

## 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:

## バイオセーフティに関する カルタヘナ議定書 (環境省仮訳)

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、  
条約第十九条 3 及び 4、第八条 (g)、並びに第十七条を想起し、  
更に、現代のバイオテクノロジーによりもたらされた、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生きている改変された生物の国境を越える移動に特に焦点をあて、特に事前の通告による合意のための適切な手続きについて考慮した、バイオセーフティに関する議定書を作成するための 1995 年 11 月 17 日の条約締約国会議決定 /5 を想起し、

環境と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確認し、

現代のバイオテクノロジーの急速な拡大及び人の健康へのリスクをも考慮に入れ、生物の多様性への潜在的な悪影響の可能性に関する公衆の関心が増大していることを認識し、

現代のバイオテクノロジーは、環境と人間の健康に対する適切な安全策を伴って開発及び利用されるならば、人類の福祉にとって多大な可能性を有するものであることを認識し、

人類にとって起源の中心及び遺伝的多様性の中心が決定的に重要であることをも認識し、

生きている改変された生物に付随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多くの国々、とりわけ開発途上国の限られた能力を考慮し、

貿易及び環境に関する協定が、持続可能な開発の達成という観点から相互補完的であるべきことを認識し、

この議定書が、既存の国際協定に基づく締約国の権利及び義務の変更を意味するものと解釈されてはならないことを強調し、

上記のことが、この議定書を他の国際協定の下位に位置づけることを意図したものでないことを理解し、

次のとおり合意した。

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

第一条  
目的

環境と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、人の健康へのリスクをも考慮し、特に国境を越える移動に焦点をあて、適切な程度の保護レベルの確保に寄与することを目的とする。

第二条  
一般的義務

1. 締約国は、この議定書の義務を実施するために、必要かつ適切な法律上、行政上及びその他の措置を講じる。
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、移送及び放出が、人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性に対するリスクを防止し、又は減少させるような方法で行われることを確保する。
3. この議定書のいかなる規定も、国際法に従って確立している領海に対する国の主権、国際法に従い排他的経済水域及び大陸棚において国が有する主権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) 「封じ込め利用(Contained Use)」とは、外部の環境への接触及び影響を効果的に制限する特定の方法により管理された生きている改変された生物

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;

(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

を閉じこめる施設、設備又はその他の物理的な構造物の内部で行われる操作をいう。

(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、輸出を行う締約国の管轄の下にあって、輸出される生きている改変された生物の手配を行うあらゆる法人又は自然人をいう。

(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) 「輸入者」とは、輸入を行う締約国の管轄の下にあって、輸入される生きている改変された生物の手配を行うあらゆる法人又は自然人をいう。

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

(h) 「生きている生物」とは、不稔生物、ウイルス及びウイロイドを含む、遺伝物質の転移又は複製を行う能力を有するあらゆる生物学的存在のことをいう。

(i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、

a. 組換えデオキシリボ核酸 (DNA) 及び細胞又は細胞内小器官への核酸の直接注入を含む試験管内での核酸技術

又は、

b. 分類学上の科を越えた細胞融合であって自然に発生する生理的な繁殖又は組換えの障壁を越えるもので、伝統的な育種と選択で用いられる技術とは異なるものの適用をいう。

(j) 「地域的な経済統合のための機関」とは、ある地域の主権国家によって構成される機関であって、この条約が定める事項に関しその加盟国から権限の委譲を受け、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、第十七及び第二十四条の目的のために、国境を越える移動が締約国と非締約国との間の移動に拡大解釈される場合を除いて、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。

#### 第四条 適用範囲

この議定書は、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悪影響を及ぼす可能性のある、全ての生きている改変された生物の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用に適用する。

#### 第五条 医薬品

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 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.

第四条にかかわらず、全ての生きている改変された生物を、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用の医薬品である生きている改変された生物の国境を越える移動には適用しない。

#### 第六条

#### 通過及び封じ込め利用

1. 第四条にかかわらず、通過締約国が生きている改変された生物の領内を通過する輸送を規制する権利、及び第二条3に従い、生きている改変された生物の領内の通過に関する締約国の決定をバイオセーフティクリアリングハウスに対し提供する権利を侵すことなく、この議定書の事前の通告による同意手続きに関する条文は、生きている改変された生物の通過には適用しない。

2. 第四条にかかわらず、輸入の意志決定に先立ち、全ての生きている改変された生物をリスク評価の対象とする権利、及びその管轄下において封じ込め利用のための基準を定めることについての締約国の権利を侵すことなく、この議定書の事前の通告による同意手続きに関する条文は、輸入国の基準に従い取り扱われる封じ込め利用を行う生きている改変された生物の国境を越える移動には適用しない。

#### 第七条

#### 事前の情報に基づく合意の手続きの適用

1. 第五条及び第六条に従い、第八条から第十条及び第十二条の事前の情報に基づく同意手続きは、輸入を行う締約国の意図的な環境への導入のための生きてい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ち適用するものとする。

2. 上記1における"意図的な環境への導入"とは、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物には適用しない。

3. 第十一条は、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物の最初の国境を越える移動に先立ち適用する。

4. 事前の情報に基づく合意の手続きは、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決定において、人の健康へのリスクをも考慮し、生物の多様性の保全と持続可能な利用に悪影響を及ぼすことがありそうもないものとして特定された生きている改変された生物の意図的な国境を越える移動には適用しない。

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 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

第八条  
通告

1. 輸出締約国は、第七条 1 の範囲内の生きてい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、輸入締約国の権限ある国内当局へ書面で通告し、又は輸出者が書面での通告を確保しなければならない。通告は少なくとも附属書 に掲げる情報を含める。
2. 輸出締約国は、輸出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。

第九条  
通告の受領の確認(acknowledgement)

1. 輸入締約国は、通告の受領から 90 日以内に、通告者に対し書面をもって受領を確認する。
2. 確認には次の事項を記述する。
  - (a) 通告を受領した日付
  - (b) 通告が、一応、第八条に掲げる情報を含むか否か
  - (c) 輸入締約国の国内規制の枠組みに従って手続きを進めるか、又はこの議定書の第十条に規定される手続きに従って進めるか。
3. 上記 2 (c) の国内規制の枠組みは、この議定書と適合しているものとする。
4. 輸入締約国により通告の受領の確認が行われないことは、意図的な国境を越える移動の同意を意味しない。

第十条  
決定手続き

1. 輸入締約国の決定は、第十五条に従う。
2. 輸入締約国は第九条に定める期間内に、意図的な国境を越える移動について、
  - (a) 輸入締約国が書面による同意を与えた後においてのみ行うことができるか、あるいは、
  - (b) その後の書面による同意なしに、90 日経過した後に行うことができるか、を通告者に対して書面で通知する。
3. 通告の受領の日付から 270 日以内に、輸入を行う締約国は上記 2 (b) に規定する決定に関して、書面により通告者及びバイオセーフティクリアリングハウスに、次のことを連絡する。
  - (a) 同じ生きている改変された生物の 2 回目以降の輸入にその決定がどのように適用されるかを含め、条件付き又は無条件での輸入の承認。
  - (b) 輸入の禁止。
  - (c) 国内的な規制の枠組み又は附属書 に従った

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 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

追加的な関連情報の要求。輸入締約国が対応するための期間の計算には、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) 通告者に対し、この項に定める期間が一定期間延長されることの通報。

4. 同意が無条件である場合を除き、上記3の決定には、その理由を示すものとする。

5. 輸入締約国がその決定を通告の受領の日から270日以内に連絡しないことは、意図的な国境を越える移動への同意を意味しない。

6. 人の健康へのリスクをも考慮し、輸入締約国の生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する生きている改変された生物の潜在的な悪影響の程度に関する科学的な情報及び知識が不十分であることによる科学的な確かさの欠如は、当該国が、そのような潜在的悪影響を回避又は最少化するために、適当な場合、当該生きている改変された生物の輸入に関して上記3に規定した決定を行うことを妨げるものではない。

7. 締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、その第1回会合で、輸入を行う締約国の意志決定を容易にするための適切な手続及び機構について決定する。

#### 第十一条

#### 食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変生物に係る手続き

1. 食料、飼料として直接利用され又は加工のために国境を越える移動の対象となる可能性のある生きている改変された生物について、上市を含む国内利用の最終的な決定を行った締約国は、その決定から15日以内に、締約国にバイオセーフティクリアリングハウスを通じて通報する。通報には、少なくとも附属書に特定された情報を含む。締約国は、バイオセーフティクリアリングハウスにアクセスできないとして事前に条約事務局に通報を行ったそれぞれの締約国の中央連絡先に対し、その情報に関する文書のコピーを提供する。この規定はフィールド試験にかかる決定には適用しない。

2. 1により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. いかなる締約国も附属書(b)に特定された当局に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適合する自国の規制的枠組みに従い、食料、飼料として直接利用さ

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 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

れ又は加工される生きてい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. それぞれの締約国は、バイオセーフティクリアリングハウスに対し、可能であれば、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物の輸入に適用される国内の法律、規則又は指針のコピーを提供にする。

6. 開発途上国である締約国又は経済移行国である締約国であって、上記4に規定する国内の規制の枠組みがなく、その国内の管轄権を行使する場合は、バイオセーフティクリアリングハウスを通じて、上記1に基づき情報提供された食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物の最初の輸入に先立つ決定が、次に従って行われることを宣言する。

(a) 附属書の規定に従うリスク評価を行うこと及び

(b) 270日を越えない予測可能な時間の範囲において決定を行うこと

7. 締約国が、上記6に従う決定を連絡しないことは、当該締約国によって別の定めがない限り、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物の輸入のための同意又は拒否を意味しない。

8. 人の健康へのリスクをも考慮し、輸入締約国の生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する、生きている改変された生物の潜在的な悪影響の程度に関する科学的な情報及び知識が不十分であることによる科学的な確かさの欠如は、締約国が、そのような潜在的悪影響を回避又は最少化するために、適当な場合、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物の輸入に関して決定を行うことを妨げるものではない。

9. 締約国は、食料、飼料として直接利用され又は加工される生きている改変された生物に関して、資金的及び技術的支援並びに能力開発に対する必要性を示すことができる。締約国は、二十二条及び二十八条に従い、これらの必要性が満たされるよう協力する。

## 第十二条

### 決定の再考

1. 輸入を行う締約国はいかなる時にも、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対する潜在的な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再考及び変更することができる。そのような場合には、締約国は30日以内に、そのような決定に係る生きている改変された生物の移動について、以前に通告した者及びバイオセーフティクリアリングハウスに通報し、その決定の理由を示す。

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 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.

2. 輸出締約国又は通告者は、以下のように考える場合、輸入締約国に対し、第十条に基づき、輸入についてその国が行った決定を再考するよう要求することができる。

(a) その決定の基礎となったリスク評価の結果に影響を与え得る状況の変化が生じた

(b) 追加的な科学的又は技術的関連情報が入手可能になった

3. 輸入締約国は、そのような要求に対し、90日以内に書面で回答し、その決定の理由を示す。

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、リスク評価を求めることができる。

#### 第十三条

#### 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って、生きている改変された生物の安全な意図的な国境を越える移動を確保するために適切な措置が行われるという条件の下に、予めバイオセーフティクリアリングハウスに対し、次の事項を示すことができる。

(a) 輸入締約国への意図的な国境を越える移動の通告と同時に、その移動を実施してもよい場合。

(b) 事前の情報に基づく合意手続きから除外される生きている改変された生物の輸入。

上記(a)に基づく通告は同じ締約国への2回目以降の同様の移動にも適用できる。

2. 上記1(a)に示す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連した情報は、附属書に定める情報である。

#### 第十四条

#### 二国間、地域間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、この議定書による保護のレベルよりも低いレベルにならない場合には、生きている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、地域間及び多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、この議定書の発効した日の以前又は以後に発効した、そのようなあらゆる二国間、地域間及び多国間の協定及び取決めについて、バイオセーフティクリアリングハウスを通じて互いに通報する。

3. この議定書の規定は、そのような協定又は取決めに従って、その協定又は取決めの締約国間の国境を越えてなされる意図的な移動に影響を与えない。



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 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

4. いかなる締約国も、自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、またその決定をバイオセーフティクリアリングハウスへ通告する。

#### 第十五条 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、認められたリスク評価技術を考慮し、科学的に適正な方法で実施される。そのようなリスク評価は、人の健康へのリスクをも考慮し、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する、生きている改変された生物による悪影響の可能性を同定し評価するために、少なくとも第八条に従い提供される情報及び利用可能な他の科学的証拠に基づき行う。

2. 輸入締約国は、第十条に基づき行われる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、輸出者にリスク評価の実施を義務付けることができる。

3. リスク評価の費用は輸入締約国が義務付ける場合には通告者の負担とする。

#### 第十六条 リスク管理

1. 締約国は、条約第八条(g)を考慮し、生きている改変された生物の利用、取り扱い、及び国境を越える移動に関係するこの議定書のリスク評価の規定において明らかにされるリスクを規制し、管理し、及び制御するために、適切な制度、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、人の健康へのリスクをも考慮し、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する生きている改変された生物の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、生きている改変された生物の意図しない国境を越える移動を防止するために、生きている改変された生物の最初の放出に先立ってリスク評価が行われることを義務付けるような措置を含む適切な措置をとる。

4. 上記2を侵すことなく、各締約国は、輸入されたか自国で開発されたかにかかわらず、生きている改変された生物が意図的に利用される前に、その生物が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、以下の目的で協力する。

(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得る生きている改変された生物又は生きている改変された生物に特有な形質を特定すること

(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;

(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

(b) そのような生きている改変された生物又はその特有な形質の取扱いに関して適切な措置をとること

#### 第十七条

#### 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、人の健康をも考慮し、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をもたらす可能性の高い、生きている改変された生物の国境を越える非意図的な移動を引き起こすか、又は引き起こすおそれのある放出をもたらす出来事その管轄下において承知したときは、影響を受ける国又は影響を受ける可能性のある国、バイオセーフティクリアリングハウス、及び適当な場合、関連する国際機関に対して通告するため、適切な措置をとる。

2. 各締約国は、自国について議定書が効力を生じる前に、バイオセーフティクリアリングハウスに対し、本条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情報を提供する。

3. 上記1により生じるあらゆる通告は、次の事項を含める。

(a) 生きている改変された生物に関する推定される量、関連する特性及び/又は形質についての入手可能な関連情報

(b) 放出の状況、推定される日及び発生源となった締約国における生きている改変された生物の利用についての情報

(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に対して、可能性のある悪影響についてのあらゆる入手可能な情報、及び可能なリスク管理措置についての入手可能な情報

(d) その他のあらゆる関連情報

(e) 追加情報入手のための連絡先

4. 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対する著しい悪影響を最小化するため、上記1に規定する生きている改変された生物の放出がその管轄下で発生した各締約国は、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、それらの国と直ちに協議を行う。

#### 第十八条

#### 取扱い、運搬、包装及び特定

1. 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を回避するため、各締約国は、本議定書の範囲内の意図的な国境を越える移動の対象となる生きている改変された生

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. 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

物が、関連する国際的規則及び基準を考慮に入れ、安全な条件の下に取扱われ、包装され及び運搬されることを義務付けるために必要な措置をとる。

2. 各締約国は、次の文書の添付を義務付けるよう措置する。

(a) 食料、飼料として直接利用又は加工される生きている改変された生物については、生きている改変された生物を「含む可能性がある」こと、意図的には環境への導入を行わないこと及び追加情報入手のための連絡先を明確に特定する。議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、生物の固有性の詳述特、特異性の確認方法を含む、この目的のための詳細な要件を議定書発効日後2年以内に決定する。

(b) 封じ込め利用をする生きている改変された生物については、それらの生物が生きている改変された生物であると明確に表示し、安全な取扱い、保管、運搬及び利用のための要件を特定し、その生きている改変された生物が託される個人及び機関の名称並びに住所を含む、追加情報入手のための連絡先を特定する。

(c) 輸入締約国の環境への意図的な導入のための生きている改変された生物及び議定書の範囲内のその他の全ての生きている改変された生物についてはその生物の特質及び関連する形質及び/又は特性、安全な取扱い、保管、運搬及び利用のための要件、適当な場合には、輸入者及び輸出者の名称並びに住所を特定し及び移動が輸出者に適用されるこの議定書の要件に適合している旨の宣言を含む。

3. 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は、他の関連する国際組織と協議し、特定、取扱い、包装及び運搬の実施に関する基準開発の必要性及び方式を検討する。

#### 第十九条

#### 国内の権限ある当局及び国内中央連絡先

1. 各締約国は、その国を代表して事務局との連絡に責任を負う一つ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その国を代表して行動する権限を与えられた一つ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両方の機能を満たすために、一つの機関を指定することがで

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:

(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

きる。

2. 各締約国は、自国について議定書が効力を生じる日の前に事務局に対し、中央連絡先及び一つ又は複数の国内の権限ある当局の名称と住所を通告する。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、その通告とともに、これらの当局のそれぞれの責任についての関連情報を事務局に連絡する。可能な場合には、その情報には少なくともどの権限ある当局がどのタイプの生きている改変された生物に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又は一つ若しくは複数の国内の権限ある当局の名称及び住所又は責任に関するいかなる変更についても、事務局に対し速やかに通告する。

3. 事務局は、上記2に基づき受領した通告を直ちに締約国に通知し、及びそのような情報をバイオセーフティクリアリングハウスに提供する。

#### 第二十条

#### 情報の共有及びバイオセーフティクリアリングハウス

1. バイオセーフティクリアリングハウスは、条約第十八条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、以下を目的とし設置される。

(a) 生きている改変された生物についての科学的、技術的、環境及び法的な情報、並びに経験の交換を容易にする。

(b) 開発途上の締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼国の開発途上国、経済移行国、起源の中心及び遺伝的多様性の中心である国の特別なニーズを考慮に入れ、締約国がこの議定書を実施することを支援する。

2. バイオセーフティクリアリングハウスは、上記1の目的のために情報を提供する手段として機能する。締約国によって提供された議定書の実施に関連する情報を提供する。可能な場合には、他の国際的なバイオセーフティ情報交換機構へのアクセスを提供する。

3. 秘密情報の保護を侵すことなく、各締約国はこの議定書の下でバイオセーフティクリアリングハウスに対し提供することが求められるあらゆる情報及び以下の情報をバイオセーフティクリアリングハウスに対し提供する。

(a) 議定書の実施のために存在する法律、規制及び指針並びに事前の情報による合意の手続きのために締約国によって要求された情報。

(b) あらゆる二国間、地域間及び多国間の協定及び取り決め。

(c) 規制の過程で作成され、第十五条に従って行

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:

われた、生きている改変された生物のリスク評価又は環境調査の概要。適当な場合には、その製品、すなわち現代のバイオテクノロジーの使用によって獲得された複製可能な遺伝物質の検出可能な新たな組み合わせを含む、生きている改変された生物起源の加工物質に関する関連情報を含める。

(d)生きている改変された生物の輸入又は放出に関する最終決定。

(e)事前の通告による同意手続きの実施に関するものを含む、第三十三条に従って提出された報告。

4. その活動報告を含むバイオセーフティクリアリングハウスの活動方法は、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回会合において検討され、決定され、さらにそれ以後も再検討される。

#### 第二十一条 秘密情報

1. 輸入締約国は、この議定書の手続きの下に提出された情報、又は議定書の事前の情報による合意の手続きの一部として輸入締約国により求められた情報について、通告者が秘密扱いされるべきであることを特定することを認める。そのような場合には、要求があり次第、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、通告者によって秘密扱いと特定された情報がそのような扱いに値しないと決定した場合には、通告者と協議し、いかなる開示にも先立ち、請求があれば理由並びに開示に先立つ協議及び内部的な決定の再考の機会を提供し、通告者にその決定を通報する。

3. 各締約国は、この議定書の事前の情報による合意の手続きに関連して受領したいかなる秘密情報をも含め、この議定書に基づい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きを持つことを確保し、国内で生産された生きている改変された生物に関する秘密情報の扱いに劣らない方法で、そのような情報の秘密を保護する。

4. 輸入締約国は、通告者の書面による同意がある場合を除き、そのような情報を商業目的で使用しない。

5. 通告者が通告を撤回するか又は既に撤回している場合には、輸入締約国は、研究情報及び開発情報並びに当該国と通告者がその秘密性について合意しなかった情報をも含め、商業上の情報及び産業上の情報の秘密性を尊重する。

6. 上記5を侵すことなく、次の情報は秘密とは見なされない。

- (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 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.

- (a) 通告者の名称と住所
- (b) 生きている改変された生物の一般的な説明
- (c) 人の健康へのリスクをも考慮に入れた、生物多様性の保全及び持続可能な利用への影響のリスク評価の概要
- (d) 緊急対応のためのあらゆる方法及び計画

#### 第二十二條 能力構築

1. 締約国は、この議定書の効果的な実施のために、開発途上の締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼国である開発途上国並びに経済移行締約国における、バイオセーフティ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についての人的資源及び組織能力の開発及び/又は強化において、既存の国際的な、地域的な、小地域的な及び国内の組織と機関を通じ、適当な場合には民間の関与の促進を通じ協力する。

2. 上記1の実施のため、協力に関し、条約の関連する規定に一致した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、開発途上の締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼国である開発途上国のニーズを、バイオセーフティにおける能力構築において十分に考慮する。能力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、組織的能力の向上が含まれる。経済移行締約国のニーズもバイオセーフティの能力構築において十分に考慮する。

#### 第二十三條

#### 公衆の啓発及び参加

1. 締約国は以下を行う。

(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、生きている改変された生物の安全な輸送、取扱い及び利用に関し、公衆の啓発、教育及び参加を促進し容易にする。それを行うに当たって、締約国は、適当な場合には、他国及び国際組織と協力する。

(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た輸入される生きている改変された生物に関する情報へのアクセスを含めることが確保されるよう努める。

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.

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

2. 締約国は、第二十一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律及び規則に従い、生きている改変された生物に関する意志決定過程において、公衆と協議し、そのような決定の結果を公衆が知り得るようにする。

3. 各締約国は、バイオセーフティクリアリングハウスへの公衆のアクセス手段について、自国の公衆に対し周知するよう努める。

#### 第二十四条 非締約国

1. 締約国及び非締約国間の生きている改変された生物の国境を越える移動は、この議定書の目的と適合させる。締約国は、そのような国境を越える移動に関する非締約国との二国間、地域間又は多国間の協定又は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、その管轄下にある領域内で放出され、又は領域内へ若しくは領域外へと移動される生きている改変された生物に関する適切な情報をバイオセーフティクリアリングハウスに提供するよう奨励する。

#### 第二十五条 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生きている改変された生物の国境を越える移動を防止し、適切であるならば罰則を課することを目的とした適切な国内措置を採用する。そのような国境を越える移動は不法とみなされる。

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、当該生きている改変された生物を、起源となった締約国の費用で、送還又は破壊により、適切に処理するよう要求することができる。

3. 各締約国は、自国に関係する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クリアリングハウスに対して提供する。

#### 第二十六条 社会経済的考慮

1. 締約国は、この議定書又はこの議定書の実施に関する国内措置に基づく輸入に関する決定を行うにあたって、その国の国際的な義務と一致し、特に原住民社会及び地域社会に対する生物の多様性の価値に関し、生物多様性の保全と持続可能な利用に対する生きている改変された生物の影響により生じる社会経済的事情を考慮に入れることができる。

2. 締約国は、特に原住民社会及び地域社会に対する生きている改変された生物のあらゆる社会経済的

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 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.

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を奨励される。

#### 第二十七条 責任及び救済

この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、その第1回会合において、生きている改変された生物の国境を越える移動に起因する被害に関し、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、その被害に対する責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続きを適切に策定するための過程を採択し、この過程を4年以内に完了するよう努める。

#### 第二十八条 資金供与の制度及び資金

1. この議定書の実施のための資金を考慮するに当たって、締約国は条約第二十条の規定を考慮する。

2. 条約第二十一条で定められた資金供与の制度は、その運営を任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される。

3. この議定書の第二十二条に規定された能力構築に関して、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は、締約国会議における検討のために、上記2に規定した資金供与の制度に関する指針を提供するに当たって、開発途上の締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼開発途上国の資金のニーズを考慮する。

4. 上記1との関連で、締約国は、開発途上の締約国、特に後発開発途上国及び小島嶼開発途上国、並びに経済移行締約国において、この議定書の実施を目的とした能力構築に係る必要事項を特定し、実施するための努力におけるニーズを考慮に入れる。

5. この議定書の採択の前に合意された決定を含め、締約国会議での関連した決定における条約の資金供与の制度に対する指針は、必要な変更を加え、本条の規定に適用される。

6. 先進国である締約国はまた、多国間の、二国間の、及び地域間の経路を通じ、この議定書の規定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、開発途上国である締約国及び経済が過渡期にある締約国は、これを利用する。



## 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 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

## 第二十九条

### 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

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. 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の会合としての役割を果たす締約国会議のいかなる会合の議事にも、オブザーバーとして出席することができる。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場合には、この議定書の下での決定は、この議定書の締約国のみによってなされる。
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場合には、条約の締約国を代表する締約国会議のビューローのいかなる構成員であっても、その時点でこの議定書の締約国でない場合には、この議定書の締約国により、この議定書の締約国の中から選出される構成員で置き換えられる。
4. 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は、この議定書の実施について定期的に調査し、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の勧告を行う。
  - (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。
  - (c) 適当な場合には、権限の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。
  - (d) この議定書第三十三条の規定に従い提出される情報及びあらゆる補助機関から提出される報告を送付するための書式及び頻度を決定する。
  - (e) 必要に応じ、この議定書の実施のために必要とみなされるこの議定書及び附属書の改正、この議定書への追加附属書を検討し、採択する。
  - (f) この議定書の実施のために必要とされるその他の任務を遂行する。
5. 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いて、締約国会議の手続規則及び条約の財政規則は、この議定書に基づき、必要な変更を加えて適用される。
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、事務局によって、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連結して招集される。この議

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 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

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れない限り、締約国会議の通常会合と連結して開催する。

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の会合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があり、事務局によってその要請が締約国に通報されてから六箇月以内に、締約国の少なくとも三分の一がその要請を支持した場合に開催される。

8. 国際連合、その専門機関及び国際原子力機関並びに条約の締約国ではないそれらの構成員である国又はそれらのオブザーバーは、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組織又は機関であっても、この議定書が扱う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にオブザーバーとしての出席の希望を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。本条で別段の定めがある場合を除き、オブザーバーの許可と参加は、上記5の手續規則に従う。

#### 第三十条 補助機関

1. 条約により、又は条約の下に設置されたいかなる補助機関も、この議定書の締約国の会合としての役割を果たす条約の締約国会議による決定により、議定書のために機能することができる。その場合には、締約国の会合は、当該組織がどの機能を果たすかを特定する。

2. この議定書の締約国ではない条約の締約国は、あらゆるそのような補助機関の、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機能する場合は、この議定書の下での決定は、本議定書の締約国によってのみ採択される。

3. 条約の補助機関が、この議定書に関する問題に関わる機能を果たす場合、条約の締約国を代表するその補助機関のビューローのいかなる構成員であっても、その時点でこの議定書の締約国でない場合には、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よって置き換えられる。

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.

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.

第三十一条  
事務局

1. 条約第二十四条によって設置された事務局は、この議定書の事務局として任務を遂行する。
2. 事務局の機能についての条約第二十四条 1 は、必要な変更を加えて、この議定書に適用される。
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って、この締約国によって支払われる。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。

第三十二条  
条約との関係

この議定書に別段の定めがある場合を除くほか、この議定書に関連する条約の規定は、この議定書に適用される。

第三十三条  
監視及び報告

各締約国は、この議定書の下での自国の義務の実施を監視し、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決定する一定の間隔で、この議定書の実施のために取った措置についてこの議定書の締約国の会合としての役割を果たす条約の締約国会議に報告する。

第三十四条  
遵守

この議定書の締約国会合としての役割を果たす締約国会議は、第 1 回会合において、この議定書の規定の遵守を促進し、及び不履行の事案に対処するため、協力的な手続及び制度的な機構を検討し承認する。これらの手続及び制度的な機構は、適当な場合には、助言又は援助を提供するための規定を含む。これらは、条約第二十七条に従って設定される紛争解決の手続及び機構から分離され、及びこれを侵さないものとする。

第三十五条  
評価及び再検討

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は、この議定書の効力発生の 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。

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  
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.

第三十六条  
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。

第三十七条  
効力発生

1. 本議定書は、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、上記1に従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締約国あるいは地域的な経済統合のための機関については、当該締約国あるいは地域的な経済統合のための機関が批准書、受諾書、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あるいは地域的な経済統合のための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じる。
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、上記1及び2の適用上、当該機関の構成国によって寄託された文書に追加して数えてはならない。

第三十八条  
留保

この議定書に、留保を付すことはできない。

第三十九条  
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. このような脱退は、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条約の原本は、国際連合事務総長に寄託する。

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.

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。

2001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 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

第八条、第十条及び第十三条の規定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)生きている改変された生物の名称及び特性、及び、もしあれば、バイオセーフティーレベルの輸出国における分類
- (d)判明している場合、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上の位置づけ、通称名、採集又は取得地及び特質。
- (f)判明している場合、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及び当該生物が残存し、又は繁殖し得る生息地の記述。
- (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た生きている改変された生物の特質についての記述。
- (i)生きている改変された生物又はその製品、すなわち、現代のバイオテクノロジーの使用によって得られた複製可能な遺伝材料の検出可能な新たな組み合わせを含む生きている改変された生物起源の加工された材料の予定される用途。
- (j)移動される生きている改変された生物の数量又は容量。
- (k)この議定書附属書に一致した、以前の及び既存のリスク評価報告。
- (l)適当な場合には、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)輸出国内での生きている改変された生物に対する規制状況（例えば、輸出国において禁じられているか、他の制限があるか、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生きている改変された生物が禁止されている場合には、その禁止の理由。
- (n)輸出者により、その移送される生きている改変された生物に関して、他の政府に対してなされたあらゆる通告の結果及び目的。
- (o)上記の情報が事実に基づいて正確である旨の深刻。

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

第十一条に基づく食料、飼料として直接利用し又は加工される生きている改変された生物について要求される情報

- (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)決定に責任を有する当局の名称及び連絡のための詳細
- (c)生きている改変された生物の名称及び特性
- (d)遺伝子の改変、使用された技術及び結果として生じた生きている改変された生物の特質についての記述
- (e)生きている改変された生物の独特性の証明
- (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、採集又は取得地及び特質
- (g)判明している場合、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及び当該生物が残存し、又は繁殖し得る生息地の記述
- (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、採集又は取得地及び特質
- (i)生きている改変された生物の承認された利用
- (j)附属書 の規定に合致したリスク評価の報告
- (k)適当な場合には、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 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

附属書  
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、人の健康へのリスクをも考慮し、生きている改変された生物が受容する可能性のある環境中の生物多様性の保全及び持続可能な利用におよぼす潜在的な悪影響を特定し、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によって、生きている改変された生物に関し、その情報に基づく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によって行われるべきであり、関連する国際機関の専門家の助言及びそれらの機関によって開発されたガイドラインを考慮することができる。

4. 科学的な知識又は科学的なコンセンサスの欠如は、必ずしも特定のレベルのリスク、リスクの欠如、又は受容可能なリスクを示すものと解釈されるべきではない。

5. 生きている改変された生物又はその製品、すなわち、現代のバイオテクノロジーの使用によって得られた複製可能な遺伝子材料の検出可能な新たな組合せを含む生きている改変された生物起源の加工された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。必要とされる情報は、関係する生きている改変された生物、その用途及び受容する可能性がある環境によってその性質及び詳細さの程度につい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要求される可能性のある特定の事項について、追加情報の必要性を生ずる可能性があり、他方では、その他の事例についての情報は、いくつかの場合においては、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) 人の健康へのリスクをも考慮し、受容する可能性のある環境の生物多様性に悪影響を及ぼしている生きている改変された生物に関連したあらゆる新たな遺伝子型、表現型の特質の特定；

(b) 受容する可能性のある環境の改変された生物への曝露の程度と種類を考慮に入れ、これらの悪影響が現実となる可能性の評価；



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 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.

- (c)これらの悪影響が現実となった場合の結果の評価；
- (d)特定された悪影響が現象化する可能性及びその結果の評価に基づく、生きている改変された生物によってもたらされるリスク全体の評価；
- (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み、リスクが受け入れられるか又は管理できるか否かについての勧告；
- (f)リスクの程度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情報の要求によって、又は適切なリスク管理戦略及び／又は受容する環境での生きている改変された生物のモニタリングによって対応することができる。

#### 考慮すべき点

9．事例に応じてリスク評価は、以下の事項の特性についての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と遺伝的多様性の中心に関する情報を含む受容体生物又は親生物の生物学的特質及び生物が残存し、繁殖することができる生息場所の記述；
- (b)供与体生物． 供与体生物の分類上の位置付け、通称名、由来及び関連する生物学的特性；
- (c)ベクター． もしあれば特性、その由来、起源、宿主の範囲を含むベクターの特性；
- (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性、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)生きている改変された生物． 生きている改変された生物の特性及び生きている改変された生物と受容体生物又は親生物との生物学的特質の差異；
- (f)生きている改変された生物の検出と特定． 提示される検出及び特定の方法及びそれらの特異性、感度及び信頼性；
- (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較して新たな又は変更された用途を含め、生きている改変された生物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、生物多様性及び起源の中心についての関連した情報を含む、位置、地理的、気候及び生態学的な特質についての情報。