final decision regarding domestic use, including placing on the market, of a living modified organism that may be subject to transboundary movement for direct use as food or feed, or for processing shall, within fifteen days of making that decision, inform the Parties through the Biosafety Clearing-House. This information shall contain, at a minimum, the information specified in Annex II. The Party shall provide a copy of the information, in writing, to the national focal point of each Party that informs the Secretariat in advance that it does not have access to the Biosafety Clearing-House. This provision shall not apply to decisions regarding field trials.

2. The Party making a decision under paragraph 1 above, shall ensure that there is a legal requirement for the accuracy of information provided by the applicant.

3. Any Party may request additional information from the authority identified in paragraph (b) of Annex II.

4. A Party may take a decision on the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, under its domestic regulatory framework that is consistent with the objective of this Protocol.

5. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House copies of any national laws, regulations and guidelines applicable to the import of living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, if available.

6. A developing country Party or a Party with an economy in transition may, in the absence of the domestic regulatory framework referred to in paragraph 4 above, and in exercise of its domestic jurisdiction, declare through the Biosafety Clearing-House that its decision prior to the first import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, on which information has been provided under paragraph 1 above, will be taken according to the following:

(a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex III; and

(b) A decision made within a predictable timeframe, not exceeding two hundred and seventy days.

7. Failure by a Party to communicate its decision

て、当該輸入締約国が、人の健康へのリスクをも考慮し、そのような潜在的な悪影響を回避又は最小にするために、当該 LMO の輸入に関して、適当な場合に、3 に規定した決定を行うことを妨げるものではない。

7 議定書締約国会合は、その第 1 回会合において、輸入締約国の意思決定を円滑にするための適切な手続及び仕組みについて決定する。

第 11 条(食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する LMO に係る手続き)

1 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する目的で国境を越える移動の対象となる可能性のある LMO について、上市を含む国内利用の最終的な決定を行う締約国は、その決定から 15 日以内に、締約国に B C H を通じて通報する。この情報は、少なくとも附属書 に規定する情報を含むものとする。当該締約国は、事前に B C H を利用することができない旨事務局に連絡をした締約国の国内中央連絡先により情報を提供する。この項の規定は、野外試験に関する決定には適用しない。

2 1 に規定する決定を行った締約国は、申請者により提供される情報の正確性について法的要件があることを確保する。

3 いずれの締約国も附属書 (b) に特定された当局に対し追加的な情報を要求することができる。

4 締約国は、この議定書の目的に整合的な国内規制の枠組みに従って、食料若しくは飼料に直接利用し又は加工する LMO の輸入に関する決定することができる。

5 各締約国は、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する LMO の輸入に適用される国内法令及び指針がある場合には、これの写しを B C H に提供する。

6 開発途上にある締約国又は経済移行期にある締約国であって、4 に規定する国内の規制の枠組みがなく、かつ、その国内の管轄権を行使する場合は、1 に基づき情報が提供された食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する LMO について、その最初の輸入に先立ち、次に従って決定を行う旨を B C H を通じて宣言することができる。

(a) 附属書 の規定に従うリスク評価を行うこと

(b) 270 日を越えない予測可能な時間枠において決定を行うこと

7 締約国が 6 の規定に従う決定を通報しないことは、

according to paragraph 6 above, shall not imply its consent or refusal to the import of a living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, unless otherwise specified by the Party.

8. Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the Party of import, taking also into account risks to human health, shall not prevent that Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organism intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects.

9. A Party may indicate its needs for financial and technical assistance and capacity-building with respect to living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing. Parties shall cooperate to meet these needs in accordance with Articles 22 and 28.

ARTICLE 12

REVIEW OF DECISIONS

1. A Party of import may, at any time, in light of new scientific information on potential adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account the risks to human health, review and change a decision regarding an intentional transboundary movement. In such case, the Party shall, within thirty days, inform any notifier that has previously notified movements of the living modified organism referred to in such decision, as well as the Biosafety Clearing-House, and shall set out the reasons for its decision.

2. A Party of export or a notifier may request the Party of import to review a decision it has made in respect of it under Article 10 where the Party of export or the notifier considers that:

(a) A change in circumstances has occurred that may influence the outcome of the risk assessment upon which the decision was based; or

(b) Additional relevant scientific or technical information has become available.

3. The Party of import shall respond in writing to such a request within ninety days and set out the reasons for its decision.

4. The Party of import may, at its discretion, require a risk assessment for subsequent imports.

ARTICLE 13

SIMPLIFIED PROCEDURE

1. A Party of import may, provided that adequate measures are applied to ensure the safe intentional transboundary movement of living modified organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

(a) Cases in which intentional transboundary

当該締約国による別段の定めがない限り、改変された生物で食料若しくは飼料として直接利用し又は加工する LMO の輸入に同意し又は拒否することを意味しない。

8 LMO の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対する潜在的な悪影響の程度について、関連する科学的な情報及び知識が不足するために科学的な確からしさが無いことをもって、当該輸入締約国が、人の健康へのリスクをも考慮し、そのような潜在的な悪影響を回避又は最小にするために、当該食料若しくは飼料として直接利用され又は加工する LMO の輸入に関して、適当な決定を行う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され又は加工する LMO に関して、資金的及び技術上の援助並びに能力の開発の必要を示すことができる。締約国は、第 22 条及び第 28 条の規定に従い、これらの必要を満たすために協力する。

第 12 条 (決定の再考)

1 輸入締約国は、人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼしうる悪影響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関する決定をいつでも再考し及び変更することができる。この場合には、当該締約国は 30 日以内に、当該決定に関する通告をした者及び BCH にその理由を通知する。

2 輸出締約国又は通告をした者は、次のいずれかの場合には、輸入締約国に対し、当該輸入締約国が第 10 条の規定に基づく決定を再考するよう要求することができる。

(a) 当該決定の基礎となったりリスク評価の結果に影響を及ぼす状況の変化が生じた場合

(b) 追加的な、科学的又は技術的な情報が入手可能になった場合

3 輸入締約国は、2 の要求に対し、90 日以内に書面により回答し、その決定を行った理由を付すものとする。

4 輸入締約国は、その裁量により、2 回目以降の輸入に対してリスク評価を義務づけることができる。

第 13 条 (簡略化した手続き)

1 輸入締約国は、この議定書の目的に従い、LMO の安全かつ意図的な国境を越える移動を確保するための十分な措置が適用されることを条件として、BCH に対して事前に次の事項を明示することができる。

(a) 意図的な国境を越える移動を輸入締約国に通告

movement to it may take place at the same time as the movement is notified to the Party of import; and

(b) Imports of living modified organisms to it to be exempted from the advance informed agreement procedure.

Notifications under subparagraph (a) above, may apply to subsequent similar movements to the same Party.

2. The information relating to an intentional transboundary movement that is to be provided in the notifications referred to in paragraph 1 (a) above, shall be the information specified in Annex I.

ARTICLE 14

BILATERAL, REGIONAL AND MULTILATERAL AGREEMENTS AND ARRANGEMENTS

1. Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements regarding intentional transboundary movements of living modified organisms, consistent with the objective of this Protocol and provided that such agreements and arrangements do not result in a lower level of protection than that provided for by the Protocol.

2. The Parties shall inform each other, through the Biosafety Clearing-House, of any such bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements that they have entered into before or after the date of entry into force of this Protocol.

3. The provisions of this Protocol shall not affect intentional transboundary movements that take place pursuant to such agreements and arrangements as between the parties to those agreements or arrangements.

4. Any Party may determine that its domestic regulations shall apply with respect to specific imports to it and shall notify the Biosafety Clearing-House of its decision.

ARTICLE 15

RISK ASSESSMENT

1. Risk assessments undertaken pursuant to this Protocol shall be carried out in a scientifically sound manner, in accordance with Annex III and taking into account recognized risk assessment techniques. Such risk assessments shall be based, at a minimum, on information provided in accordance with Article 8 and other available scientific evidence in order to identify and evaluate the possible adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

2. The Party of import shall ensure that risk assessments are carried out for decisions taken under Article 10. It may require the exporter to carry out the risk assessment.

3. The cost of risk assessment shall be borne by the notifier if the Party of import so requires.

ARTICLE 16

すると同時に、当該移動を実施してもよい場合
(b) 事前同意手続から免除される輸入締約国への LMO の輸入

(a) の通告は、同じ輸入締約国への 2 回目以降の同様の移動にも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 に規定するものとする。

第 14 条(二国間、地域及び多国間の協定及び取決め)

1 締約国は、この議定書の目的に適合し、かつ、この議定書による保護の水準よりも低い水準にならない場合には、LMO 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を締結することができる。

2 締約国は、この議定書の発効前又は発効後に締結した二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めのいずれについても、BCH を通じて他の締約国に通報するものとする。

3 この議定書の規定は、2 の協定又は取決めの当事国間の意図的な国境を越える移動で、これらの協定又は取決めに従って行うものには影響を及ぼすものではない。

4 いずれの締約国も、当該締約国への特定の輸入に関して、自らの国内規制を適用することを決定でき、その決定を BCH に通告する。

第 15 条(リスク評価)

1 この議定書に従って行われるリスク評価は、附属書 に従い、承認されたリスク評価の技術を考慮して、科学的に適正な方法で実施する。リスク評価は、人の健康へのリスクをも考慮して、LMO が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼしうる悪影響を特定し及び評価するために、少なくとも第 8 条の規定に従って提供される情報及びその他の入手可能な科学的証拠に基づく。

2 輸入締約国は、第 10 条の規定に基づく決定のためにリスク評価が実施されることを確保する。輸入締約国は、輸出者に対してリスク評価を実施することを義務づけることができる。

3 リスク評価の費用は、輸入締約国が義務づける場合には、通告をした者の負担とする。

第 16 条(リスク管理)

RISK MANAGEMENT

1. The Parties shall, taking into account Article 8 (g) of the Convention, establish and maintain appropriate mechanisms, measures and strategies to regulate, manage and control risks identified in the risk assessment provisions of this Protocol associated with the use, handling and transboundary movement of living modified organisms.

2. Measures based on risk assessment shall be imposed to the extent necessary to prevent adverse effects of the living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, within the territory of the Party of import.

3. Each Party shall take appropriate measures to prevent unintentional transboundary movements of living modified organisms, including such measures as requiring a risk assessment to be carried out prior to the first release of a living modified organism.

4. Without prejudice to paragraph 2 above, each Party shall endeavour to ensure that any living modified organism, whether imported or locally developed, has undergone an appropriate period of observation that is commensurate with its life-cycle or generation time before it is put to its intended use.

5. Parties shall cooperate with a view to:

(a) Identifying living modified organisms or specific traits of living modified organisms that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and

(b) Taking appropriate measures regarding the treatment of such living modified organisms or specific traits.

ARTICLE 17

UNINTENTIONAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS AND EMERGENCY MEASURES

1. Each Party shall take appropriate measures to notify affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House and, where appropriate, relevant international organizations, when it knows of an occurrence under its jurisdiction resulting in a release that leads, or may lead, to an unintentional transboundary movement of a living modified organism that is likely to have significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health in such States. The notification shall be provided as soon as the Party knows of the above situation.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, make available to the Biosafety Clearing-House the relevant details setting out its point of contact for the purposes of receiving notifications under this Article.

3. Any notification arising from paragraph 1 above, should

1 締約国は、条約第8条(g)を考慮し、LMOの利用、取扱い及び国境を越える移動に関連するリスクであって、この議定書のリスク評価で特定されたものを規制し、管理し及び制御するための適当な制度、措置及び戦略を確立し、維持する。

2 リスク評価に基づく措置は、輸入締約国の領域内において、人の健康への影響をも考慮し、LMO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を防止するために必要な程度まで課される。

3 各締約国は、LMOの意図的でない国境を越える移動を防止するため、LMOの最初の放出に先立って、リスク評価を実施することを義務づける措置を含む適当な措置をとる。

4 2の規定の適用を妨げることなく、各締約国は、輸入されたか又は自国で開発されたかにかかわらず、LMOが意図的に利用される前に、そのライフサイクル又は世代期間に応じた適切な観察期間を経ることを確保するよう努める。

5 締約国は、次のことを目的として協力する。

(a) 人の健康へのリスクをも考慮し、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しうるLMO又はLMOに特有な形質を特定すること

(b) (a)のLMO又は特有な形質の取扱いに関して適当な措置をとること

第17条(意図しない国境を越える移動及び緊急時の措置)

1 各締約国は、人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に重大な悪影響を及ぼす可能性のあるLMOの意図的でない国境を越える移動につながり又はそのおそれのある放出が管轄下において発生したことを認めるときは、影響を受ける又はその可能性のある国、BCH及び適当な場合には関係する国際機関に通告するための適当な措置をとる。その通告は、締約国がこのような状況を知った後、できる限り速やかに行う。

2 各締約国は、自国についてこの議定書が効力を生ずる日までに、BCHに対し、この条の規定に基づく通告を受領するための連絡先の設置に関する詳細な情報を提供する。

3 1の規定により生じるあらゆる通告は、次の事項

include:

(a) Available relevant information on the estimated quantities and relevant characteristics and/or traits of the living modified organism;

(b) Information on the circumstances and estimated date of the release, and on the use of the living modified organism in the originating Party;

(c) Any available information about the possible adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, as well as available information about possible risk management measures;

(d) Any other relevant information; and

(e) A point of contact for further information.

4. In order to minimize any significant adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party, under whose jurisdiction the release of the living modified organism referred to in paragraph 1 above, occurs, shall immediately consult the affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action, including emergency measures.

ARTICLE 18 HANDLING, TRANSPORT, PACKAGING AND IDENTIFICATION

1. In order to avoid adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, each Party shall take necessary measures to require that living modified organisms that are subject to intentional transboundary movement within the scope of this Protocol are handled, packaged and transported under conditions of safety, taking into consideration relevant international rules and standards.

2. Each Party shall take measures to require that documentation accompanying:

(a) Living modified organisms that are intended for direct use as food or feed, or for processing, clearly identifies that they "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment, as well as a contact point for further information. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall take a decision on the detailed requirements for this purpose, including specification of their identity and any unique identification, no later than two years after the date of entry into force of this Protocol;

(b) Living modified organisms that are destined for contained use clearly identifies them as living modified organisms; and specifies any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned; and

を含めることが望ましい。

(a) LMOの推定量及び関連する特性及び/又は形質について入手可能な関連情報

(b) 放出の状況及びその推定日並びに発生源の締約国におけるLMOの利用に関する情報

(c) 人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響に関するあらゆる入手可能な情報及び可能なリスク管理措置に関する入手可能な情報

(d) その他のあらゆる関連情報

(e) 追加情報を入手するための連絡先

4 人への健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への重大な悪影響を最小にするため、各締約国は、その管轄下において1に規定するLMOの放出が発生した場合には、影響を受ける国又はその可能性がある国が、緊急時の措置を含め、適切な対応を決定し、必要な行動を開始することができるよう、それらの国と速やかに協議を行う。

第18条（取扱い、運搬、包装及び同定）

1 生物の多様性の保全及び持続可能な利用への悪影響を避けるため、人の健康へのリスクをも考慮し、各締約国は、この議定書の適用範囲内にあるLMOであって意図的な国境の移動に充てられるものが、安全な条件の下に取り扱われ、包装され、及び運搬されることを義務づけるため、関連する国際規則及び基準を考慮し、必要な措置をとる。

2 各締約国は、次のことを義務づける。

(a) 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工するLMOに添付する文書において、LMOを「含む可能性がある」こと、環境への意図的な導入を目的とするものではないこと、及び追加情報の入手のための連絡先を明記すること。議定書締約国会合は、この目的のため、この議定書の発効後2年以内に、LMOの固有性の特定方法及び独特の識別方法を含む詳細な要件を決定する。

(b) 封じ込めの下で利用するLMOに添付する文書において、LMOであることを明記し、安全な取扱い、保管、輸送及び利用のためのあらゆる要件並びに当該LMOが引き渡される個人及び機関の名称及び住所を含む追加情報の入手のための連絡先を明記すること。

(c) 輸入締約国の環境への意図的な導入のためのLMO及びこの議定書の適用範囲内のすべてのLMOに添付する文書において、LMOであることを明記し、その固有性並びに関連する形質及び/又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用のためのあ

(c) Living modified organisms that are intended for intentional introduction into the environment of the Party of import and any other living modified organisms within the scope of the Protocol, clearly identifies them as living modified organisms; specifies the identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use, the contact point for further information and, as appropriate, the name and address of the importer and exporter; and contains a declaration that the movement is in conformity with the requirements of this Protocol applicable to the exporter.

3. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall consider the need for and modalities of developing standards with regard to identification, handling, packaging and transport practices, in consultation with other relevant international bodies.

ARTICLE 19 COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES AND NATIONAL FOCAL POINTS

1. Each Party shall designate one national focal point to be responsible on its behalf for liaison with the Secretariat. Each Party shall also designate one or more competent national authorities, which shall be responsible for performing the administrative functions required by this Protocol and which shall be authorized to act on its behalf with respect to those functions. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

2. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the names and addresses of its focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for which type of living modified organism. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the name and address or responsibilities of its competent national authority or authorities.

3. The Secretariat shall forthwith inform the Parties of the notifications it receives under paragraph 2 above, and shall also make such information available through the Biosafety Clearing-House.

ARTICLE 20 INFORMATION SHARING AND THE BIOSAFETY CLEARING-HOUSE

1. A Biosafety Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention, in order to:

(a) Facilitate the exchange of scientific, technical,

らゆる要件、追加情報の入手のための連絡先、適当な場合には輸入者及び輸出者の名称及び住所を明記し並びにこの議定書の輸出者に適用される要件に従って移動を行う旨の宣言を含むこと。

3 議定書締約国会合は、他の関係する国際機関と協議し、特定、取扱い、包装及び運搬の実施に関する基準を作成する必要性及びその方式を検討する。

第 19 条 (国内の権限ある当局及び国内中央連絡先)

1 各締約国は、事務局との連絡において締約国の利益に責任を負う一の国内中央連絡先を指定する。各締約国は、また、この議定書により求められる行政的機能を遂行する責任を有し、及びこれらの機能に関して当該締約国の利益に従って行動する権限を与えられた一又は複数の国内の権限ある当局を指定する。締約国は、中央連絡先と国内の権限ある当局の双方の機能を果たす単一の機関を指定することができる。

2 各締約国は、自国についてこの議定書が効力を生ずる前に、事務局に対し、その国内中央連絡先及び国内の権限ある当局の名称及び住所を通告する。締約国は、複数の国内の権限ある当局を指定する場合には、事務局に対しての当該通報とともに、当該当局のそれぞれの責任範囲に関する関連情報を送付する。可能な場合には、当該情報は、少なくともどの権限ある当局がどの種類の LMO について責任を負うかを特定する。各締約国は、国内中央連絡先の指定の変更又は一若しくは複数の国内の権限ある当局の名称及び住所若しくはその責任範囲の変更についても、事務局に対し速やかに通告する。

3 事務局は、2 の規定に基づいて受領した通告について速やかに締約国に通知し、また、BCH を通じて当該通告の情報を提供する。

第 20 条 (情報の共有及びバイオセーフティクリアリングハウス (BCH))

1 BCH は、条約第 18 条 3 に基づくクリアリングハウスメカニズムの一部として、次の目的のために設置する。

(a) LMO に関する科学的な、技術的な、環境上の

environmental and legal information on, and experience with, living modified organisms; and

(b) Assist Parties to implement the Protocol, taking into account the special needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and countries with economies in transition as well as countries that are centres of origin and centres of genetic diversity.

2. The Biosafety Clearing-House shall serve as a means through which information is made available for the purposes of paragraph 1 above. It shall provide access to information made available by the Parties relevant to the implementation of the Protocol. It shall also provide access, where possible, to other international biosafety information exchange mechanisms.

3. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House any information required to be made available to the Biosafety Clearing-House under this Protocol, and:

(a) Any existing laws, regulations and guidelines for implementation of the Protocol, as well as information required by the Parties for the advance informed agreement procedure;

(b) Any bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements;

(c) Summaries of its risk assessments or environmental reviews of living modified organisms generated by its regulatory process, and carried out in accordance with Article 15, including, where appropriate, relevant information regarding products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology;

(d) Its final decisions regarding the importation or release of living modified organisms; and

(e) Reports submitted by it pursuant to Article 33, including those on implementation of the advance informed agreement procedure.

4. The modalities of the operation of the Biosafety Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

ARTICLE 21

CONFIDENTIAL INFORMATION

1. The Party of import shall permit the notifier to identify information submitted under the procedures of this Protocol or required by the Party of import as part of the advance informed agreement procedure of the Protocol that is to be treated as confidential. Justification shall be given in such cases upon request.

2. The Party of import shall consult the notifier if it decides

及び法的な情報並びに経験の交換を容易にすること

(b) 開発途上にある締約国（特に後発開発途上国及び島嶼国の開発途上国）及び経済移行期にある締約国並びに起源の中心であり遺伝的多様性の中心である国の特別な必要性を考慮し、締約国がこの議定書の実施することを支援すること

2 B C Hは、1の目的のために情報を提供する役割を果たす。B C Hは、締約国が提供するこの議定書の実施に関連する情報を利用する機会を提供する。B C Hは、可能な場合には、他の国際的なバイオセーフティーに関する情報交換の仕組みにも情報を利用する機会を提供する。

3 秘密情報の保護を害されることなく、各締約国は、この議定書に基づいてB C Hに提供することを義務づけられている情報及び次の事項をB C H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同意手続のために締約国が要求する情報

(b) あらゆる二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

(c) 規制の過程で得られ、第15条に従って実施されたL M Oのリスク評価及び環境調査の概要（適当な場合には、当該生物の製品、すなわち、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた複製可能な遺伝物質の検出可能な新たな組合せを有するL M O由来の材料を加工した製品に関する関連情報を含む。）

(d) L M Oの輸入又は放出に関する最終決定

(e) 第33条に従って締約国が提出する報告（事前同意手続の実施に関するものを含む。）

4 活動報告を含むB C Hの活動の方法は、第一回議定書締約国会合において検討し、決定し、その後も常に見直す。

第21条（秘密情報）

1 輸入締約国は、通告をした者が、この議定書の手続に従って提出し又は議定書の事前同意手続の一部として輸入締約国が求める情報で、秘密扱いされるべきものを特定することを認める。その場合の要求においては、正当性についての理由が示されなければならない。

2 輸入締約国は、通告をした者によって秘密扱いと

that information identified by the notifier as confidential does not qualify for such treatment and shall, prior to any disclosure, inform the notifier of its decision, providing reasons on request, as well as an opportunity for consultation and for an internal review of the decision prior to disclosure.

3. Each Party shall protect confidential information received under this Protocol, including any confidential information received in the context of the advance informed agreement procedure of the Protocol. Each Party shall ensure that it has procedures to protect such information and shall protect the confidentiality of such information in a manner no less favourable than its treatment of confidential information in connection with domestically produced living modified organisms.

4. The Party of import shall not use such information for a commercial purpose, except with the written consent of the notifier.

5. If a notifier withdraws or has withdrawn a notification, the Party of import shall respect the confidentiality of commercial and industrial information, including research and development information as well as information on which the Party and the notifier disagree as to its confidentiality.

6. Without prejudice to paragraph 5 above, the following information shall not be considered confidential:

- (a) The name and address of the notifier;
- (b) A general description of the living modified organism or organisms;
- (c) A summary of the risk assessment of the effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health; and
- (d) Any methods and plans for emergency response.

ARTICLE 22 CAPACITY-BUILDING

1. The Parties shall cooperate in the development and/or strengthening of human resources and institutional capacities in biosafety, including biotechnology to the extent that it is required for biosafety, for the purpose of the effective implementation of this Protocol, in developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, and in Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations and, as appropriate, through facilitating private sector involvement.

2. For the purposes of implementing paragraph 1 above, in relation to cooperation, the needs of developing country Parties, in particular the least developed and small island developing States among them, for financial resources and access to and transfer of technology and know-how in accordance with the relevant provisions of the Convention, shall be taken fully into account for

特定された情報がそのような取扱いの対象とならないと決定した場合には、当該通告をした者と協議するとともに、いかなる開示にも先立ち、開示に先立つ協議及び内部的な決定の再考の機会と同様に求めに応じてその決定の理由を提供し、当該通告をした者にその決定を通報する。

3 各締約国は、事前同意手続に係るものを含めこの議定書に従って受領した秘密情報を保護する。各締約国は、そのような情報を保護する手続を持つことを確保し、及び国内で生産された LMO に関する秘密情報の取扱いよりも不利でない方法で当該情報の秘密を保護する。

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き、秘密情報を商業上の目的で使用しない。

5 通告をした者がその通告を撤回し又は既に撤回している場合には、輸入締約国は、研究及び開発に関する情報並びに当該締約国と通報をした者がその秘密性について合意しなかった情報をも含め、商業上及び産業上の情報の秘密性を尊重する。

6 5 の規定の適用を妨げることなく、次の情報は秘密とは見なされない。

- (a) 通告をした者の名称及び住所
- (b) LMO の一般的な説明
- (c) 人の健康へのリスクをも考慮に入れた、生物の多様性の保全及び持続可能な利用への影響に対するリスク評価の概要
- (d) 緊急時における対応のためのあらゆる方法及び計画

第 22 条 (能力開発)

1 締約国は、開発途上にある締約国 (特に後発開発途上国及び島嶼国の開発途上国) 及び経済移行期にある締結国におけるこの議定書の効果的な実施のため、現行の国際的な、地域的な、小地域的な及び国内の機関及び組織を通じて並びに、適当な場合には、民間分野の関与を促進することを通じて、バイオセーフティーのために必要とされる程度のバイオテクノロジーを含めたバイオセーフティーについての人的資源及び組織的な能力を開発し及び/又は強化することに協力する。

2 1 の規定を実施するため、1 の協力に関し、条約の関連規定に基づく資金源並びに技術及びノウハウへのアクセス及び移転に対する、開発途上にある締約国 (特に後発開発途上国及び島嶼国である開発途上国) のニーズを、バイオセーフティーにおける能力の構築において十分に考慮する。能力の構築における協力には、各締約国の異なる状況、能力及び要

capacity-building in biosafety. Cooperation in capacity-building shall, subject to the different situation, capabilities and requirements of each Party, include scientific and technical training in the proper and safe management of biotechnology, and in the use of risk assessment and risk management for biosafety, and the enhancement of technological and institutional capacities in biosafety. The needs of Parties with economies in transition shall also be taken fully into account for such capacity-building in biosafety.

ARTICLE 23

PUBLIC AWARENESS AND PARTICIPATION

1. The Parties shall:

(a) Promote and facilitate public awareness, education and participation concerning the safe transfer, handling and use of living modified organisms in relation to the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health. In doing so, the Parties shall cooperate, as appropriate, with other States and international bodies;

(b) Endeavour to ensure that public awareness and education encompass access to information on living modified organisms identified in accordance with this Protocol that may be imported.

2. The Parties shall, in accordance with their respective laws and regulations, consult the public in the decision-making process regarding living modified organisms and shall make the results of such decisions available to the public, while respecting confidential information in accordance with Article 21.

3. Each Party shall endeavour to inform its public about the means of public access to the Biosafety Clearing-House.

ARTICLE 24

NON-PARTIES

1. Transboundary movements of living modified organisms between Parties and non-Parties shall be consistent with the objective of this Protocol. The Parties may enter into bilateral, regional and multilateral agreements and arrangements with non-Parties regarding such transboundary movements.

2. The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Biosafety Clearing-House on living modified organisms released in, or moved into or out of, areas within their national jurisdictions.

ARTICLE 25

ILLEGAL TRANSBOUNDARY MOVEMENTS

1. Each Party shall adopt appropriate domestic measures aimed at preventing and, if appropriate, penalizing transboundary movements of living modified organisms carried out in contravention of its domestic measures to implement this Protocol. Such movements shall be deemed illegal transboundary movements.

求に従い、適切かつ安全なバイオテクノロジーの管理における科学的、技術的訓練及びバイオセーフティーのためのリスク評価及びリスク管理の利用における技術的、組織的な能力の向上が含まれる。バイオセーフティーにおける能力の構築においては、経済移行期にある締約国のニーズも十分考慮する。

第23条（公衆の啓発及び参加）

1 締約国は、次のことを行う。

(a) 人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関してLMOの安全な移送、取扱い及び利用に係る啓発、教育及び参加を促進し、及び容易にすること。これを行うに当たって、締約国は、適当な場合には、他の国及び国際的な機関団体と協力する。

(b) 啓発及び教育には、輸入されるこの議定書に従って特定するLMOに関する情報の入手を含めることを確保するよう努力すること。

2 締約国は、第21条に従って秘密情報を尊重する一方で、締約国のそれぞれの法令に従い、LMOに関する意思決定過程において公衆と協議し、そのような決定の結果を公衆が知ることができるようにする。

3 各締約国は、公衆がBCHを利用する方法について、自国の公衆に対して周知するよう努める。

第24条（非締約国）

1 締約国及び非締約国間のLMOの国境を越える移動は、この議定書の目的と整合的でなければならない。締約国は、当該国境を越える移動に関する非締約国との二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めを締結することができる。

2 締約国は、非締約国がこの議定書に従い、また、その管轄下にある区域において放出され及び区域内又は区域外へ移動したLMOに関する適当な情報をBCHに提供するよう奨励する。

第25条（不法な国境を越える移動）

1 各締約国は、この議定書を実施するための国内措置に違反して行われたLMOの国境を越える移動を防止し、及び適当な場合にはこれに罰則を課すことを目的とした国内措置をとる。このような移動は、不法な国境を越える移動とみなす。

2. In the case of an illegal transboundary movement, the affected Party may request the Party of origin to dispose, at its own expense, of the living modified organism in question by repatriation or destruction, as appropriate.

3. Each Party shall make available to the Biosafety Clearing-House information concerning cases of illegal transboundary movements pertaining to it.

ARTICLE 26

SOCIO-ECONOMIC CONSIDERATIONS

1. The Parties, in reaching a decision on import under this Protocol or under its domestic measures implementing the Protocol, may take into account, consistent with their international obligations, socio-economic considerations arising from the impact of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity, especially with regard to the value of biological diversity to indigenous and local communities.

2. The Parties are encouraged to cooperate on research and information exchange on any socio-economic impacts of living modified organisms, especially on indigenous and local communities.

ARTICLE 27

LIABILITY AND REDRESS

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, adopt a process with respect to the appropriate elaboration of international rules and procedures in the field of liability and redress for damage resulting from transboundary movements of living modified organisms, analysing and taking due account of the ongoing processes in international law on these matters, and shall endeavour to complete this process within four years.

ARTICLE 28

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism established in Article 21 of the Convention shall, through the institutional structure entrusted with its operation, be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need for financial resources by developing country Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country

2 不法な国境を越える移動の場合には、影響を受けた締約国は、起源となった締約国に対し、問題となった LMO を起源となった締約国の費用で、適宜、送還し又は破壊す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、自国に係る不法な国境を越える移動の事例に関する情報を BCH に提供する。

第 26 条 (社会経済的考慮)

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際措置に従って輸入に関する決定を行うに当たり、自国の国際的な義務に適合する範囲内で、特に原住民の社会及び地域社会への生物の多様性の価値に関して、LMO が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に与える影響から生ずる社会経済的考慮に配慮することができる。

2 締約国は、特に原住民の社会及び地域社会に対する LMO のあらゆる社会経済的影響についての研究及び情報交換に関して協力することが奨励される。

第 27 条 (責任及び救済)

議定書締約国会合は、その第 1 回会合において、LMO の国境を越える移動から生ずる損害について、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切に策定するための過程を採用し、国際法で進行中の過程について分析し、及び正当に考慮しつつ、この過程を 4 年以内に完了させるよう努める。

第 28 条 (資金供与の仕組み及び資金)

1 この議定書の実施のための資金を考慮するに当たって、締約国は、条約第 20 条の規定を考慮する。

2 条約第 21 条に定める資金供与の仕組みは、その運営を任せられた制度的組織を通じ、この議定書の資金供与の仕組みとする。

3 第 22 条に規定する能力の開発に関して、議定書締約国会合は、締約国会議における検討のために、2 に規定する資金供与の仕組みについての指針を提供するに当たり、開発途上にある締約国 (特に後発開発途上国及び島嶼国の開発途上国) の資金の必要性を考慮する。

4 1 の規定により、締約国は、この議定書を実施するための能力の開発に必要な事項を特定し、及び実

Parties, in particular the least developed and the small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and technological resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

ARTICLE 29

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 33 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary

施するための努力において、開発途上にある締約国（特に後発開発途上国及び島嶼国の開発途上国）及び経済移行期にある締約国のニーズを考慮する。

5 この議定書の採択の前に合意された決定を含め、締約国会議の関連の決定における条約の資金供与の制度に関する指針は、必要な変更を加え、この条の規定に準用される。

6 先進国である締約国は、また二国間の、地域的な及び多数国間の経路を通じ、この議定書の実施のための資金及び技術的資源を供与することができるものとし、開発途上にある締約国及び経済移行期にある締約国は、これを利用することができる。

第29条(この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議(議定書締約国会合))

1 締約国会議は、この議定書の締約国会合としての役割を果たす。

2 この議定書の締約国でない条約の締約国は、この議定書の締約国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会合としての役割を果たす場合には、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会合としての役割を果たす場合には、条約の締結国であって、その時点でこの議定書の締約国でないものを代表する締約国会議の事務局構成員は、この議定書の締結国により、この議定書の締約国の中から選出される構成員に置き換える。

4 この議定書の締約国会合の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、この議定書の実施について定期的に検討し、その委任された権限の範囲内においてその効果的な実施を促進するために必要な決定を行う。締約国会議は、この議定書により課せられた職務を遂行し、次のことを行う。

(a) この議定書の実施のために必要なあらゆる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、権限ある国際機関並びに政府間組織及び非政府組織によって提供される便宜、協力及び情報を要求し、及び利用すること

(d) 第33条の規定に従って提出される情報を送付するための書式及び頻度を定め並びにあらゆる補助機関から提出される報告とともに当該情報を検討すること

(e) 必要に応じ、この議定書の実施のために必要と

body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its annexes, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat in conjunction with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held in conjunction with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

ARTICLE 30

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may, upon a decision by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, serve the Protocol, in which case the meeting of the Parties shall specify which functions that body shall

認められるこの議定書及び附属書の改正並びにこの議定書の追加の附属書を検討し、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 締約国会議の議定書及び条約の財政規則は、この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議での意見の一致によって別段の決定がなされた場合を除き、必要な変更を加え、この議定書に従って準用する。

6 この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議の第1回会合は、事務局がこの議定書の効力発生の後に開催が予定されている締約国会議の最初の会合と併せて召集する。この議定書の締約国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会合としての役割を果たす締約国会議で別段の決定が行わない限り、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会合としての役割を果たす締約国会議が必要と認める場合又はいずれかの締約国から書面による要請がある場合において事務局がその要請を締約国に通報してから6ヶ月以内に、締約国の少なくとも3分の1がその要請を支持した場合に開催する。

8 国際連合、その他の専門機関及び国際原子力機関並びに条約の非締約国であってそれらの加盟国又はオブザーバーは、この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議にオブザーバーとして出席することができる。国内若しくは国際の又は政府若しくは非政府のいかなる機関であっても、この議定書が対象とする問題に適したものであって、この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議への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者は、当該会合に出席する締約国の3分の1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。この条に別の定めがある場合を除き、オブザーバーの許可及び参加は5の手續に従う。

第30条（補助機関）

1 条約により又は条約の下に設置されるいかなる補助機関も、議定書締約国会合による決定により、この議定書のために機能を果たすことができる。この場合は、締約国の会合は、当該機関がどの機能を果たすかを特定する。

exercise.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under the Protocol shall be taken only by the Parties to the Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to the Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to the Protocol.

ARTICLE 31

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

ARTICLE 32

RELATIONSHIP WITH THE CONVENTION

Except as otherwise provided in this Protocol, the provisions of the Convention relating to its protocols shall apply to this Protocol.

ARTICLE 33

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement the Protocol.

ARTICLE 34

COMPLIANCE

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms established by Article 27 of the Convention.

2 この議定書の締約国ではない条約の締約国は、1の補助団体のいかなる会合の議事にも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場合は、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問題にかかわる機能を果たす場合、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その補助機関の事務局構成員は、この議定書の締約国によって、この議定書の締約国の中から選出される構成員に置き換える。

第31条(事務局)

1 条約第24条の規定によって設立された事務局は、この議定書の事務局としての任務を遂行する。

2 事務局の機能についての条約24条1は、必要な変更を加え、この議定書に適用する。

3 この議定書のための事務局の任務に係る費用は、区別できるものに限りこの議定書の締約国が負担する。議定書締約国会合は、第1回会合において、この目的のために必要な財政上の取決めを決定する。

第32条(条約との関係)

この議定書に関連する条約の規定は、この議定書に別段の定めがある場合を除き、この議定書に適用する。

第33条(監視及び報告)

各締約国は、この議定書に基づく義務の実施を監視し、議定書締約国会合が決定する間隔で、この議定書を実施するためにとられた措置を議定書締約国会合に報告する。

第34条(遵守)

議定書締約国会合は、第1回会合において、この議定書の遵守を促進し、及び不遵守の事例に対処するための協力的な手続及び制度を検討し、及び承認する。当該手続及び制度は、適当な場合は、助言又は支援を提供するための規定を含む。これらは、条約第27条の規定に基づく紛争解決手続及び制度とは別個のものであり、かつ、これらに害するものではない。

ARTICLE 35

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, five years after the entry into force of this Protocol and at least every five years thereafter, an evaluation of the effectiveness of the Protocol, including an assessment of its procedures and annexes.

ARTICLE 36

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature at the United Nations Office at Nairobi by States and regional economic integration organizations from 15 to 26 May 2000, and at United Nations Headquarters in New York from 5 June 2000 to 4 June 2001.

ARTICLE 37

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after its entry into force pursuant to paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

ARTICLE 38

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

ARTICLE 39

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from the Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

ARTICLE 40

第35条 (評価及び再検討)

議定書締約国会合は、この議定書が効力を生じてから5年後に及びその後は少なくとも5年ごとに、手続及び附属書の評価を含め、この議定書の有効性について評価を行う。

第36条 (署名)

この議定書は、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、2000年5月15日から26日まではナイロビにおいて、2000年6月5日から2001年6月4日まではニューヨークの国際連合本部において開放する。

第37条 (効力発生)

1 この議定書は、条約の締約国である国及び地域的な経済統合のための機関による50番目の批准書、受諾書、承認書又は加入書の寄託の日から90日目の日に効力を生ずる。

2 この議定書は、1の規定によってこの議定書が効力を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、当該締約国若しくは機関が批准書、承諾書、承認書又は加入書を寄託した日から90日目の日又は条約が当該締約国若しくは機関について効力を生じ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38条 (留保)

この議定書に、留保を付すことはできない。

第39条 (脱退)

1 締約国は、自国についてこの議定書が効力を生じた日から2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1年を経過した日又はそれよりも遅い日であって脱退の通告において指定されている日に効力を生ずる。

第40条 (正文)

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol.

DONE at Montreal on this twenty-ninth day of January, two thousand.

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。

以下の証拠として、下名は正当に委任を受けてこの議定書に署名した。

2000年1月29日にモントリオールで作成した。

ANNEX I
INFORMATION REQUIRED IN NOTIFICATIONS UNDER
ARTICLES 8, 10 AND 13

- (a) Name, address and contact details of the exporter.
- (b) Name, address and contact details of the importer.
- (c) Name and identity of the living modified organism, as well as the domestic classification, if any, of the biosafety level of the living modified organism in the State of export.
- (d) Intended date or dates of the transboundary movement, if known.
- (e) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.
- (f) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.
- (g) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.
- (h) Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.
- (i) Intended use of the living modified organism or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology.
- (j) Quantity or volume of the living modified organism to be transferred.
- (k) A previous and existing risk assessment report consistent with Annex III.
- (l) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.
- (m) Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the State of export, the reason or reasons for the ban.
- (n) Result and purpose of any notification by the

附属書
(第8条、第10条及び第13条に基づく通告において要求される情報)

- (a) 輸出者の名称、住所及び連絡のための詳細
- (b) 輸入者の名称、住所及び連絡のための詳細
- (c) LMOの名称及び特性並びに、もしあれば、当該LMOのバイオセーフティーレベルについての輸出国における分類
- (d) 判明している場合は、国境を越える移動の予定期日
- (e) バイオセーフティーに関連した受容体生物又は親生物の分類学上の位置付け、通称名、採集地又は取得地及び特質
- (f) 判明している場合は、受容体生物及び/又は親生物の起源の中心及び遺伝的多様性の中心並びに当該生物が残存し又は繁殖しうる生息地の説明
- (g) バイオセーフティーに関連した供与体生物の分類学上の位置付け、通称名、採集地又は取得地及び特質
- (h) 導入された核酸又は改変、使用された技術及び結果として生じるLMOの特質についての説明
- (i) LMO又はその製品、すなわち、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた複製可能な遺伝物質の検出可能な新たな組合せを有するLMO由来の加工材料に関する予定される用途
- (j) 移動されるLMOの数量又は容量
- (k) 附属書に合致した以前の及び現行のリスク評価の報告
- (l) 適当な場合は、包装、表示、文書、廃棄及び不測事態手続を含め、安全な取扱い、保存、輸送及び利用のために提案される方法
- (m) 輸出国内でのLMOの規制状況(例えば、輸出国において禁じられているか、他に制限があるか、又は一般的な放出が承認されているか)及び輸出国においてLMOが禁止されている場合は、その理由
- (n) 移送されるLMOに関し、輸出者から他の国に対して行われたすべて通告の目的及び結果
- (o) 上記の情報が事実に基づいて正確である旨の申告

exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.

(o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

ANNEX II
INFORMATION REQUIRED CONCERNING LIVING
MODIFIED ORGANISMS INTENDED FOR DIRECT USE AS
FOOD OR FEED, OR FOR PROCESSING UNDER ARTICLE
11

(a) The name and contact details of the applicant for a decision for domestic use.

(b) The name and contact details of the authority responsible for the decision.

(c) Name and identity of the living modified organism.

(d) Description of the gene modification, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism.

(e) Any unique identification of the living modified organism.

(f) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety.

(g) Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate.

(h) Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety.

(i) Approved uses of the living modified organism.

(j) A risk assessment report consistent with Annex III.

(k) Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate.

附属書

(第11条に基づき食料若しくは飼料に直接利用し又は加工するLMOに関して要求される情報)

(a) 国内利用の決定のための申請者の名称及び連絡のための詳細

(b) 決定に責任を持つ当局の名称及び連絡のための詳細

(c) LMOの名称及び特性

(d) LMOの遺伝子の改変、使用された技術及び結果としての特質についての説明

(e) LMOの独特な識別表示

(f) バイオセーフティーに関連した受容体生物又は親生物の分類学上の位置付け、通称名、採集地又は取得地及び特質

(g) 判明している場合は、受容体生物及び/又は親生物の起源の中心及び遺伝的多様性の中心並びに当該生物が残存し又は繁殖しうる生息地の説明

(h) バイオセーフティーに関連した供与体生物の分類学上の位置付け、通称名、採集地又は取得地及び特質

(i) LMOの承認された利用

(j) 附属書 に合致したリスク評価の報告

(k) 適当な場合は、包装、表示、文書、廃棄及び不測事態手続を含め、安全な取扱い、保存、輸送及び利用のために提案される方法

ANNEX III **RISK ASSESSMENT**

Objective

1. The objective of risk assessment, under this Protocol, is to identify and evaluate the potential adverse effects of living modified organisms on the conservation and sustainable use of biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health.

Use of risk assessment

2. Risk assessment is, *inter alia*, used by competent authorities to make informed decisions regarding living modified organisms.

General principles

3. Risk assessment should be carried out in a scientifically sound and transparent manner, and can take into account expert advice of, and guidelines developed by, relevant international organizations.

4. Lack of scientific knowledge or scientific consensus should not necessarily be interpreted as indicating a particular level of risk, an absence of risk, or an acceptable risk.

5. Risks associated with living modified organisms or products thereof, namely, processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology, should be considered in the context of the risks posed by the non-modified recipients or parental organisms in the likely potential receiving environment.

6. Risk assessment should be carried out on a case-by-case basis. The required information may vary in nature and level of detail from case to case, depending on the living modified organism concerned, its intended use and the likely potential receiving environment.

Methodology

7. The process of risk assessment may on the one hand give rise to a need for further information about specific subjects, which may be identified and requested during the assessment process, while on the other hand information on other subjects may not be relevant in some instances.

8. To fulfil its objective, risk assessment entails, as appropriate, the following steps:

(a) An identification of any novel genotypic and phenotypic characteristics associated with the living

附属書

(第15条に基づくリスク評価)

目的

1 この議定書に基づくリスク評価の目的は、人の健康に対するリスクをも考慮し、LMOを受容する可能性のある環境で生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼしうる悪影響を特定し、評価することである。

リスク評価の利用

2 リスク評価は、とりわけ、権限ある当局がLMOに関して情報に基づき決定を行うために利用される。

一般原則

3 リスク評価は、科学的に適正で透明性のある手法で行われ、関連する国際機関の専門的助言及びそ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合意の欠如は、リスクの特定の水準にあること、リスクがないこと又はリスクが受容可能であることを指すものと、必ずしも解釈されるべきではない。

5 LMO又はその製品、すなわち現代のバイオテクノロジーの利用によって得られた複製可能な遺伝物質の検出可能な新たな組合せを有するLMO由来の加工材料に関連するリスクは、受容する可能性がある環境において、改変されていない受容体生物又は親生物が引き起こすリスクに関連して考慮されるべきである。

6 リスク評価は、個々の事例に応じて行われるべきである。必要とされる情報の性質及び詳細さは、関係するLMO、その予定される利用及び受容する可能性がある環境によって、事例ごとに異なる。

方法論

7 リスク評価の過程では、評価の過程において特定され、及び要求される可能性のある特定の事項について追加の情報の必要性が生ずる可能性があり、他方では、その他の事項についての情報はいくつかの場合において関係がない可能性もある。

8 リスク評価は、その目的を達成するため、適当な場合には、次の段階を伴う。

(a) 人の健康に対するリスクをも考慮し、受容する可能性がある環境において生物の多様性に悪影響を及ぼしうるLMOに関連するあらゆる新たな遺伝子型及び表現型の特質の特定

(b) 受容する可能性がある環境が、LMOにさらされる水準及び種類を考慮に入れ、これらの悪影響が現実となる可能性の評価

modified organism that may have adverse effects on biological diversity in the likely potential receiving environment, taking also into account risks to human health;

(b) An evaluation of the likelihood of these adverse effects being realized, taking into account the level and kind of exposure of the likely potential receiving environment to the living modified organism;

(c) An evaluation of the consequences should these adverse effects be realized;

(d) An estimation of the overall risk posed by the living modified organism based on the evaluation of the likelihood and consequences of the identified adverse effects being realized;

(e) A recommendation as to whether or not the risks are acceptable or manageable, including, where necessary, identification of strategies to manage these risks; and

(f) Where there is uncertainty regarding the level of risk, it may be addressed by requesting further information on the specific issues of concern or by implementing appropriate risk management strategies and/or monitoring the living modified organism in the receiving environment.

Points to consider

9. Depending on the case, risk assessment takes into account the relevant technical and scientific details regarding the characteristics of the following subjects:

(a) Recipient organism or parental organisms. The biological characteristics of the recipient organism or parental organisms, including information on taxonomic status, common name, origin, centres of origin and centres of genetic diversity, if known, and a description of the habitat where the organisms may persist or proliferate;

(b) Donor organism or organisms. Taxonomic status and common name, source, and the relevant biological characteristics of the donor organisms;

(c) Vector. Characteristics of the vector, including its identity, if any, and its source or origin, and its host range;

(d) Insert or inserts and/or characteristics of modification. Genetic characteristics of the inserted nucleic acid and the function it specifies, and/or characteristics of the modification introduced;

(e) Living modified organism. Identity of the living modified organism, and the differences between the biological characteristics of the living modified organism and those of the recipient organism or parental organisms;

(f) Detection and identification of the living modified organism. Suggested detection and identification methods and their specificity, sensitivity and reliability;

(g) Information relating to the intended use. Information relating to the intended use of the living modified organism, including new or changed use compared to the recipient organism or parental

(c) これらの悪影響が現実となった場合の結果に関する評価

(d) 特定された悪影響が現実化する見込み及びその結果の評価に基づいたLMOが引き起こすリスク全体の評価

(e) 必要な場合には、これらのリスクを管理するための戦略の特定を含め、リスクが受容できるか又は管理できるか否かについての勧告

(f) リスクの水準に関して不確実性がある場合には、関連する特定の問題についての追加の情報を要求すること又は適当なリスク管理戦略を実施すること及び/若しくは受容環境でのLMOを監視することによって取り扱われる。

考慮される点

9 事例によって、危険性の評価は次の事項の特性に関して関連する技術的及び科学的な詳細を考慮に入れる。

(a) 受容体生物又は親生物。分類学上の位置付け、通称名、起源、判明している場合は、起源の中心及び遺伝的多様性の中心並びに当該生物が残存又は繁殖しうる生息地の説明を含め、受容体生物又は親生物の生物学的特質

(b) 供与体生物。供与体生物の分類学上の位置付け、通称名、由来及び関連する生物学的特質

(c) ベクター。もしあれば、特性、由来、起源及び宿主の範囲を含むベクターの特質

(d) 挿入片及び/又は改変の特性。挿入された核酸の遺伝的特質及びそれによって特定される機能及び/又は導入された改変の特質

(e) LMO。LMOの特性、LMOの特性と受容体生物又は親生物の特性の差異

(f) LMOの検出及び識別。提示される検出及び識別の方法並びにそれらの特異性、感度及び確実性

(g) 予定される利用に関する情報。受容体生物又は親生物に比して新しい又は変更された用途を含め、LMOの予定される利用に関する情報

(h) 受容環境。受容する可能性のある環境の生物の多様性及び起源の中心に関する情報を含む位置、地理的、気候及び生態学的特質についての情報

organisms; and

(h) Receiving environment. Information on the location, geographical, climatic and ecological characteristics, including relevant information on biological diversity and centres of origin of the likely potential receiving environment.