

生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

この議定書の締約国は、

生物の多様性に関する条約（以下「条約」という。）の締約国として、

条約第十九条3及び4、第八条(g)並びに第十七条の規定を想起し、

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

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

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

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

また、起原の中心及び遺伝的多様性の中心が人類にとって決定的に重要であることを認識し、

改変された生物に係る既知の及び潜在的な危険の性質及び規模に対処するための多くの国、特に開発途上国の能力は限られていることを考慮し、

貿易及び環境に関する諸協定が持続可能な開発を達成するために相互に補完的であるべきことを認識し、

この議定書が現行の国際協定に基づく締約国の権利及び義務を変更することを意味するものと解してはならないことを強調し、

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

第一条 目的

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

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

第二条 一般規定

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

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

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

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

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

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

第三条 用語

この議定書の適用上、

(a) 「締約国会議」とは、条約の締約国会議をいう。

(b) 「拡散防止措置の下での利用」とは、施設、設備その他の物理的な構造物の中で行われる操作であつて、外部の環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置によ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。

(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
- (j) 「地域的な経済統合のための機関」とは、特定の地域の主権国家によつて構成される機関であつて、

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

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

第四条 適用範囲

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

第五条 医薬品

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

第六条 通過及び拡散防止措置の下での利用

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

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

第七条 事前の情報に基づく合意の手續の適用

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

な国境を越える移動に先立って適用する。

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

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

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

第八条 通告

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

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

第九条 通告の受領の確認

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

2 1に規定する確認には、次の事項を記載する。

(a) 通告の受領の日

(b) 通告が前条に規定する情報を一応含むものであるか否か。

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

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

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

第十条 決定手続

1 輸入締約国による決定は、第十五条の規定に従って行う。

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

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

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

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

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

(b) 輸入を禁止すること。

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

たなければならぬ日数は、算入しない。

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

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

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

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

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

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

めの手続

- 1 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的として行われる国境を越える移動の対象となり得る改変された生物の国内利用（市場取引に付することを含む。）について最終的な決定を行う締約国は、当該決定から十五日以内に、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて当該決定を他の締約国に通報する。その通報には、少なくとも附属書IIに定める情報を含める。当該締約国は、同センターを利用することができないことを事前に事務局に通報した締約国の中央連絡先に対して、書面により通報の写しを提供する。この1の規定は、屋外試験についての決定については、適用しない。
- 2 1に規定する決定を行う締約国は、当該決定に係る申請者の提供する情報を正確なものとするための法的要件を設けることを確保する。
- 3 いずれの締約国も、附属書II(b)の当局に対し追加的な情報を要請することができる。
- 4 締約国は、この議定書の目的に適合する自国の国内規制の枠組みに従い、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物の輸入について決定することができる。
- 5 締約国は、可能な場合には、食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変さ

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

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

(a) 附属書Ⅲの規定に従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改変された生物の輸入について同意し又は拒否することを意味するものではない。

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

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

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

第十二条 決定の再検討

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

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

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

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

(b) 追加的な関連の科学的又は技術的な情報が利用可能となったこと。

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

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

第十三条 簡易な手続

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

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

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

第十四条 二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め

- 1 締約国は、改変された生物の意図的な国境を越える移動に関する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の目的に適合するものを締結することができる。ただし、これらの協定及び取決めがこの議定書に定める保護の水準よりも低い水準の保護を与えることにならないことを条件とする。
- 2 締約国は、1に規定する二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決めであつてこの議定書の効力発生の日の前又は後に締結したもののすべてを、バイオセーフティに関する情報交換センターを通じて相互に通報する。
- 3 この議定書の規定は、1に規定する協定又は取決め締結の締約国がこれらの協定又は取決めにより行う意図

的な国境を越える移動に影響を及ぼすものではない。

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

第十五条 危険性の評価

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

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

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

第十六条 危険の管理