

생물다양성협약의 바이오안전성에 관한 카르타헤나의정서

이 의정서의 당사국은,

이하 “협약”으로 지칭되는 “생물다양성에 관한 협약”의 당사국으로서, 협약 제19조 제3항·제4항, 제8조 사호 및 제17조를 상기하고,

생물 다양성의 보전 및 지속적 이용에 부정적 영향을 미칠 수 있는 현대생명공학기술을 사용하여 만든 모든 유전자변형생물체의 국가간 이동에 초점을 두고, 특히 사전통보합의와 관련된 적절한 절차를 고려하여 바이오안전성에 관한 의정서에 대한 논의를 진행시키도록 한 협약 당사국 총회의 1995년 11월 17일 결정 II/5를 상기하며,

환경과 개발에 관한 리우선언의 제15원칙에 포함된 사전주의 접근방식을 재확인하고,

현대생명공학기술이 급속히 확산되고 있으며 현대생명공학기술이 인체 건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성에 잠재적으로 미칠 수 있는 부정적 영향에 대한 공공의 우려가 증가하고 있음을 인식하며,

현대생명공학기술이 환경과 인체건강을 위한 적절한 안전조치와 병행하여 개발되고 이용된다면 인류복지에 크게 기여할 잠재력이 있음을 인정하고,

기원 중심지 및 유전자다양성 중심지가 인류에게 매우 중요함을 또한 인정하며,

유전자변형생물체와 관련하여 알려져 있거나 잠재되어 있는 위해성의 성격과 규모에 대처할 수 있는 특히 개발도상국을 비롯한 많은 국가들의 제한된 능력을 고려하고,

무역과 환경에 관한 협정들이 지속가능한 개발을 달성함에 있어 상호 지지적이 되어야 함을 인정하며,

이 의정서가 기존의 국제협정에 따른 당사국의 권리와 의무를 변경하는 의미로 해석되지 아니함을 강조하고,

상기 기술(記述)이 이 의정서를 다른 국제협정에 종속시킬 의도가 아니라고 이해하면서,

다음과 같이 합의 하였다.

제1조 목적

이 의정서는 환경과 개발에 관한 리우선언의 제15원칙에 포함된 사전 주의적 접근방식에 따라 인체 건강에 미치는 위험을 고려하고 특히 국가간 이동에 초점을 두면서 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 수 있는 현대생명공학기술로부터 나온 유전자변형 생물체의 안전한 이동, 취급 및 이용에 있어 적절한 보호수준을 보장하는 데에 기여하는 것을 목적으로 한다.

제2조 일반규정

1. 각 당사국은 이 의정서상의 의무를 이행하는 데에 필요하고 적절한 법적·행정적 및 그 밖의 조치를 취한다.
2. 당사국은 유전자변형생물체의 개발·취급·운송·이용·이전 및 방출이 인체건강에 미치는 위험도 감안하여 생물다양성에 미칠 수 있는 위험을 예방하거나 감소시키는 방법으로 이루어지도록 보장한다.
3. 이 의정서의 어떠한 조항도 국제법상 확립된 영해에 대한 국가의 주권, 국제법상 국가가 자신의 배타적 경제수역 및 대륙붕에서 지니는

주권적 권리 및 관할권, 그리고 국제법에 규정되어 있고 관련 국제적 문서에 반영되어 있는 모든 국가의 선박 및 항공기의 항행의 권리 및 자유의 행사에 어떠한 영향도 미치지 아니한다.

4. 이 의정서의 어떠한 조항도 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용을 위하여 이 의정서에서 요구되는 것보다 더욱 보호적인 조치를 취하는 당사국의 권리를 제한하는 것으로 해석되지 아니한다. 다만, 그러한 조치는 이 의정서의 목적 및 규정 그리고 그 당사국이 국제법상 부담하는 그 밖의 의무에 합치되어야 한다.

5. 당사국은 인체건강에 대한 위해분야에서 권능을 지닌 국제적 포럼에서 채택된 이용 가능한 전문적 지식, 문서 및 작업결과를 적절하게 고려할 것이 장려된다.

제3조 용어의 사용

이 의정서의 목적상,

(가) “당사국 총회”라 함은 협약 당사국 총회를 말한다.

(나) “밀폐사용”이라 함은 유전자변형생물체와 외부환경의 접촉, 유전자변형생물체가 외부 환경에 미치는 영향 등을 효과적으로 제한하는 특정한 조치에 의하여 통제되는 유전자변형생물체와 관련하여 시설·장치 또는 그 밖의 물리적 구조물 안에서 이루어지는 제반 작업을 말한다.

(다) “수출”이라 함은 어느 한쪽 당사국에서 다른 당사국으로의 의도적 국가간 이동을 말한다.

(라) “수출자”라 함은 수출당사국 관할 하에서 유전자변형생물체를 수출하는 조치를 취하는 법인 또는 자연인을 말한다.

(마) “수입”이라 함은 다른 당사국에서 어느 한쪽 당사국으로의 의도적 국가간 이동을 말한다.

(바) “수입자”라 함은 수입당사국 관할 하에 유전자변형생물체를 수입하는 조치를 취하는 법인 또는 자연인을 말한다.

(사) “유전자변형생물체”라 함은 현대생명공학기술을 이용하여 얻어진 새롭게 조합된 유전물질을 포함하고 있는 모든 생물체를 말한다.

(아) “생물체”라 함은 유전물질을 전달하거나 복제 할 수 있는 모든 생물학적 존재를 말하며, 생식 능력이 없는 유기체, 바이러스 및 마이크로이드를 포함한다.

(자) “현대생명공학기술”이라 함은 전통적인 교배 및 선발에서 사용되는 기술이 아니며, 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합의 장벽을 넘어서는 다음 중 하나의 적용을 말한다.

ㄱ. 유전자재조합 기술, 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술을 포함한 시험관내 핵산기술

ㄴ. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합기술

(차) “지역경제통합기구”라 함은 해당 지역의 주권국가들로 구성되고, 회원국들로부터 이 의정서가 적용되는 사항과 관련된 권한을 위임받았으며, 자체 내부절차에 따라 이 의정서의 서명·비준·수락·승인 또는 가입을 할 수 있는 권한이 정당하게 부여된 기구를 말한다.

(카) “국가간 이동”이라 함은 유전자변형생물체가 한 당사국에서 다른 당사국으로 이동하는 것을 말한다. 다만, 제17조와 제24조의 목적상 국가간 이동이 당사국과 비당사국간의 이동에 확대되는 경우를 제외한다.

다.

제4조 적용범위

이 의정서는 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 수 있는 모든 유전자변형생물체의 국가간 이동·경유·취급 및 이용에 적용된다.

제5조 의약품

제4조에도 불구하고 그리고 수입결정 전에 모든 유전자변형생물체에 대하여 위해성 평가를 요구 할 수 있는 당사국의 권리를 해하지 아니 하면서, 이 의정서는 다른 관련 국제협정이나 기구에서 다루고 있는 인체의약품인 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 아니한다.

제6조 경유 및 밀폐사용

1. 제4조에도 불구하고 그리고 경유 당사국이 자국의 영토를 통과하는 유전자변형생물체의 운송을 규제하고 특정 유전자변형생물체의 자국영토 통과에 대하여 제2조 제3항에 따를 것을 조건으로 내린 모든 결정을 바이오안전성정보센터에 통보 할 수 있는 권리를 침해하지 아니하면서, 사전통보 합의 절차에 관한 이 의정서의 규정은 경유 중인 유전자변형생물체에는 적용되지 아니한다.

2. 제4조에도 불구하고 그리고 모든 유전자변형생물체에 대하여 수입결정 전에 위해성 평가를 거칠 것을 요구하고 자국 관할 안의 밀폐사용의 기준을 설정할 수 있는 당사국의 권리를 침해하지 아니하면서, 사전통보합의 절차에 관한 이 의정서의 규정은 수입국의 기준에 따라 이루어지는 밀폐사용을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 아니한다.

제7조 사전통보합의 절차의 적용

1. 제5조 및 제6조에 따를 것을 조건으로 제8조 내지 제10조 및 제12조의 사전통보합의 절차는 수입 당사국의 환경으로의 의도적 방출이 이루어지는 유전자변형생물체의 최초의 의도적 국가간 이동에 선행하여 적용된다.
2. 위 제1항의 “환경으로의 의도적 방출”에는 식품이나 사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 포함되지 아니한다.
3. 제11조는 식품이나 사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 최초의 국가간 이동에 선행하여 적용된다.
4. 사전통보합의 절차는 이 의정서 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 결정에서 인체 건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 부정적인 영향을 미칠 수 없다고 확인한 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에는 적용되지 아니한다.

제8조 통보

1. 수출당사국은 제7조 제1항의 범주에 속하는 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동전에 수입당사국의 국가책임기관에 서면통보하거나 수출자에게 반드시 서면으로 통보하도록 요구한다. 통보문에는 최소한 부속서I에 명시된 정보가 포함된다.
2. 수출당사국은 수출자가 제공한 정보의 정확성을 법적으로 요구하도록 보장한다.

제9조 통보문 접수 확인

1. 수입당사국은 통보문 접수 후 90일 이내에 통보자에게 그 접수사실을 서면으로 확인하여 준다.

2. 통보문 접수의 확인에는 다음 사항을 기재한다.

(가) 통보문 접수일

(나) 통보문에 제8조에서 언급된 정보가 명백히 포함되었는지 여부

(다) 수입당사국의 국내 규제체제에 따라 이후의 절차를 진행할 것인지 또는 제10조에 명시된 절차에 따라 진행할 것인지 여부

3. 위 제2항 다호에 명시된 국내규제체제는 이 의정서에 합치하여야 한다.

4. 수입당사국이 통보문 접수사실을 확인하지 아니하였다고 하여도 그것이 의도적 국가간 이동에 대한 동의를 의미하지는 아니한다.

제10조 결정 절차

1. 수입당사국의 결정은 제15조에 따라 이루어진다.

2. 수입당사국은 아래 절차 중 어느 절차를 택하여 의도적 국가간 이동 절차를 진행할 것인지에 대하여 제9조에 명시된 기간 내에 통보자에게 서면으로 알려준다.

(가) 수입당사국이 서면동의를 한 후에만 다음 절차 진행

(나) 추후의 서면동의를 없더라도 90일 이상 경과한 이후에 다음 절차 진행

3. 수입당사국은 통보문 접수일로부터 270일 이내에 통보자 및 바이오 안전성정보센터에 위 제2항 가호에 관하여 다음과 같은 결정사항 중의 하나를 서면으로 전달한다.

(가) 동일 유전자변형생물체가 추후에 수입될 경우에 당해 결정을 어떻게 적용할 것인지를 포함하는 조건부 또는 무조건부 수입승인

(나) 수입금지

(다) 국내규제체제 또는 부속서 I에 따른 추가적인 관련정보의 요청(수입 당사국의 응답기간을 계산함에 있어서 추가적인 관련정보를 기다려야 하는 날짜는 포함되지 아니한다)

(라) 이 항에 규정된 기간이 적시한 기간만큼 연장됨을 통보자에게 고지

4. 무조건부 수입승인의 경우를 제외하고는 위 제3항에 따른 결정에는 그 근거가 제시된다.

5. 수입당사국이 통보 접수일로부터 270일 이내에 결정의 고지를 하지 아니하였다는 것이 의도적 국가간 이동에 대한 동의를 의미하지는 아니한다.

6. 유전자변형생물체가 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 잠재적인 부정적 영향의 정도에 관한 과학적 정보와 지식이 불충분하여 과학적 확실성이 결여되었다고 하더라도, 수입당사국이 그러한 잠재적인 부정적 영향을 피하거나 최소화하기 위하여 위 제3항에 따른 절차에 의하여 해당 유전자변형생물체의 수입에 대하여 적절한 결정을 내리는 것을 막지 못한다.

7. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 제1차 회의에서 수입당사국의 원활한 의사결정을 위한 적절한 절차 및 메커니즘에 관한 결정을 내린다.

제11조 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체에 대한 절차

1. 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 국가간에 이동할 가능성이 있는 유전자변형생물체의 국내 이용(시장 출시를 포함한다)에 대하여 최종적인 결정을 내리는 당사국은 최종 결정 이후 15일 이내에 바이오안전성정보센터를 통하여 당사국들에게 관련 정보를 알려준다. 이 정보에는 최소한 부속서 II에 명시된 정보가 포함된다. 상기 당사국은 바이오안전성정보센터를 이용할 수 없음을 미리 사무국에 통보한 각 당사국의 국가 연락기관에 서면으로 상기 정보의 사본을 제공한다. 이 항은 현장 실험에 관한 결정에는 적용되지 아니한다.
2. 제1항에 따라 결정을 취하는 당사국은 신청자에 의하여 제공된 정보의 정확성에 관한 법률상 의무가 있다는 것을 보장한다.
3. 모든 당사국은 부속서 II의 나항에 명시된 기관에게 추가적인 정보를 요청할 수 있다.
4. 당사국은 이 의정서의 목적에 합치하는 자국의 규제체제에 따라 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 관한 결정을 내릴 수 있다.
5. 각 당사국은 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 적용될 수 있는 모든 국내 법령·규정 및 지침의 사본을, 가능한 경우 바이오안전성정보센터에 제공한다.

6. 위의 제4항에 따른 국내규제체제는 없으나 국내관할권을 행사하여 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체 (관련 정보가 바이오안전성정보센터에 이미 제공 되어 있는)의 수입 여부를 결정할 개발도상당사국이나 경제체제전환당사국은 해당 유전자 변형생물체의 최초 수입 이전에 다음에 따라 결정이 내려질 것임을 바이오안전성센터를 통하여 선언할 수 있다.

(가) 부속서 III에 의한 위해성 평가

(나) 예측 가능한 시간적 범위에서, 270일을 초과하지 아니하는 기간 내의 결정

7. 당사국이 위 제6항에 따른 결정을 전달하지 아니하였다고 하더라도, 그 당사국이 달리 특정하지 아니하는 한, 그것이 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 대한 동의나 거절을 의미하지는 아니한다.

8. 유전자변형생물체가 인체건강에 미치는 위해도 감안하여, 물론 생물 다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 대하여 미칠 수 있는 잠재적인 부정적 영향의 정도에 관한 과학적 정보와 지식이 불충분하여 과학적 확실성이 결여되었다고 하더라도, 수입당사국이 그러한 잠재적인 부정적 영향을 피하거나 최소화하기 위하여 식품·사료로 직접 이용하거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 대하여 적절한 결정을 내리는 것을 막지 못한다.

9. 당사국은 식품·사료로 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형 생물체와 관련된 재정적·기술적 지원 및 능력형성이 필요함을 표명할 수 있다. 당사국들은 제22조 및 제28조에 따라 이와 같은 필요사항을 수용하는 데에 협력한다.

제12조 결정의 재검토

1. 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전과 지속가능한 이용에 미치는 잠재적인 부정적 영향에 대한 새로운 과학적 정보를 근거로 수입당사국은 언제든지 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에 관한 결정을 재검토하고 변경할 수 있다. 이 경우 해당 당사국은 30일 이내에 바이오안전성정보센터는 물론 그 결정에서 언급한 유전자변형생물체의 이동에 대하여 이전에 통보하였던 통보자에게 알리고 그 결정사유를 제시한다.

2. 수출당사국 또는 통보자는 다음의 사유 중 하나가 발생한 것으로 판단하는 경우에는 수입당사국에게 제10조에 따라 내린 결정을 재검토하여 줄것을 요청할 수 있다.

(가) 결정 근거가 된 위해성 평가의 결과에 영향을 줄 정도의 사정변경이 발생한 경우

(나) 결정과 관련된 추가적인 과학적 또는 기술적 정보의 이용이 가능하게 된 경우

3. 수입당사국은 상기 요청에 대하여 90일 이내에 서면으로 응답하고 그 결정 사유를 제시한다.

4. 수입당사국은 재량으로 추후의 수입에 대하여 위해성 평가를 요구할 수 있다.

제13조 약식절차

1. 수입당사국은 사전에 다음의 경우를 특정하여 바이오안전성정보센터에 알릴 수 있다. 다만, 이 의정서의 목적에 따라 유전자변형생물체의 안전한 의도적 국가간 이동이 보장될 수 있도록 적절한 조치가 취하여지는 것을 조건으로 한다.

(가) 수입당사국에 대한 통보와 동시에 의도적 국가간 이동이 이루어질 수 있는 경우

(나) 사전통보합의 절차가 면제된 유전자변형생물체의 수입

상기 가호의 통보는 동일한 당사국으로의 추후의 유사한 이동에도 적용될 수 있다.

2. 의도적 국가간 이동과 관련하여 상기 제1항 가호에서 언급된 통보에서 제공되어야 하는 정보는 부속서 I에 명시된 정보이다.

제14조 양자간·지역간·다자간 협정 및 약정

1. 당사국은 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에 관련하여 의정서의 목적에 부합하는 양자간·지역간·다자간 협정 및 약정을 체결할 수 있다. 다만, 이러한 협정 및 약정의 보호수준이 의정서의 수준보다 낮은 결과를 초래하여서는 아니 된다.

2. 당사국은 이 의정서의 발효일 전후에 체결한 모든 양자간·지역간·다자간 협정 및 약정에 대하여 바이오안전성정보센터를 통하여 서로 알린다.

3. 이 의정서의 규정은 그러한 협정 및 약정에 따라 그 협정이나 약정의 당사국 간에 이루어지는 의도적 국가간 이동에 대하여 영향을 미치지 아니한다.

4. 모든 당사국은 자국으로의 특정한 수입에 대하여 자국의 국내규정이 적용되도록 결정할 수 있으며, 그 결정을 바이오안전성정보센터에 통보한다.

제15조 위해성 평가

1. 이 의정서에 따라 수행되는 위해성 평가는 부속서 III에 따라 또한 공인된 위해성 평가 기술을 참작하여 과학적으로 건전한 방식으로 수행된다. 그러한 위해성 평가는 유전자변형생물체가 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향을 식별하고 계측하기 위하여 최소한 제8조에 따라 제공된 정보와 그 밖의 이용 가능한 과학적 증거에 근거한다.
2. 수입당사국은 제10조에 따른 결정을 위하여 위해성 평가가 수행되도록 보장한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성 평가를 수행하도록 요구 할 수 있다.
3. 위해성 평가의 비용은 수입당사국이 요구하는 경우 통보자가 부담한다.

제16조 위해성 관리

1. 당사국은 협약 제8조 사호를 고려하여 유전자변형생물체의 사용·취급 및 국가간 이동과 관련하여 이 의정서의 위해성 평가 조항에서 확인된 위해성을 규제·관리·감독할 수 있는 적절한 기구·조치 및 전략을 수립하고 유지한다.
2. 위해성 평가에 근거한 조치는 수입당사국의 영토 안에서 유전자변형생물체가 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미치는 부정적인 영향을 예방하는 데 필요한 정도까지 취하여진다.
3. 각 당사국은 유전자변형생물체의 최초 방출 이전에 위해성 평가가 수행되도록 요구하는 조치를 포함하여 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 예방하는 데 적절한 조치를 취한다.

4. 상기 제2항을 침해하지 아니하면서 각 당사국은 수입되었거나 국내에서 개발되었거나 상관없이 모든 유전자변형생물체를 의도된 목적으로 이용하기 전에 라이프사이클 또는 한 세대에 상응하는 적절한 기간 동안 관찰할 수 있는 시간을 보장하도록 노력한다.

5. 당사국은 다음 사항을 위하여 협력한다.

(가) 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 우려가 있는 유전자변형생물체 또는 그 특정 형질에 대한 식별

(나) 상기 유전자변형생물체 또는 특정 형질의 취급과 관련한 적절한 조치

제17조 비의도적 국가간 이동 및 비상조치

1. 각 당사국은 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 심각한 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 초래하거나 그러할 가능성이 있는 방출이 자국 관할구역 안에서 발생한 것을 인지하였을 때에는 그 영향을 받거나 그러할 가능성이 있는 국가, 바이오안전성정보센터 그리고 적절한 경우에는 관련 국제기구에 통보하는 적절한 조치를 취한다. 통보는 해당 당사국이 위와 같은 상황을 인지하자마자 이루어져야 한다.

2. 각 당사국은 자국에 대하여 이 의정서가 발효되기 전에 이 조에 규정된 통보를 접수하기 위한 연락처 관련 상세정보를 바이오안전성정보센터에 제출한다.

3. 상기 제1항의 통보에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

(가) 유전자변형생물체의 추정량, 관련 특성 및 또는 형질에 대한 이용 가능한 관련 정보

(나) 방출 당시의 상황 및 방출 추정일자, 방출이 이루어진 당사국 안에서의 해당 유전자변형생물체의 용도에 관한 정보

(다) 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 미칠 가능성이 있는 부정적 영향에 대한 이용 가능한 모든 정보 및 가능한 위해성 관리 조치에 대한 이용 가능한 정보

(라) 그 밖의 모든 관련 정보

(마) 추가 정보를 위한 연락처

4. 인체건강에 대한 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 대한 모든 심각한 부정적 영향을 최소화하기 위하여 각 당사국은 자국의 관할구역 안에서 위 제1항에 기술된 유전자변형생물체의 방출이 발생할 경우에 영향을 받거나 받을 가능성이 있는 국가들과 즉시 협의하여 그들이 적절한 대응책을 결정하고 비상조치를 비롯하여 필요한 행동을 취할 수 있도록 한다.

제18조 취급·운송·포장 및 식별

1. 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용에 미치는 부정적 영향을 피하기 위하여 각 당사국은 이 의정서의 적용 범위 안에서 의도적 국가간 이동이 이루어지는 유전자변형생물체가 관련 국제적 규칙 및 기준을 고려하여 안전한 상태에서 취급·포장·운송이 이루어지게 요구하는 필요한 조치를 취한다.

2. 각 당사국은 동반하는 서류에 다음 사항을 포함 할 것을 요구하는

조치를 취한다.

(가) 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형물체는 유전자변형생물체를 “포함할 가능성”과 의도적 환경방출 목적이 없음을 명백히 표시하며, 추가정보를 위한 연락처를 표시한다. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 이 의정서가 발효된 날부터 2년 이내에 위 목적에 부합하는 세부요건을 정하여야 하며, 이러한 요건에는 유전자변형생물체를 식별할 수 있는 방법과 여하한 특별 식별 방법이 포함된다.

(나) 밀폐사용을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 유전자변형생물임을 명확히 표시하고, 안전한 취급·운송·이용을 위한 필요사항과 추가정보를 위한 연락처 그리고 해당 유전자변형생물체의 수하인인 개인과 기관의 이름 및 주소를 명기한다.

(다) 수입당사국 환경에의 의도적 방출이 목적인 유전자변형생물체와 이 의정서의 범위 안에 있는 그 밖의 모든 유전자변형생물체는 유전자변형생물체임을 명확히 표시하고, 신원 및 관련 형질 그리고/또는 특성, 안전한 취급·저장·운송 및 이용을 위한 필요사항, 적절한 경우 수입자와 수출자의 이름 및 주소를 명기하며, 해당 유전자변형생물체의 이동시 이 의정서에서 수출자에게 요구하고 있는 사항을 준수하고 있다는 진술서를 포함한다.

3. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 다른 관련 국제기구와 협의하여 식별·취급·포장·운송에 관한 기준을 개발할 필요성 및 세부원칙을 고려한다.

제19조 국가책임기관 및 국가연락기관

1. 각 당사국은 사무국과의 연락업무를 책임질 하나의 국가연락기관을 지정한다. 각 당사국은 또한 하나 이상의 국가책임기관을 지정하고, 국

가책임기관은 이 의정서가 요구하는 행정적인 기능을 수행하며, 그러한 기능과 관련하여 당사국을 대신해서 행동할 수 있는 권한을 부여받는다. 당사국은 국가책임기관과 국가연락기관의 역할을 동시에 수행할 단일 기관을 지정할 수 있다.

2. 각 당사국은 이 의정서가 자국에 대하여 발효되기 이전에 국가연락기관과 국가책임기관의 명칭 및 주소를 사무국에 통보한다. 당사국이 하나 이상의 국가책임기관을 지정한 경우에는 각각의 국가책임기관이 담당할 책임분야에 관한 정보도 사무국에 전달하며, 이 정보에는 최소한 각 국가책임기관이 담당하는 유전자변형생물체의 종류가 명시된다. 각 당사국은 국가연락기관의 지정에 관한 변동사항이나 국가책임기관의 명칭·주소 또는 책임분야에 관한 변동사항을 즉시 사무국에 통보한다.

3. 사무국은 상기 제2항에 따라 접수하는 통지사항을 당사국에게 즉시 알리며, 또한 그러한 정보가 바이오안전성정보센터를 통하여 이용 가능하도록 한다.

제20조 정보공유 및 바이오안전성정보센터

1. 바이오안전성정보센터는 협약 제18조 제3항에 근거한 자료교환기구체제의 일환으로 이 의정서에 의하여 설립되며, 그 목적은 다음과 같다.

(가) 유전자변형생물체에 관한 과학적·기술적·환경적·법률적 정보 및 경험의 교류 촉진

(나) 기원 중심국 및 유전자 다양성 중심국뿐만 아니라 특히 최저개발 및 군소도서 개발도상국, 그리고 경제전환국을 비롯한 개발도상국의 특별한 필요사항을 고려하여 당사국의 의정서 이행 지원

2. 바이오안전성정보센터는 제1항의 목적을 위하여 정보의 이용이 가능하도록 하는 수단으로서의 역할을 수행한다. 또한 의정서의 이행과 관련하여 당사국이 제공한 정보에 대한 접근 통로를 제공한다. 그리고 가능한 경우 바이오안전성과 관련된 그 밖의 국제적 정보교환체제에 대한 접근통로를 제공한다.

3. 각 당사국은 비밀정보의 보호를 침해하지 아니하는 한, 이 의정서에 따라 바이오안전성정보센터에 제공하도록 요구되는 다음 정보를 바이오안전성정보센터에 제공한다.

(가) 의정서의 이행을 목적으로 하는 모든 현행 법령·규정 및 지침 그리고 사전통보합의 절차에 따라 요구되는 정보

(나) 모든 양자간·지역간·다자간 협정 및 약정

(다) 자국의 규제절차 및 제15조에 따라 수행된 유전자변형생물체의 위해성 평가나 환경영향검토에 관한 요약문(적절한 경우, 현대생명공학 기술을 이용하여 획득되어진 것으로서 복제능력이 있는 유전물질의 검출이 가능한 신조합체를 포함하고 있는 유전자변형생물체로부터 유래한 가공물질 및 제품에 관한 정보를 포함한다)

(라) 유전자변형생물체의 수입이나 방출과 관련된 최종결정

(마) 사전통보합의 절차의 이행에 관한 보고를 포함하여 제33조에 의하여 제출되는 보고서

4. 바이오안전성정보센터의 활동보고를 포함한 바이오안전성정보센터의 운영에 관한 세부원칙은 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회에 의하여 제1차 회의에서 심의·결정되며 그 후에도 지속적으로 재검토된다.

제21조 비밀정보

1. 이 의정서의 절차에 따라 제출되었거나 의정서 사전통보합의 절차의 일환으로서 수입당사국이 요구하였던 정보를 통보자가 비밀정보로 취급하려고 할 경우 수입당사국은 이를 허가한다. 그러한 경우 요청이 있으면 비밀정보 지정의 근거가 제시되어야 한다.
2. 수입당사국은 통보자가 비밀로 지정한 정보가 비밀로 취급될 자격이 없다고 결정하는 경우에는 통보자와 협의하고, 통보자에게 공개에 앞서 자신의 결정을 알리며, 요청이 있는 경우에는 그에 대한 이유를 제시한다. 또한 공개에 앞서 통보자에게 협의할 기회와 결정을 내부적으로 재검토할 기회를 준다.
3. 각 당사국은 이 의정서의 사전통보합의 절차과정에서 획득한 비밀정보를 비롯하여 이 의정서에 의하여 얻어진 모든 비밀정보를 보호한다. 각 당사국은 이러한 비밀정보를 보호하는 절차를 구비하도록 보장하고, 그러한 비밀정보에 대한 보호는 자국에서 생산된 유전자변형생물체와 관련된 비밀정보의 취급보다 낮은 수준의 것이어서는 아니 된다.
4. 수입당사국은 통보자의 서면동의를 있는 경우를 제외하고 이러한 비밀정보를 상업적 목적으로 이용하여서는 아니 된다.
5. 통보자가 통보를 철회하거나 이미 철회한 경우에 수입당사국은 수입당사국과 통보자가 그 비밀성에 대하여 합의하지 못한 정보는 물론 연구 및 개발 정보를 포함하여 상업적·산업적 정보의 비밀성을 존중한다.
6. 상기 제5항을 해하지 아니하면서 다음 정보는 비밀로 간주되지 아니한다.

(가) 통보자의 이름 및 주소

(나) 유전자변형생물체에 대한 일반적인 기술(記述)

(다) 인체건강에 대한 위해를 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 위해성 평가의 요약문

(라) 비상조치의 방법 및 계획

제22조 능력형성

1. 당사국은 특히 최저개발 및 군소도서 개발도상국 및 경제체제전환 당사국을 비롯한 개발도상국이 이 의정서를 효과적으로 이행할 수 있도록 현재 운영되고 있는 국제적·지역적·소지역적 및 국가적 기관과 기구를 이용하고, 적절한 경우 민간부문의 참여를 촉진하여 바이오안전성 측면에서 필요한 수준의 생명공학기술을 비롯한 인적·제도적 능력을 개발하고/하거나 강화하는 데에 협력한다.

2. 위 제1항의 이행을 목적으로 협력과 관련하여서는 바이오안전성 관련 능력을 형성하기 위하여 협약의 관련규정에 따른 기술·노하우의 접근·이전 및 재원에 대한 특히 최저개발 및 군소도서 개발도상국을 비롯한 개발도상국의 필요가 충분히 고려된다. 각 당사국의 상이한 상황·능력 및 필요성에 입각하여 능력형성을 위한 협력에는 생명공학기술의 적절하고 안전한 관리 및 바이오안전성을 위한 위해성 평가·관리에 대한 과학적·전문적 교육훈련, 바이오안전성에 대한 전문적·제도적 능력의 향상이 포함된다. 또한 바이오안전성 능력형성에 있어 경제전환 당사국의 필요가 충분히 고려된다.

제23조 공공인식과 참여

1. 당사국은,

(가) 인체건강에 미치는 위해도 감안하여 생물다양성의 보전 및 지속 가능한 이용을 위한 유전자변형생물체의 안전한 이동·취급 및 이용에 관한 공공의 인식·교육 및 참여를 장려하고 촉진한다. 당사국은 이를 이행하는데 있어서 다른 국가 및 국제기구와 적절히 협력한다.

(나) 공공인식 및 교육을 통하여 수입가능성이 있는 유전자변형생물체에 대하여 이 의정서에 따라 확인되어진 정보에 접근할 수 있도록 보장하기 위하여 노력한다.

2. 당사국은 유전자변형생물체와 관련된 의사결정 과정에서 자국의 법령에 따라 공중과 협의하고, 공중이 그러한 결정의 결과를 이용할 수 있도록 한다. 다만, 제21조에 의한 비밀정보는 보호한다.

3. 각 당사국은 바이오안전성정보센터에의 공개적 접근방법에 관하여 공중에게 알리기 위하여 노력한다.

제24조 비당사국

1. 당사국과 비당사국간의 유전자변형생물체의 국가간 이동은 이 의정서의 목적에 합치하여야 한다. 당사국은 그러한 국가간 이동에 관하여 비당사국과 양자간·지역간·다자간 협정 및 약정을 체결할 수 있다.

2. 당사국은 비당사국에게 이 의정서에 가입하고 그 관할지역 안에서 방출되거나 그 지역 안팎으로 이동하는 유전자변형생물체에 대한 적절한 정보를 바이오안전성정보센터에 제공하도록 촉구한다.

제25조 불법적인 국가간 이동

1. 각 당사국은 이 의정서를 이행하기 위한 자국의 국내조치를 위반하여 이루어지는 유전자변형생물체의 국가간 이동을 예방하고, 적절한

경우 그것을 처벌하기 위한 적절한 국내조치를 채택한다. 그러한 이동은 불법적인 국가간 이동으로 간주한다.

2. 불법적인 국가간 이동이 이루어진 경우, 피해당사국은 원산국에게 문제가 된 유전자변형생물체를 자신의 비용으로 적절히 반송하거나 파괴처리 하도록 요청할 수 있다.

3. 각 당사국은 자국과 관련된 불법적인 국가간 이동의 사례에 관한 정보를 바이오안전성정보센터에 제공한다.

제26조 사회·경제적 고려

1. 당사국이 이 의정서에 의하여 또는 의정서의 이행을 위한 국내조치에 의하여 수입여부를 결정함에 있어서 유전자변형생물체가 생물다양성의 보존과 지속가능한 이용에 미치는 영향, 특히 생물다양성이 토착·지역사회에서 갖는 가치에 미치는 영향으로부터 발생하는 사회·경제적 고려사항을 당사국의 국제적 의무와 합치되게 참작할 수 있다.

2. 당사국은 유전자변형생물체가 미치는 사회·경제적 영향, 특히 토착·지역사회에 미치는 사회·경제적 영향에 대한 연구 및 정보교환에 있어서 협력할 것이 촉구된다.

제27조 책임 및 구제

이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 현재 진행되고 있는 국제법상의 절차를 분석하고 고려하여 유전자변형생물체의 국가간 이동에 의하여 초래되는 손해에 대한 책임 및 구제분야에서 적절한 국제 규칙과 절차를 숙고하기 위한 논의절차를 제1차 회의에서 채택하며, 이러한 논의절차가 4년 이내에 완성될 수 있도록 노력한다.

제28조 재정체계 및 재원

1. 당사국은 이 의정서를 이행하기 위한 재원을 고려함에 있어 협약 제20조의 조항들을 참작한다.
2. 협약 제21조에서 규정하는 재정체계는 그 운영이 위임된 제도적 구조를 통하여 이 의정서의 재정체계에 적용된다.
3. 이 의정서의 제22조에 언급된 능력형성과 관련하여 이 의정서의 당사국회의를 역할을 수행하는 당사국총회는 위 제2항에서 언급된 재정 체계에 관한 지침을 제공함에 있어 특히 최저개발국 및 군소도서 개발도상국을 비롯한 개발도상국의 재원에 대한 요구사항을 고려한다.
4. 상기 제1항의 범위 안에서 당사국은 이 의정서의 이행을 위한 능력형성에 필요한 사항을 점검하고 이행하는데 있어 특히 최저개발국 및 군소도서개발도상국의 요구사항과 경제체제전환 당사국을 비롯한 개발도상국의 요구사항을 또한 고려한다.
5. 이 의정서의 채택 전에 합의된 사항을 포함한 당사국 총회의 관련 결정에 의한 협약 재정체계지침은 이 조의 규정에 대하여 준용된다.
6. 선진 당사국은 양자간·지역간·다자간 경로를 통하여 이 의정서 규정의 이행에 필요한 재정·기술 자원을 제공할 수 있고, 개발도상 당사국 및 경제체제전환 당사국은 그것을 이용한다.

제29조 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회

1. 당사국 총회는 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행한다.
2. 이 의정서의 비당사국인 협약 당사국은 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 진행에 옵서버로 참여할 수 있다. 당사국 총회가 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 경우에는 이

의정서에 관한 결정은 이 의정서의 당사국에 의하여서만 내려질 수 있다.

3. 당사국 총회가 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행할 때, 협약 당사국들을 대표하는 당사국 총회 임원국 중에 이 의정서의 비당사국이 있는 경우, 의정서 당사국들이 자신들 중에서 선출한 국가로 당사국 총회 임원국을 대체한다.

4. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 이 의정서의 이행을 정기적으로 점검하고 그 위임된 권한 안에서 의정서의 효과적인 이행을 촉진하기 위하여 필요한 결정을 내린다. 이러한 당사국 총회는 이 의정서에 의하여 부여된 기능을 수행하며 또한 다음의 기능을 수행한다.

(가) 이 의정서의 이행에 필요한 사항에 대한 권고

(나) 이 의정서의 이행에 필요하다고 보이는 보조기관의 설립

(다) 적절한 경우 권한 있는 국제기구 및 정부간·비정부간 기구들이 제공하는 정보와 그들과의 협력 및 용역을 요청하고 활용하는 것

(라) 이 의정서 제33조에 따라 제출될 정보의 전송을 위한 양식과 주기를 결정하고 그러한 정보 및 보조기관이 제출한 보고서를 심의하는 것

(마) 요구되는 경우 이 의정서의 이행에 필요하다고 보이는 이 의정서와 부속서의 개정 및 이 의정서의 추가 부속서를 심의하고 채택하는 것

(바) 이 의정서의 이행에 요구될 수 있는 그 밖의 기능 수행

5. 당사국 총회의 의사규칙 및 협약의 재정규칙은 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회에서 총의에 의하여 달리 결정되지 아니하는 한 이 의정서 하에서도 준용된다.

6. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 제1차 회의는 의정서 발효일 이후 계획되어 있는 제1차 당사국 총회와 함께 사무국에 의하여 소집된다. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 추후의 정기회의는 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회에 의하여 달리 결정되지 아니하는 한 총회의 정기회의와 함께 개최된다.

7. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 특별회의는 그 당사국 총회에서 필요하다고 판단하는 다른 시기에 또는 당사국의 서면요청이 있고 그 요청을 사무국이 당사국들에게 회람시킨 때부터 6월 이내에 당사국 중 3분의 1이상에 의하여 지지를 받은 경우에 개최된다.

8. 국제 연합과 그 전문기구, 국제원자력기구 및 협약 당사국이 아닌 상기 기구의 회원국 또는 옵서버는 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 회의에 옵서버로서 참석할 수 있다. 모든 국내·국제·정부간·비정부간 기구 또는 기관은 이 의정서의 사안을 다룰 자격이 있는 경우 또한 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 회의에 옵서버로서 참가할 의사를 사무국에 통보한 경우에는 출석한 당사국 중 3분의 1 이상이 반대하지 아니하는 한 참가가 허용될 수 있다. 옵서버의 허가 및 참석은 이 조항에서 달리 규정하고 있는 경우를 제외하고는 상기 제5항에서 언급된 의사규칙에 따른다.

제30조 보조기관

1. 협약에 의하거나 그에 따라 설립된 모든 보조기관은 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회의 결정에 의거하여 의정서의 보조기관으로서 기능할 수 있다. 이 경우 당사국 회의에서 해당 보조기구가 수행하는 기능을 정한다.
2. 이 의정서의 당사국이 아닌 협약의 당사국은 이러한 보조기관의 모든 회의진행에 옵서버로 참여할 수 있다. 협약의 보조기관이 이 의정서의 보조기관으로서의 역할을 수행하는 경우 의정서와 관련된 결정은 의정서의 당사국에 의하여서만 이루어질 수 있다.
3. 협약의 보조기관이 이 의정서의 업무와 관련된 기능을 수행하는 경우, 협약의 당사국을 대표하는 그 보조기관의 임원국 중에 의정서의 비당사국은 의정서의 당사국들이 그들 중에서 선출한 임원국으로 대체된다.

제31조 사무국

1. 협약 제24조에 의하여 설립된 사무국이 이 의정서의 사무국의 역할을 수행한다.
2. 사무국의 기능에 관한 협약 제24조 제1항은 이 의정서에 준용한다.
3. 이 의정서를 위한 사무국 서비스의 비용은 그것이 명확히 구별되는 범위에서 이 의정서의 당사국에 의하여 충당된다. 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 제1차 회의에서 위와 같은 목적을 위하여 필요한 예산상의 조치를 결정한다.

제32조 협약과의 관계

이 의정서에서 달리 규정하지 아니하는 한 의정서와 관련된 협약의 제 규정은 이 의정서에서도 적용된다.

제33조 감시 및 보고

각 당사국은 이 의정서에 따른 의무의 이행을 감시하며 의정서를 이행하고자 자국이 취한 조치에 대하여 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회에 정기적으로 보고하며, 그 주기는 이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회에서 결정한다.

제 34조 의무와 준수

이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 제1차 회의에서 이 의정서 규정의 준수를 촉진하고 비준수 사례를 다루기 위한 협력절차와 제도적 장치를 고려하고 승인한다. 적절한 경우, 이러한 절차와 장치에는 조언이나 지원을 제공하는 규정이 포함된다. 이러한 절차와 장치는 협약 제27조에 의하여 확립된 분쟁해결절차 및 제도와는 별개이며 이를 해하지 아니한다.

제35조 평가 및 재검토

이 의정서의 당사국 회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 의정서과 발효된 후 5년 그리고 그 후에는 최소한 5년마다 의정서의 절차 및 부속서에 대한 평가를 포함하여 이 의정서의 효율성에 대한 평가를 수행한다.

제36조 서명

이 의정서는 2000년 5월 15일부터 26일까지는 나이로비에 있는 국제연합사무소에서 또한 2000년 6월5일부터 2001년 6월 4일까지는 뉴욕에 있는 국제연합본부에서 국가 및 지역경제통합기구의 서명을 위하여 개방된다.

제37조 발효

1. 이 의정서는 협약의 당사국인 국가나 지역경제통합기구의 50번째 비준서·수락서·승인서 또는 가입서가 기탁된 날부터 90일째 되는 날에 발효한다.
2. 이 의정서는 상기 제1항에 따라 의정서가 발효된 날 이후에 의정서를 비준·수락 또는 승인하거나 이 의정서에 가입하는 국가나 지역경제통합기구에 대해서는 그 국가나 지역경제통합기구가 비준서·수락서·승인서 또는 가입서를 기탁한 날부터 90일째 되는 날이나 그 국가나 지역경제통합기구에 대하여 협약이 발효되는 날 중에서 늦은 날짜에 발효한다.
3. 상기 제1항 및 제2항의 목적상, 지역경제통합기구가 기탁한 문서는 그러한 기구의 회원국이 기탁한 문서에 추가되어 계산되지 아니한다.

제38조 유보

의정서에 대하여는 어떠한 유보도 할 수 없다.

제39조 탈퇴

1. 의정서가 당사국에 대하여 발효한 날부터 2년이 지난 후에는 언제든지 그 당사국은 기탁처에 서면 통보를 함으로써 의정서로부터 탈퇴할 수 있다.
2. 이러한 탈퇴는 기탁처가 통보를 접수한 날부터 1년이 지난 후에 또는 탈퇴 통보에 더 늦은 날짜가 명시되어 있는 경우에는 그 날짜에 효력을 발생한다.

제40조 정본

아랍어·중국어·영어·프랑스어·러시아어 및 스페인어본이 동등하게 정본인 이 의정서의 원본은 국제연합사무총장에게 기탁된다.

이상의 증거로서, 정당하게 권한을 위임받아 이 의정서에 서명하였다.

2000년 1월 29일 몬트리올에서 작성되었다.

부속서 I 제8조, 제10조, 제13조의 통보 시에 요구되는 정보

(가) 수출자의 이름, 주소 및 그 밖의 상세 연락처

(나) 수입자의 이름, 주소 및 그 밖의 상세 연락처

(다) 해당 유전자변형생물체의 명칭, 식별(identity)/수출국에 유전자변형생물체의 바이오안전성 수준에 대한 등급 분류가 있을 경우 해당 유전자변형생물체의 등급

(라) 알려진 경우, 예정된 국가간 이동 날짜

(마) 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성

(바) 알려진 경우, 수용생물체 및/또는 양친생물체의 기원 중심지와 유전자다양성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 증식하는 서식지에 대한 기술(記述)

(사) 공여생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성

(아) 삽입된 핵산 또는 변이, 사용된 기술, 그 결과 나타난 유전자변형

생물체의 특성에 대한 기술(記述)

(자) 유전자변형생물체, 또는 그로 인한 제품(현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 신조합체를 포함하고 있는 유전자변형생물체로부터 유래한 가공물질)의 이용목적

(차) 이동되는 유전자변형생물체의 양 또는 부피

(카) 부속서 III에 부합하는 이전 또는 현재의 위해성 평가 보고서

(타) 그것이 필요한 경우, 포장·식별·서류작성·폐기 및 비상조치절차를 포함한 안전한 취급·저장·운송 및 이용을 위하여 제안하는 방법

(파) 수출국 안에서의 해당 유전자변형생물체의 규제현황(예를 들면, 수출국에서의 금지여부, 다른 제한이 있는지 여부, 일반적 방출에 대한 허용여부)과 수출국에서 그 유전자변형생물체가 금지된 경우 그 금지 사유

(하) 이동 예정인 유전자변형생물체와 관련되어 수출자가 다른 국가들에게 통보하였던 통보 목적 및 그 결과

(거) 상기 정보가 사실에 입각하여 정확하다는 진술서

부속서 II 제11조에 규정된 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체에 요구되는 정보

(가) 국내이용 결정여부를 요청한 신청자의 이름과 자세한 연락처

(나) 결정에 대한 책임 있는 기관의 명칭과 자세한 연락처

(다) 해당 유전자변형생물체의 명칭 및 식별(identity)

(라) 해당 유전자변형생물체의 유전자 변이, 사용된 기술, 그 결과적 특성에 대한 기술(記述)

(마) 해당 유전자변형생물체의 고유한 식별방법

(바) 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성

(사) 알려진 경우, 수용생물체 및/또는 양친생물체의 기원 중심지와 유전자 다양성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 증식하는 서식지에 대한 기술(記述)

(아) 공여생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성

(자) 해당 유전자변형생물체의 승인된 용도

(차) 의정서 부속서 III에 부합하는 위해성 평가 보고서

(카) 그것이 필요한 경우, 포장·식별·서류작성·폐기 및 비상조치절차를 포함한 안전한 취급·저장·운송 및 이용을 위하여 제안하는 방법

부속서 III 위해성 평가

목적

1. 의정서에 따른 위해성 평가의 목적은 인체건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 존재 가능한 잠재적인 수용환경에서 생물다양성의 보전과 지속적인 이용에 대하여 유전자변형생물체가 미칠 수 있는 잠재적인 부정적 영향을 식별하고 계측하는데 있다.

위해성 평가의 용도

2. 위해성 평가는 책임기관이 유전자변형생물체에 관하여 정보에 입각한 결정을 내리는 경우에 우선적으로 이용된다.

일반 원칙

3. 위해성 평가는 과학적으로 건전하고 투명한 방식에 의하여 수행되어야 하며, 위해성 평가에 있어 관련된 국제기구에서 개발된 지침과 국제기구 전문가의 의견이 고려될 수 있다.

4. 과학적 지식 또는 과학적 합의가 부족하다고 하여 어떤 특정한 위해수준에 있다거나 위해가 없는 것으로, 또는 수용할 수 있는 위해수준임을 가리키는 것으로 해석되지 아니한다.

5. 유전자변형생물체, 또는 그로 인한 제품(현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 신조합체를 포함하고 있는 유전자변형생물체로부터 유래한 가공물질)의 위해성은 존재 가능한 잠재적 수용환경에서 비변형수용체나 공여생물체가 지닌 위해의 범위 안에서 고려되어야 한다.

6. 위해성 평가는 각각의 경우에 따라 개별적으로 수행되어야 한다. 각각의 경우에 따라 평가에 필요한 정보의 종류와 세부 수준이 달라질 수 있으며, 그것은 유전자변형생물체의 종류, 그것의 용도 그리고 존재 가능한 잠재적 수용환경의 차이에 기인한다.

평가방법

7. 위해성 평가 과정 중에 어떤 특정한 항목에 대해서는 추가적인 정보의 필요성이 확인되어지고 요구되어질 수도 있는 반면, 다른 어떤

항목에 대해서는 정보가 전혀 적절하지 아니하는 경우도 있다.

8. 위해성 평가는 그 목적을 이루기 위하여 다음 단계에 따라 적절히 진행된다.

(가) 인체건강에 미치는 위해도 고려하여 존재 가능한 잠재적인 수용 환경에서 생물다양성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 유전자변형생물체의 신인자형 및 표현형 특성의 식별

(나) 유전자변형생물체에 노출된 존재 가능한 잠재적 수용환경의 종류와 수준을 고려하여 부정적 영향이 실제로 나타날 가능성의 계측

(다) 부정적 영향이 실제로 나타날 경우 그 파급효과의 계측

(라) 부정적 영향이 실제로 나타날 가능성과 그 파급효과를 계측한 것을 근거로 하여 유전자변형생물체가 미칠 총체적 위해성에 대한 추정

(마) 위해성이 수용할 수 있는 수준인지 아닌지, 관리할 수 있는 수준인지 아닌지, 그리고 필요한 경우 이들 위해성을 관리하기 위한 전략이 무엇인지에 대한 권고

(바) 위해성 수준이 불확실하다고 판단한 경우에는 문제가 되는 주요 사항에 대한 추가정보를 요구하거나, 적절한 위해관리 전략을 수립하는 것 그리고/또한 수용환경 안에서 유전자변형생물체를 감시하는 것에 의하여 처리될 수 있다.

고려사항

9. 각각의 경우에 따라 위해성 평가에서는 다음 항목의 특성에 관한 전문적·과학적 세부사항을 적절히 고려하여야 한다.

(가) 수용생물체 또는 양친생물체 : 분류학적 위치, 일반명칭, 원산국, 기원 중심지, 유전자 다양성 중심지를 포함한 수용생물체 또는 공여생물체들의 생물학적 특성과 해당 생물체가 생존하거나 증식할 수 있는 서식지

(나) 공여생물체(또는 생물체들) : 공여생물체들의 분류학적 위치, 일반명칭, 출처 및 관련 생물학적 특성

(다) 벡터 : 만약 있다면 벡터의 동일성을 포함한 벡터의 특성과 출처 또는 기원과 숙주범위

(라) 삽입체 및/또는 변이의 특성 : 삽입된 핵산의 유전적 특성 및 그것의 기능 및/또는 변이의 특성

(마) 유전자변형생물체 : 유전자변형생물체의 동일성 및 유전자변형생물체와 수용생물체(또는 양친생물체)간의 생물학적 특성의 차이

(바) 유전자변형생물체의 검출 및 식별 : 시도한 검출 및 식별 방법, 그 방법의 특이성, 민감성 및 신뢰성

(사) 이용목적에 관한 정보 : 유전자변형생물체의 이용 목적과 관련된 정보, 이에는 수용생물체 또는 양친생물체와 비교하여 새롭거나 변화된 이용목적이 포함됨.

(아) 수용환경 : 존재 가능한 잠재적 수용환경의 생물 다양성과 기원 중심지에 관련된 정보를 포함한 수용환경의 위치, 지리적·기후적·생태학적 특성에 대한 정보