

カルタヘナ議定書でのリスク評価

第15条 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も考慮し、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8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。

附属書 (概要)

一般原則

リスク評価における**科学性、透明性**の確保、
 科学的知識の欠如、コンセンサスの欠如自体はリスク判断の根拠にならない
 生物本体、生物由来の製品(加工された材料)のリスクは、受容生物、親生物のリスクに関連して考慮されるべき
 リスク評価は**ケースバイケース**で行われるべき

方法論

リスク評価の段階

- ・新規の遺伝的、形質的特性の特定
- ・改変生物の暴露の程度による悪影響の可能性の評価、悪影響が現実となった場合の評価、それらリスクの全体評価
- ・リスクの管理の可能性
- ・不確実性の高いリスクに対し、情報の要求、リスク管理方法、環境中でのモニタリングでのリスクの除去

リスク評価における考慮点(考慮すべき情報)

受容生物、親生物に関する情報
 供与体生物に関する情報
 ベクターに関する情報
 改変に関する情報
 改変生物の特質、親生物との差違
 改変生物の検出、特定方法に関する情報
 改変生物の用途に関する情報
 受け入れ環境に関する情報

附属書

第八条、第十条及び第十三条の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証明(identity)、及び、もしあれば、バイオセーフティーの程度の輸出国における分類
- (d) 分かっているならば、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生物(recipient)生物又は親生物(parental organism(s))の分類上の位置、通称名、採集又は獲得地、及び特性。
- (f) 分かっているならば、受容生物及び/又は親生物の、起源中心及び遺伝的多様性の中心、及び生物が生き残り、増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(donor organism(s))の、分類学上の位置、通称名、採集又は獲得地、及び特性。
- (h) 導入された核酸又は導入した改変、利用された技術、及び結果として生じた生きている改変された生物の特性についての記述。
- (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獲得さ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、証拠書類、廃棄及び緊急手続を含め、安全な取扱い、保存、運搬及び利用のために推奨される方法。
- (m) 輸出国内での、その生きている改変された生物に対する規制の事情(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、禁止の理由。
- (n) 輸出者により、その輸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宣言。