

◎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

(略称) 生物多様性条約カルタヘナ議定書

平成	十二年	一月二十九日	モントリオールで作成
平成	十五年	九月 十一日	効力発生
平成	十五年	五月二十二日	国会承認
平成	十五年	十一月二十一日	加入の閣議決定
平成	十五年	十一月二十一日	加入書寄託
平成	十五年	十一月二十七日	公布(条約第七号)
平成	十五年	十一月二十七日	告示(外務省告示第四百四十四号)
平成	十六年	二月 十九日	我が国について効力発生

目次	ページ
前文	五
第一条 目的	六
第二条 一般規定	六
第三条 用語	六
第四条 適用範囲	七
第五条 医薬品	七
第六条 通過及び拡散防止装置の下での利用	八
第七条 事前の情報に基づく合意の手続の適用	八
第八条 通告	八

第九 条	通告の受領の確認	九
第十 条	決定手続	九
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	一〇
第十二 条	決定の再検討	一一
第十三 条	簡易な手続	一一
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	一二
第十五 条	危険性の評価	一二
第十六 条	危険の管理	一三
第十七 条	意図的でない国境を越える移動及び緊急措置	一三
第十八 条	取扱い、輸送、包装及び表示	一四
第十九 条	国内の権限のある当局及び中央連絡先	一五
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	一五
第二十一 条	秘密の情報	一六
第二十二 条	能力の開発	一七
第二十三 条	公衆の啓発及び参加	一七
第二十四 条	非締約国	一八
第二十五 条	不法な国境を越える移動	一八
第二十六 条	社会経済上の配慮	一八
第二十七 条	責任及び救済	一八
第二十八 条	資金供与の制度及び資金	一九
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	一九
第三十 条	補助機関	二一
第三十一 条	事務局	二一

第三十二条	条約との関係	二二
第三十三条	監視及び報告	二二
第三十四条	遵守	二二
第三十五条	評価及び再検討	二二
第三十六条	署名	二二
第三十七条	効力発生	二二
第三十八条	留保	二三
第三十九条	脱退	二三
第四十条	正文	二三
末 文	……	二三
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	二四
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	二五
附属書Ⅲ	危険性の評価	二六

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。

CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY TO THE CONVENTION ON  
BIOLOGICAL DIVERSITY

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:

生物多様性条約カルタヘナ議定書

目的

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。

一般規定

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、国際法に従つ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用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ね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。

用語

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つ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。

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 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) 「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（不稔性の生物、ウイルス及びウィロイドを含む）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

#### 第四條 適用範圍

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。

第五條 医薬品

この議定書は、前条の規定にかかわらず、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、適用しないものでも、締約国が輸入の決定に先立って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。

生物多様性条約カルタヘナ議定書

- (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;
- (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.



生物多様性条約カルタヘナ議定書

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続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、変更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変更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続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続の適用

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続は、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つて適用する。

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つて、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。

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 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.

通告の受領の確認

第九条 通告の受領の確認

- 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。
- 1に規定する確認には、次の事項を記載する。
  - 通告の受領の日
  - 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。
  - 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。
  - 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。
- 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。

決定手続

第十条 決定手続

- 輸入締約国による決定は、第十五条の規定に従って行う。
- 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。
  - 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（と）。
  - 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（と）ができること。
- 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。
  - 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を含む。）。
  - 輸入を禁止すること。
  - 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。
  - 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。
- 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。

生物多様性条約カルタヘナ議定書

Article 9

ACKNOWLEDGEMENT OF RECEIPT OF NOTIFICATION

- The Party of import shall acknowledge receipt of the notification, in writing, to the notifier within ninety days of its receipt.
- The acknowledgement shall state:
  - The date of receipt of the notification;
  - Whether the notification, *prima facie*, contains the information referred to in Article 8;
  - Whether to proceed according to the domestic regulatory framework of the Party of import or according to the procedure specified in Article 10.
- The domestic regulatory framework referred to in paragraph 2 (c) above, shall be consistent with this Protocol.
- 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

- Decisions taken by the Party of import shall be in accordance with Article 15.
- 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:
  - Only after the Party of import has given its written consent; or
  - After no less than ninety days without a subsequent written consent.
- 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:
  - Approving the import, with or without conditions, including how the decision will apply to subsequent imports of the same living modified organism;
  - Prohibiting the import;
  - 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
  - Informing the notifier that the period specified in this paragraph is extended by a defined period of time.
- 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.



生物多様性条約カルタヘナ議定書

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）の程度に關し、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つ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。

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 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:

決定の再  
検討

第十二条 決定の再検討

- (a) 附属書Ⅲの規定に従っ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変更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 変更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）の程度に關し、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変更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変更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關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。

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）に關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変更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關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、変更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

- (a) A risk assessment undertaken in accordance with Annex II, 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 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

簡易な手  
続

生物多様性条約カルタヘナ議定書

生物多様性条約カルタヘナ議定書

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
  - (b) 自国への改変された生物の輸入であって事前の情報に基づく合意の手続を免除されるもの
- (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っ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っ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。

organisms in accordance with the objective of this Protocol, specify in advance to the Biosafety Clearing-House:

- (a) Cases in which intentional transboundary 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.



第十六条 危険の管理

- 1 締約国は、条約第八条(四)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とする。
- 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境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

生物多様性条約カルタヘナ議定書

Article 16

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

生物多様性条約カルタヘナ議定書

取扱い、  
輸送、包  
装及び表  
示

- (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。
- 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性質又は特性、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。

- (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
- (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 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、取扱いは、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）及び移行経済国並びに転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。

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, 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:



生物多様性条約カルタヘナ議定書

- (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つ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) 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 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:

能力の開発

- (a) 通告をした者の氏名又は名称及び住所
- (b) 変更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、変更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変更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国）のニーズは、変更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変更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変更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、変更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変更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を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尊重しつつ、自国の法令に従って変更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。

生物多様性条約カルタヘナ議定書

- (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 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 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.

生物多様性条約カルタヘナ議定書

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。

非締約国

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ない。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に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

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つ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

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

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關する方法を、これらの事項につき国際法の分野において進められた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。

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, penalising 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.

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



資金供与  
の制度及  
び資金

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、条約第二十条の規定を考慮する。
- 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国）のニーズを考慮する。
- 4 1の規定に関し、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関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 締約国会議の関連する決定（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関する指針は、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提供することができるとし、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と。

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つて代わられる。

生物多様性条約カルタヘナ議定書

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 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

- 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

- 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 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

補助機関

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 条約の締約国であつ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。

事務局

第三十一条 事務局

- 1 条約第二十四条の規定によつ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。

条約との関係

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。

監視及び報告

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。

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 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.



生物多様性条約カルタヘナ議定書

遵守

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他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。

評価及び再検討

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。

署名

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。

効力発生

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。

II

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.

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.

留保

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。

脱退

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。

正文

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。

末文

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。

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

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.

生物多様性条約カルタヘナ議定書

附属書 I

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) 変更された生物の名称及びその識別についての情報並びに変更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) 変更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) 変更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変更、使用された技術及びこれらの結果変更された生物に生じた特性に関する説明
- (i) 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）の予定される用途
- (j) 移送される変更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) 輸出国内における変更された生物の規制の状況（例えば、当該変更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変更された生物の一般的な放出が承認されているか否か）及び当該変更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) 移送される変更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

II

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 exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred.
- (o) A declaration that the above-mentioned information is factually correct.

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  
変更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) 変更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変更された生物に生じた特性に関する説明
- (e) 変更された生物の統一された識別記号
- (f) 変更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) 変更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) 変更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

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Ⅲ

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、変更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、権限のある当局が変更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。
- 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）<sup>(a)</sup> 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つ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変更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変更された生物への曝露<sup>(b)</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

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 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) 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変更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つて、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変更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。
- 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。
- 考慮すべき点
- (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
- (e) 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。）

- (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 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.



(参考)

この議定書は、改変された生物について、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、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さないように利用するための手続等を定めたものである。