

바이오안전성의정서 (The Cartagena Protocol on Biosafety)

이 의정서의 당사국들은,
이하 “협약”으로 지칭되는 “생물다양성에 관한 협약”의 당사국으로서,
협약 제19조 제3항 및 제4항과 제8조(g) 및 제17조를 상기하며,
생물다양성의 보전 및 지속적 이용에 부정적 영향을 미칠 수도 있는 현대생명공학기술을 사용하여 만들어진 모든 유전자변형생물체의 국가간 이동에 초점을 두고, 특히 사전통보합의와 관련한 적절한 절차를 고려하여 바이오안전성에 관한 의정서 논의를 진행시키도록 한 1995년 11월 17일의 협약 당사국총회 결정 II/5를 상기하며,
환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15에 포함된 사전예방 접근방식을 재확인하고,
현대생명공학기술이 급속히 확산하고 있으며, 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고 현대생명공학기술이 생물다양성에 잠재적으로 미칠 수 있는 부정적 영향에 대한 공공의 우려가 증가하고 있음을 인식하고,
현대생명공학기술이, 환경과 인간 건강을 고려한 적절한 안전 관리 조치와 병행하여 개발되고 이용된다면, 인류 복지에 크게 기여할 수 있는 잠재력이 있음을 인정하고,
기원 중심지 및 유전자다양성 중심지가 인류에게 매우 중요함을 인정하고,
유전자변형생물체와 관련해 이미 알려져 있거나 잠재되어 있는 위해에 대해 개발도상국을 비롯한 많은 국가들이 질적으로나 양적으로 대처할 수 있는 능력이 불충분함을 고려하며,
무역 및 환경에 관한 여러 협약들이, 지속가능한 개발을 달성함에 있어 상호 보완적이 되어야 함을 인정하고,
기존의 국제협약에 따른 당사국의 권리와 의무에 어떤 변화를 의미하는 것으로 의정서가 해석되어서는 아니 된다는 점을 강조하며,
그렇다고 해서 이 의정서가 여타 국제협약들에 종속됨을 의미하지는 않는다는 점을 이해하면서,
다음과 같이 합의하였다.

제1조 : 목 적

환경과 개발에 관한 리우선언 원칙 제15에 포함된 사전예방적 접근방식에 근거하여 이 의정서는, 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및

지속적인 이용에 부정적 영향을 미칠 수 있는 현대생명공학기술에 의해 만들어진 유전자 변형생물체의 안전한 이동·취급·이용에 있어, 특히 국가간 이동에 초점을 두어, 적절한 보호 수준을 보장하는 것을 목적으로 한다.

제2조 : 일반 규정

1. 각 당사국은 의정서상의 의무를 이행하기 위해 필요한 법적 조치, 행정 조치, 그리고 여타의 조치들을 적절히 취해야 한다.
2. 당사국들은, 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성에 미칠 수 있는 위해를 방지하거나 감소하는 방법으로 유전자변형생물체의 개발, 취급, 운송, 이용, 이전 및 방출이 이루어지도록 보장해야 한다.
3. 국제법에 따라 규정된 각국의 영해권, 배타적 경제수역 및 대륙붕에 대한 각국의 주권과 관할권, 그리고 국제법에 규정되어 있고 합법적인 국제문서에 반영되어 있는 모든 국가의 항행 권리 및 자유에 따른 선박과 항공기의 운행에 대해 의정서의 어떠한 조항도 영향을 미치지 아니한다.
4. 의정서의 어떠한 조항도 생물다양성의 보전과 지속적인 이용을 위해 의정서에서 요구하는 수준보다 더 강력하게 보호하려는 당사국의 권리를 제한하는 의미로 해석되어서는 아니 된다. 하지만 그러한 당사국의 조치는 의정서의 목적 및 규정, 그리고 당사국의 국제법상 여타 의무들과 부합해야 한다.
5. 당사국들이 인체 건강에 미치는 위해 분야에 대한 권위 있는 국제 포럼에서 보증하는 전문 의견, 관련 문서 및 활동 결과 등을 적절히 고려하도록 권고한다.

제3조 : 용어의 사용

의정서의 목적을 위하여,

(a) “당사국총회”란 협약당사국 총회를 말한다.

(b) “밀폐 사용”이란 유전자변형생물체가 외부환경과 접촉함에 따라 미칠 수 있는 영향을 효과적으로 조절할 수 있도록 특별히 마련된 시설, 장치 또는 여타 물리적 구조물 내에서 이루어지는 제반 작업을 말한다.

(c) “수출”이란 특정 당사국에서 다른 당사국으로의 의도적인 국가간 이동을 말한다.

(d) “수출자”란 수출당사국 관할 하에 유전자변형생물체의 수출업무를 수행하는 법인 또는 자연인을 말한다.

(e) “수입”이란 다른 당사국에서 특정 당사국으로의 의도적인 국가간 이동을 말한다.

(f) “수입자”란 수입당사국 관할 하에 유전자변형생물체의 수입 업무를 수행하는 법인 또는 자연인을 말한다.

(g) “유전자변형생물체”란 현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 새로운 유전물질 을 포함하고 있는 모든 생물체를 말한다.

(h) “생물체”란 유전물질을 전달하거나 복제할 수 있는 모든 생물학적 존재를 말하며, 여기에는 생식능력이 없는 유기체와 바이러스, 바이로이드도 포함된다.

(i) “현대생명공학기술”이란 전통적인 교배나 선발에서 사용되지 않으며, 자연 상태의 생리적 증식이나 재조합의 장벽을 넘어선 다음 기술들 중 하나 이상을 적용한 기술을 말한다.

a. DNA 재조합 기술, 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술을 포함한 시험관내(In vitro) 핵산기술

b. 분류학에 의한 과의 범위를 넘는 세포융합기술

(j) “지역경제통합기구”란 해당 지역 내의 주권 국가들에 의해 구성된 조직체로서, 해당 회원국들이 의정서에 적용되는 사항과 관련된 권한을 위임한 조직체를 말한다. 지역경제통합기구는 자체 절차에 따라 의정서의 서명, 비준, 수락, 승인 또는 가입할 수 있는 정당한 권리가 부여되어 있다.

(k) “국가간 이동”이란 한 당사국에서 다른 당사국으로의 유전자변형생물체 이동을 말한다. 하지만, 의정서 제17조 및 제24조를 적용할 때에는 당사국과 비당사국간의 이동에도 확대 적용된다.

제4조 : 범 위

의정서는, 인체 건강에 미치는 위험을 고려함은 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속적 이용에 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 모든 유전자변형생물체의 국가간 이동, 경유, 취급 및 이용 등에 적용된다.

제5조 : 의약품

제4조의 규정에도 불구하고, 여타의 관련 국제협약 및 국제기구에서 관할하고 있는 인체의약품으로 이용되는 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 의정서 규정이 적용되지 아니한다. 그렇다고 해서 수입 결정전에 해당하는 모든 유전자변형생물체에 대해 위해성

평가를 요구할 수 있는 당사국의 권리를 침해할 수는 없다.

제6조 : 경유 및 밀폐사용

1. 제4조의 규정에도 불구하고, 사전통보합의 절차에 관한 의정서의 규정들은 경유 중인 유전자변형생물체에는 적용되지 아니한다. 그렇다고 해서 자국의 영토를 통한 유전자변형 생물체의 운송에 대해 규제할 수 있으며, 의정서 제2조 제3항 규정의 범위에서 자국의 영토를 경유하는 특정 유전자변형생물체에 대하여 어떠한 결정도 내릴 수 있고 그것을 바이오안전성정보센터에 통보할 수 있는 경유당사국의 권리를 침해할 수는 없다.
2. 제4조의 규정에도 불구하고 사전통보합의 절차에 관한 의정서의 규정들은 밀폐사용을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 국가간 이동에는 적용되지 않는다. 그렇다고 해서 수입 결정전에 해당하는 모든 유전자변형생물체에 대하여 위해성 평가를 요구할 수 있으며, 관찰지역내에서의 밀폐사용에 대한 기준을 설정할 수 있는 당사국의 권리를 침해할 수는 없다.

제7조 : 사전통보합의 절차의 적용

1. 제8조 내지 제10조 및 제12조의 사전통보합의 절차는, 제5조 및 제6조에서 정한 경우를 제외하고, 수입당사국 환경으로의 의도적 방출이 이루어지는 유전자생물체의 최초의 의도적 국가간 이동 이전에 적용되어야 한다.
2. 위 제1항의 “환경으로의 의도적 방출”에는 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 포함되지 않는다.
3. 제11조는 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 최초 국가간 이동 이전에 적용된다.
4. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미치지 않는다고 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회에서 결정한 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에는 사전통보합의 절차가 적용되지 않는다.

제8조 : 통 보

1. 수출당사국은 제7조 제1항의 범위에 해당하는 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이

동전에 수입당사국 국가책임기관에 그것을 서면으로 통보하거나, 수출자로 하여금 통보하도록 보장해야 한다. 통보문에는 최소한 부속서 I 에 명시된 정보가 포함되어야 한다.

2. 수출당사국은 자국의 법적 요건을 근거하여 수출자가 제공한 정보의 정확성을 보장하여야 한다.

제9조 : 통보문 접수 확인

1. 수입당사국은 통보문 접수 후 90일 이내에 통보자에게 통보문을 접수했음을 서면으로 확인해주어야 한다.

2. 통보문 접수 확인에는 다음을 명시하여야 한다.

(a) 통보문 접수일

(b) 통보문에 제8조에 따른 정보가 명백히 포함되었는지 여부

(c) 수입당사국 자국의 규제체제에 따라 이후의 절차를 진행할 것인지, 또는 제10조에 명시된 절차를 진행할 것인지 여부

3. 위 제2항 (c)에 언급된 자국의 규제체제는 의정서와 부합해야 한다.

4. 수입당사국이 통보문 접수 사실을 확인하지 않았다고 하여도, 그것이 의도적인 국가간 이동에 대한 동의를 의미하지는 않는다.

제10조 : 결정 절차

1. 수입당사국의 결정은 제15조에 의한 결정이어야 한다.

2. 수입당사국은 다음 중 어느 절차를 택하여 의도적 국가간 이동 절차를 진행할 것인지에 대하여, 제9조에 명시된 기간 내에, 통보자에게 서면으로 알려주어야 한다.

(a) 수입당사국이 서면 동의를 한 경우에만 다음 절차 진행

(b) 서면 동의 없더라도 90일 이상 경과한 이후에 다음 절차 진행

3. 수입당사국은 통보문 접수일로부터 270일 이내에 통보자 및 바이오안전성정보센터에 위 제2항 (a)에 관해서 다음과 같은 결정사항 중의 하나를 서면으로 알려주어야 한다.

(a) 조건부(또는 무조건부) 수입 승인함; 동일 유전자변형생물체가 추후에 수입될 경우에 이번 결정 내용을 어떻게 적용할 것인지를 포함

(b) 수입금지함.

(c) 자국내 규제체제 또는 의정서 부속서 I 에 따른 추가 관련정보를 요구함; 수입당사국이 수입 승인 여부를 결정하는 기간을 계산함에 있어서 추가된 관련정보를 기다려야

하는 날짜는 포함되지 않음.

(d) 이 항에 규정된 기간이 적시한 기간만큼 연장됨을 통보자에게 알림.

4. 무조건부 수입 승인의 경우를 제외하고는 위 제3항에 따른 결정의 사유를 제시하여야 한다.
5. 수입당사국이 통보를 접수한 날로부터 270일 이내에 결정 사항에 대한 수입당사국과 통보자와의 의사소통이 이루어지지 않았다 하더라도 그것이 의도적 국가간 이동에 대한 동의를 의미하지는 않는다.
6. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 대해 미칠 수 있는 잠재적인 부정적 영향의 정도에 관한 과학적 정보 및 지식이 불충분하여 과학적 확실성이 결여되었다고 하더라도, 잠재적인 부정적 영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 위 제3항에 명시된 절차에 의하여 해당 유전자변형생물체의 수입에 대해 수입당사국이 적절한 결정을 내리는 것을 막을 수 없다.
7. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 제1차 회의에서 수입당사국의 원활한 의사결정을 위한 적절한 절차 및 메커니즘에 관한 결정을 내려야 한다.

**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 출시 포함)에 대한 결정을 할 당사국은 최종 결정 이후 15일 이내에 바이오안전성정보센터를 통해 여타 당사국들에게 관련 정보를 알려주어야 한다. 이 정보에는 최소한 부속서 II에 명시된 정보가 포함되어야 한다. 상기 당사국은 바이오안전성정보센터에 접근할 수 없다고 사무국에 미리 통보한 각 당사국의 국가연락 기관에 서면으로 정보 사본을 제공하여야 한다. 이 항은 포장 실험에 관한 결정에는 적용되지 아니한다.
2. 제1항의 당사국은, 자국의 법적 요건을 통하여, 신청자가 제공한 정보의 정확성을 보장하여야 한다.
3. 모든 당사국은 부속서 II의 (b)에 명시된 기관에게 추가 정보를 요구할 수 있다.
4. 당사국은 자국의 규제체제에 따라 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 관한 결정을 내릴 수 있으며, 자국의 규제체제는 의정서의 목적과 부합되어야 한다.
5. 각 당사국은 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체

의 수입에 적용될 수 있는 자국 법령, 규정 및 지침의 사본을, 가능한 경우, 바이오안전성 정보센터에 제공하여야 한다.

6. 위의 제4항에 따른 자국의 규제체제는 없으나 국내 관할권을 행사하여 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체(관련 정보가 바이오안전성정보 센터에 이미 제공되어 있는)의 수입 여부를 결정할 개발도상당사국이나 경제전환당사국은 해당 유전자변형생물체의 최초 수입 이전에 다음 (a), (b)와 같은 절차에 따라 수입 여부 결정이 내려질 것임을 바이오안전성정보센터를 통해 공표할 수 있다.

(a) 부속서 III에 의한 위해성평가.

(b) 예측 가능한 시간 틀 안에서, 270일을 초과하지는 않은 기간내의 결정.

7. 당사국이 위 제6항에 따른 결정 내용을 알리지 않았다고 하더라도, 해당 당사국의 특별한 규정이 없는 한, 그것이 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 대한 동의나 거절을 의미하지는 아니한다.

8. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 대해 미칠 수 있는 잠재적인 부정적 영향의 정도에 관한 과학적 정보 및 지식이 불충분하여 과학적 확실성이 결여되었다고 하더라도, 잠재적인 부정적 영향을 회피하거나 최소화하기 위하여 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체의 수입에 대해 수입당사국이 적절한 결정을 내리는 것을 막을 수 없다.

9. 당사국은 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체와 관련된 재정적·전문적 지원 및 능력형성 등이 요구됨을 표명할 수 있다. 당사국들은 제 22조 및 제28조에 따라, 위와 같은 요구사항들을 수용하기 위하여 상호 협조해야 한다.

제12조 : 결정의 재검토

1. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 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 이전의 결정에 관련된 바이오안전성정보센터를 포함한 모든 통보자에게 결정의 변경을 알려야 하고, 그 사유를 제시하여야 한다.

2. 수출당사국 또는 통보자는, 다음 중 한 가지의 경우라도 발생했을 경우, 수입당사국이 의정서 제10조에 따라 결정한 사항을 재검토해줄 것을 요구할 수 있다.

(a) 결정 근거가 된 위해성평가 결과에 영향을 줄만한 상황 변화가 발생했을 경우

- (b) 결정과 관련된 추가적인 과학적·전문적 정보가 나타났을 경우
3. 수입당사국은 상기 요구에 대하여 90일 이내에 서면으로 응답하고, 그 사유를 제시하여야 한다.
 4. 수입당사국은 자국의 자유재량에 따라 차후의 수입에 대해서도 위해성 평가를 요구할 수 있다.

제13조 : 약식절차

1. 의정서의 목적에 부합하는 유전자변형생물체의 안전한 국가간 이동이 보장될 수 있는 적절한 조치가 취해지고 있다면, 수입당사국은 사전에 다음의 특정한 경우를 바이오안전성정보센터를 통해 통보할 수 있으며, (a)의 경우는 동일한 당사국으로의 차후의 유사한 이동에도 적용될 수 있다.
 - (a) 수입당사국으로 통보와 동시에 의도적 국가간 이동이 이루어질 수 있는 경우
 - (b) 사전통보합의 절차가 면제된 유전자변형생물체의 수입
2. 의도적 국가간 이동과 관련하여 위 제1항 (a)에 언급된 경우의 통보에 포함되어야 할 정보는 부속서 I에 명시된 내용이다.

제14조 : 양자간·지역간·다국간 협약 및 협정

1. 당사국들은 유전자변형생물체의 의도적 국가간 이동에 관련하여 의정서의 목적에 부합하는 양자간·지역간·다국간 협약 및 협정을 체결할 수 있다. 다만, 이러한 협약 및 협정의 보호 수준이 의정서 수준 보다 낮은 결과를 초래해서는 아니 된다.
2. 당사국들은, 의정서의 발효 전이나 발효 후에 체결된 것과 상관없이, 양자간·지역간·다자간 협약 및 협정에 대해 바이오안전성정보센터를 통하여 각 당사국들에게 알려야 한다.
3. 의정서의 조항은 협약 또는 협정에 따라 협약 또는 협정 당사국간에 이루어지는 의도적 국가간 이동에 대해 영향을 미치지 아니한다.
4. 모든 당사국은 자국으로의 특정한 수입에 대해서는 자국의 규정을 적용할 것을 결정할 수 있으며, 그러한 경우에는 바이오안전성정보센터에 관련 내용을 통보하여야 한다.

제15조 : 위해성 평가

1. 의정서에 따른 위해성평가는 부속서Ⅲ에 따라 과학적으로 건전한 방식으로 수행되어야 하며, 공인된 위해성 평가기술을 고려하여야 한다. 그러한 위해성평가는 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향을 식별하고, 계측하기 위한 것이다. 위해성평가는 최소한 의정서 제8조에 따라 제공된 정보를 이용하여야 하고, 여타의 이용가능한 과학적 증거에 평가 근거를 두어야 한다.
2. 수입당사국은 위해성평가를 통해 제10조에 따른 결정이 이루어질 것임을 보장하여야 한다. 수입당사국은 수출자로 하여금 위해성평가를 수행하도록 요구할 수 있다.
3. 위해성평가 비용은 수입당사국이 요구할 경우에 통보자가 부담하여야 한다.

제16조 : 위해성 관리

1. 당사국들은, 협약 제8조(g)를 고려하여, 의정서의 위해성평가 조항들에서 명시하고 있는 유전자변형생물체의 사용, 취급 및 국가간 이동과 관련한 위해성들을 규제, 관리, 감독할 수 있는 적절한 메커니즘, 조치 및 전략을 수립하고 유지하여야 한다.
2. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 유전자변형생물체가 자국의 영토 내에서 생물다양성 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 방지하기 위해 수입당사국은 필요한 범위까지 여러 조치들을 시행할 수 있으며, 그러한 조치들은 위해성 평가에 근거를 두어야 한다.
3. 각 당사국은 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 방지하기 위한 적절한 조치를 취해야 하며, 여기에는 유전자변형생물체의 최초 방출 이전에 위해성평가를 수행하도록 하는 조치 등이 포함된다.
4. 위 제2항을 침해하지 않는 범위 내에서, 각 당사국은 수입되거나 국내 개발된 유전자변형생물체를 의도된 목적으로 이용하기 전에 라이프사이클 또는 한 세대에 상응하는 적절한 시간 동안 해당 유전자변형생물체를 관찰할 수 있는 시간을 보장할 수 있도록 노력하여야 한다.
5. 당사국들은 다음 사항에 대하여 협력하여야 한다.
 - (a) 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 부정적 영향을 미칠 우려가 있는 유전자변형생물체 및 유전자변형생물체의 특정 형질에 대한 식별함
 - (b) 상기 유전자변형생물체 또는 특정 형질의 취급과 관련한 적절한 조치를 취함

제17조 : 비의도적 국가간 이동 및 비상조치

1. 각 당사국은 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 심각한 부정적 영향을 미칠 가능성이 있는 유전자변형생물체의 비의도적 국가간 이동을 초래하거나 그러할 우려가 있는 방출이 자국 관할구역 내에서 발생했다고 인지하였을 때는, 영향을 받게 되거나 그러할 우려가 있는 국가들, 바이오안전성정보센터, 그리고 필요하다고 판단했을 경우 관련 국제기구들에 통보하기 위한 적합한 조치를 취하여야 한다. 통보는 해당 당사국이 위와 같은 상황을 인지한 후 최단 시일 내에 이루어져야 한다.
2. 각 당사국은 자국에 의정서가 발효되기 전에 제17조의 통보를 접수하기 위한 연락처 세부 정보를 바이오안전성정보센터에 제출하여야 한다.
3. 위 제1항의 통보에는 다음의 정보가 포함되어야 한다.
 - (a) 유전자변형생물체의 양(추정치), 특성 그리고/또는 형질에 대한 정보
 - (b) 방출 당시의 상황 및 방출 추정일자, 방출이 이루어진 당사국내에서 해당 유전자변형생물체의 용도에 관한 정보
 - (c) 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 가능성이 있는 부정적 영향에 대한 정보, 위해성 관리에 필요한 조치에 대한 정보
 - (d) 기타 관련 정보
 - (e) 추가 정보를 요구할 수 있는 연락처
4. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 부정적 영향을 최소화하기 위하여 각 당사국은, 자국의 관할구역 내에서 위 제1항에서 언급한 유전자변형생물체의 방출이 발생할 경우, 영향을 받게 되거나 받을 우려가 있는 국가들과 즉시 협의하여 적절한 대응책을 결정하고 비상조치를 포함한 필요한 행동을 취할 수 있도록 하여야 한다.

제18조 : 취급, 운송, 포장 및 식별

1. 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 부정적 영향을 회피하기 위하여 각 당사국은, 의정서 적용 범위에 해당하는 유전자변형생물체의 의도적인 국가간 이동시 안전한 조건하에서 취급·포장·운송이 이루어지도록, 필요한 조치를 취하여야 한다. 이 경우 관련된 국제규정 및 기준을 고려하여

야 한다.

2. 각 당사국은 동반서류에 다음 사항을 포함할 것을 요구하는 조치를 취하여야 한다.

(a) 식품·사료로 직접 이용되거나 가공을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 유전자변형생물체를 “포함하고 있을 가능성”과 의도적인 환경 방출 목적이 없음을 명백히 표시하여야 하며, 추가정보를 요구하기 위한 연락처를 표시하여야 한다. 의정서의 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 의정서가 발효된 날로부터 2년 이내에 위 목적에 부합하는 필수사항에 대해 상세하게 결정하여야 한다. 이러한 필수사항에는 유전자변형생물체의 신원(identity)을 나타낼 수 있는 방법과 고유한 식별 방법 등이 포함되어야 한다.

(b) 밀폐사용을 목적으로 하는 유전자변형생물체는 유전자변형생물체임을 명확히 표시하고, 안전한 취급·저장·운송·이용을 위한 필요사항, 추가정보를 요구하기 위한 연락처 등을 명기하여야 한다. 연락처에는 해당 유전자변형생물체가 도착하게 되는 개인 및 기관의 이름 및 주소가 포함된다.

(c) 수입당사국 환경에의 의도적 방출이 목적인 유전자변형생물체 및 의정서의 범위 내에 있는 여타의 유전자변형생물체는 유전자변형생물체임을 명확히 표시하여야 하며, 해당 유전자변형생물체의 신원(identity) 및 관련 형질 그리고/또는 특성 등을 명기하여야 하고, 해당 유전자변형생물체의 안전한 취급·저장·운송·이용을 위한 필요사항과 수입자 및 수출자의 이름, 주소 등을 포함한 추가정보를 요구하기 위한 연락처를 표시하여야 한다. 또한, 해당 유전자변형생물체의 이동시 의정서에서 수출자에게 요구하고 있는 사항을 준수하고 있음을 내용으로 하는 진술서가 포함되어야 한다.

3. 의정서의 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 다른 관련 국제기구들과 협의하여 식별, 취급, 포장, 운송 등과 관련한 기준을 개발할 필요성 및 세부원칙에 대해서 고려하여야 한다.

제19조 : 국가책임기관 및 국가연락기관

1. 각 당사국은 사무국과의 연락을 담당할 국가연락기관을 지정하여야 한다. 또한 각 당사국은 하나 또는 그 이상의 국가책임기관을 지정하여야 하며, 국가책임기관은 의정서가 요구하는 행정적인 기능을 담당하고 이에 관한 권한을 국가로부터 위임받는다. 당사국은 국가책임기관과 국가연락기관의 역할을 동시에 수행할 단일 기관을 지정할 수도 있다.

2. 각 당사국은 자국에 의정서가 발효되기 이전에 국가연락기관과 국가책임기관의 이름과 주소를 사무국에 통보하여야 한다. 당사국이 하나 이상의 국가책임기관을 지정할 경우에는 각 국가책임기관이 담당할 책임 분야에 관한 정보도 사무국에 전달하여야 하며, 이

정보에는 최소한 각 국가책임기관이 담당하는 유전자변형생물체의 종류가 명시되어야 한다. 또한 각 당사국은 국가연락기관의 지정에 관한 변동사항이나 국가책임기관의 이름, 주소 또는 책임 분야에 변동사항이 있을 경우 즉시 사무국에 통보하여야 한다.

3. 사무국은 위 제2항에 따라 접수하는 통지 사항들을 즉시 당사국들에게 알려야 하며, 또한 바이오안전성정보센터를 통하여 그 정보에 접근할 수 있도록 하여야 한다.

제20조 : 정보공유 및 바이오안전성정보센터

1. 바이오안전성정보센터는 협약 제18조 제3항에 근거한 정보청산체제의 일환으로 설치되었으며, 그 목적은 다음과 같다.

(a) 유전자변형생물체에 관한 과학적, 전문적, 환경적, 법률적 정보 및 경험의 교류 촉진

(b) 기원 중심국 및 유전자 다양성 중심국뿐만 아니라 저개발국, 군소도서국 등의 개발도상국, 경제전환국들의 특별한 필요사항들을 감안하여, 당사국들의 의정서 이행 지원

2. 바이오안전성정보센터는 제1항의 목적을 위하여 정보의 이용이 가능하도록 하는 수단으로서의 역할을 수행한다. 또한 의정서 이행과 관련하여 당사국들이 제공한 정보에 대한 접근 통로의 역할을 하여야 한다. 그리고 가능할 경우 기타 바이오안전성과 관련된 국제적 정보교환체계에 접근 통로를 제공하여야 한다.

3. 각 당사국은 비밀정보의 보호를 침해하지 않는 한, 의정서에 따라 바이오안전성정보센터에 제공하도록 요구되어지는 다음 정보를 바이오안전성정보센터에 제공하여야 한다.

(a) 의정서의 이행을 목적으로 하는 현행 법령, 규정 및 지침, 그리고 사전통보합의 절차에 따라 당사국들에게 요구되는 정보

(b) 양자간, 지역간, 다자간 협약 및 협정

(c) 자국의 규제절차, 또는 의정서 제15조에 따라 수행된 유전자변형생물체의 위해성 평가나 환경영향검토에 관한 요약문. 이에는 현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 복제 능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 신조합체를 포함하고 있는 유전자변형생물체로부터 유래한 가공 물질 및 그 제품에 관한 정보를 포함한다.

(d) 유전자변형생물체의 수입이나 방출과 관련된 최종결정

(e) 사전통보합의 절차이행에 관한 보고를 포함한 제33조에 의거하여 제출될 모든 보고서

4. 바이오안전성정보센터의 활동 보고를 포함한 바이오안전성정보센터의 운영에 관한 세부원칙은 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 제1차 회의에서 고려하여 결정

하여야 하며, 그 후에도 지속적으로 재검토되어야 한다.

제21조 : 비밀정보

1. 의정서 절차에 따라 제출되었거나, 의정서 사전통보합의 절차의 일환으로서 수입당사국이 요구했던 정보들 중에서 특정정보를 통보자가 비밀정보로 지정하려 할 경우 수입당사국은 이를 허가하여야 한다. 요청이 있을 시에는 통보자는 비밀정보로 하여야 하는 정당한 근거를 수입당사국에게 제공하여야 한다.
2. 수입당사국은 통보자가 비밀로 구분한 정보가 비밀로 취급될 필요성이 없다고 결정할 경우 통보자와 그에 대하여 협의하여야 한다. 또한, 수입당사국은 그러한 정보의 공개에 앞서 통보자에게 협의할 기회와 내부적으로 재검토할 기회를 주어야 하며, 통보자에게 해당 정보를 공개할 예정임을 알리고, 요청이 있을 경우 그에 대한 정당한 근거를 제공하여야 한다.
3. 각 당사국은 의정서의 사전통보합의 절차과정에서 획득한 비밀정보를 비롯하여 의정서하에서 얻어진 모든 비밀정보를 보호하여야 한다. 각 당사국은 이러한 비밀정보를 보호할 수 있는 절차를 구비하고 있음을 보장하여야 하고, 그러한 비밀정보를 자국에서 생산된 유전자변형생물체 관련 비밀정보의 보호 수준보다 약하게 보호해서는 아니 된다.
4. 수입당사국은 통보자의 서면동의를 있는 경우를 제외하고는 이러한 비밀정보를 상업적 목적으로 이용해서는 아니 된다.
5. 통보자가 통보를 철회하려 하거나 이미 철회한 경우에도, 수입당사국은 연구 및 개발 정보를 비롯한 상업적, 산업적 정보의 비밀성을 존중하여야 한다. 이에는 수입당사국과 통보자가 그 비밀성을 합의하지 못했던 정보도 해당 된다.
6. 위 제5항의 내용을 침해하지 않는 한, 다음의 정보는 비밀로 간주되지 않는다.
 - (a) 통보자의 이름 및 주소
 - (b) 유전자변형생물체(또는 생물체들)에 대한 일반적인 기술(記述)
 - (c) 인간 건강에 대한 위해성과 더불어 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 수 있는 위해성 평가의 요약문
 - (d) 비상조치 방법 및 계획

제22조 : 능력형성

1. 저개발국, 군소도서국 등의 개발도상국 및 경제전환국들이 의정서를 효율적으로 이행

할 수 있도록 바이오안전성 측면에서 필요한 수준의 생명공학기술을 비롯한 바이오안전성 관련 인적·제도적 능력을 개발하고(하거나) 강화함에 있어 당사국들은 서로 협력하여야 한다. 이를 위하여 현재 운영되고 있는 국제적, 지역적, 소지역적 및 국가적 연구기관과 기구들을 이용하며, 적절하다면 민간부문의 참여를 독려할 수 있다.

2. 위 제1항의 이행을 목적으로 바이오안전성 관련 능력을 형성하기 위해서는 협약의 관련규정에 근거한 저개발국, 군소도서국 등의 개발도상국들의 기술·노하우의 이전·접근 및 재정에 대한 필요사항을 충분히 고려하여 서로 협력하여야 한다. 각 당사국의 상이한 상황, 능력 및 필요성에 따라 다르겠지만, 능력형성을 위한 협력에는 생명공학기술의 적절하고 안전한 관리 및 바이오안전성을 위한 위해성 평가·관리에 대한 과학적·전문적 교육훈련, 바이오안전성에 대한 전문적·제도적 능력의 향상 등이 포함된다. 또한 바이오안전성 능력형성에 있어 경제전환국의 필요사항도 충분히 고려되어야 한다.

제23조 : 공공인식과 참여

1. 당사국들은

(a) 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용을 위한 유전자변형생물체의 안전한 이동, 취급 및 이용에 대한 공공의 인식, 교육 및 참여를 장려하고 촉진하여야 한다. 이를 이행하는데 있어서 당사국들은, 그것이 적절하다면, 다른 국가 및 국제기구와 협력하여야 한다.

(b) 공공인식 및 교육을 통해 수입가능성이 있는 유전자변형생물체에 대하여 의정서 절차에 따라 확인되어진 정보에 접근할 수 있도록 보장하기 위해 노력하여야 한다.

2. 당사국들은 유전자변형생물체와 관련된 의사결정 과정에서, 각국의 법령 및 규정에 의해, 국민과 협의하여야 하고, 그러한 결정 결과를 국민에게 알려야 한다. 하지만, 의정서 제21조의 규정에 의해 비밀정보는 보호되어야 한다.

3. 각 당사국은 바이오안전성정보센터의 공개적 접근 방법에 대해 국민에게 알리기 위하여 노력하여야 한다.

제24조 : 비당사국

1. 당사국과 비당사국 사이의 유전자변형생물체의 국가간 이동은 의정서의 목적에 부합하여야 한다. 당사국들은 그러한 국가간 이동에 관하여 비당사국과 양자간, 지역간 및 다자간 협약 및 협정을 체결할 수 있다.

2. 당사국들은 비당사국들이 의정서를 준수하고, 비당사국 관할권내 지역에서 방출되거나 영토 내에서 또는 밖으로 이동하는 유전자변형생물체에 대하여 바이오안전성정보센터에 적절한 정보를 제공하도록 비당사국들을 독려하여야 한다.

제25조 : 불법적 국가간 이동

1. 각 당사국은 의정서를 이행하기 위한 자국의 관련 조치를 위반하여 이루어지는 유전자변형생물체의 국가간 이동을 방지하고, 필요한 경우 그것을 처벌하기 위한 적절한 국내 조치를 마련하여야 하며, 그러한 이동은 불법적인 국가간 이동으로 간주되어야 한다.
2. 불법적 국가간 이동이 이루어진 경우, 피해당사국은 원산국에게 문제된 유전자변형생물체를 수거하거나 파괴하는 등의 처리와 그 비용의 부담을 요청할 수 있다.
3. 각 당사국은 자국과 관련된 불법적 국가간 이동의 사례에 관한 정보를 바이오안전성정보센터에 제공하여야 한다.

제26조 : 사회·경제적 고려

1. 의정서에 따라 또는 의정서 이행을 위한 국내조치에 따라 수입 여부를 결정할 경우에 당사국들은 해당 유전자변형생물체가 생물다양성의 보전 및 지속가능한 이용에 미칠 영향, 특히 토착·지역 사회의 생물다양성 가치에 미칠 영향에 대한 사회·경제적 고려사항을 숙고하여 결정을 내릴 수 있다. 하지만, 이러한 결정은 해당 국가가 준수해야 하는 국제적 의무와 부합하여야 한다.
2. 당사국들은 서로 협력하여 유전자변형생물체의 사회·경제적 영향, 특히 토착·지역 사회의 생물다양성 가치에 대한 연구와 정보 교환을 하도록 장려된다.

제27조 : 책임 및 피해배상

의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회 제1차 회의에서는 현재 진행되고 있는 국제법상의 절차를 분석, 고려하여 유전자변형생물체의 국가간 이동에 의해 초래될 수 있는 피해에 대한 책임 및 배상에 대한 적절한 국제 규정과 조치를 숙고하기 위한 논의절차를 채택하여야 하며, 이러한 논의절차가 4년 이내에 완성될 수 있도록 노력하여야 한다.

제28조 : 재정체계 및 재원

1. 의정서를 이행하기 위한 재원을 고려함에 있어 당사국은 협약 제20조의 조항들을 고려하여야 한다.
2. 그 운영이 위임된 의정서의 제도적 구조에 비추어 볼 때, 협약 제21조에서 규정된 재정체계가 의정서 재정체계에 적용되어야 한다.
3. 의정서의 제22조에 언급된 능력형성과 관련하여 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는, 위 제2항에 언급된 재정체계와 관련된 지침을 제공함에 있어, 저개발국, 군소도서국 등의 개발도상국들의 재원에 대한 요구사항을 고려하여야 한다.
4. 위 제1항의 범위 내에서, 당사국들은 의정서의 이행을 위한 능력형성에 필요한 사항을 점검하고 이행하는데 있어, 저개발국, 군소도서국 등의 개발도상국 및 경제전환국의 요구사항을 고려하여야 한다.
5. 의정서의 채택 전에 합의된 사항을 포함한 당사국총회의 결정에 의한 협약 재정체계 지침은 필요한 변경을 가하여 이 조항에 적용하여야 한다.
6. 선진국들은 의정서 조항의 이행을 위한 재정·기술 자원을 양자간, 지역간, 다자간 경로를 통하여 제공할 수 있으며, 개발도상국 및 경제전환국들은 그것들을 이용할 수 있다.

제29조 : 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회

1. 당사국총회는 의정서 당사국회의 역할을 수행한다.
2. 의정서의 비당사국인 협약당사국은 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 진행에 옵서버로 참가할 수 있다. 당사국총회가 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 경우에는 의정서 당사국들에 의해서만 의정서에 관한 결정이 내려질 수 있다.
3. 당사국총회가 의정서 당사국회의 역할을 수행할 때, 협약 당사국들을 대표하는 당사국총회 이사국 중에 의정서 비당사국이 있을 경우, 의정서 당사국들이 자신들 중에서 선출한 국가로 당사국총회 이사국을 대체하여야 한다.
4. 의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 의정서 이행을 정기적으로 점검하고 그 위임된 권한 내에서 의정서의 효과적인 이행을 촉진하기 위해 필요한 결정을 내려야 한다. 이러한 당사국총회는 의정서에 의해 부여된 기능을 수행하며, 또한 다음 내용들을 수행하여야 한다.
 - (a) 의정서 이행을 위해 필요한 사항에 대한 권고안 작성
 - (b) 의정서 이행을 위해 필요하다고 판단된 보조기구의 설립

(c) 적절한 경우에 있어서는 권위 있는 국제기구, 정부간 기구, 그리고 비정부 기구들이 제공하는 정보와 그들과의 협력 및 용역을 요청하고 활용함.

(d) 의정서 제33조에 따라 제출될 정보 및 보조기구에 의해 제출될 보고서를 배포할 양식과 배포 주기를 결정하고 그러한 정보들을 고찰함.

(e) 의정서의 이행에 필요하다고 판단되는 경우, 의정서와 부속서의 개정 및 부속서의 추가를 숙고하여 채택할 수 있음.

(f) 의정서의 이행을 위해 필요한 여타의 기능 실행

5. 당사국총회의 절차 규정 및 협약의 재정 규정은, 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 합의에 의해 달리 결정되지 않는 한, 필요한 변경을 가하여 의정서에 적용되어야 한다.

6. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 제1차 회의는, 의정서 발효일 이후 계획되어 있는 제1차 당사국총회와 동시에, 사무국에 의해 소집된다. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 추후의 정기 회의들은, 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에 의해 달리 결정되지 않는 한, 당사국 총회의 정기 회의들과 동시에 개최된다.

7. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 특별회의는 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에서 필요하다고 판단한 경우, 또는 당사국의 서면요청에 의해 회의 6개월 전에 사무국에 의해 당사국들에게 통보되어 적어도 1/3이상의 당사국들이 지지할 경우 개최된다.

8. 협약 당사국이 아닌 국제연합, 그 전문기구, 국제원자력기구, 그 소속 국가 또는 옵서버들은 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 회의에 옵서버로서 참석할 수 있다. 모든 국내, 국제, 정부, 비정부 기관·기구는 의정서 사안을 다룰 자격이 있는 경우, 또는 옵서버로서 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 회의에 참가할 의사를 사무국에 통보한 경우에 있어 출석한 의정서 당사국 1/3 이상이 반대하지 아니하는 한 참가가 허용될 수 있다. 옵서버의 허가 및 참석은, 이 조항에서 달리 규정하고 있는 경우를 제외하고는, 위 제5항에 명시된 절차 규정에 따른다.

제30조 : 보조기구

1. 협약에 따라 설립된 모든 보조기구는 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회의 결정에 의거하여 의정서 보조기구로서 기능할 수 있으며, 이 경우 당사국회의에서 해당하는 보조기구가 수행해야 할 기능을 정해주어야 한다.

2. 의정서 비당사국인 협약 당사국들은 이러한 보조기구의 모든 회의 진행에 옵서버로서 참가할 수 있다. 협약 보조기구가 의정서 보조기구로서 역할을 수행할 경우 의정서와 관련된 결정은 의정서 당사국들에 의해서만 이루어질 수 있다.
3. 협약 보조기구가 의정서 관련 사항에 대한 그 기능을 수행할 때, 협약 당사국들을 대표하는 보조기구 이사국 중에 의정서 비당사국이 있을 경우, 의정서 당사국들이 자신들 중에서 선출한 국가로 보조기구 이사국을 대체하여야 한다.

제31조 : 사무국

1. 협약 제24조에 의해 설립된 사무국이 의정서 사무국의 역할을 수행한다.
2. 사무국의 기능에 관한 협약 제24조 제1항은 필요한 변경을 가하여 의정서에 적용되어야 한다.
3. 의정서를 이행하기 위한 사무국 비용은, 그것이 구별되는 한, 의정서 당사국들에 의해 충당되어야 한다. 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국 총회는 제1차 회의에서 위와 같은 목적을 위해 필요한 예산상의 조치를 결정한다.

제32조 : 협약과의 관계

의정서에서 다르게 규정되지 않는 한, 의정서와 관련된 협약의 규정들은 의정서에 적용되어야 한다.

제33조 : 감시 및 보고

각 당사국은 의정서에 따른 의무의 이행 상황을 항상 관리하여야 하며, 의정서 이행을 위해 자국이 취한 조치에 대해 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에 정기적으로 보고하여야 한다. 보고 주기는 의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회에서 결정한다.

제34조 : 의무준수

의정서 당사국회의의 역할을 수행하는 당사국총회는 제1차 회의에서 의정서 조항의 준수를 촉진하고 준수 위반 문제를 해결하기 위한 협력 절차와 제도적 메커니즘을 고려하

고 승인하여야 한다. 이러한 절차와 메커니즘에는 해당하는 경우에 대해 조언 또는 지원을 할 수 있다는 것이 명시된 조항들이 포함되어야 한다. 이러한 절차와 메커니즘은 협약 제27조에 규정된 분쟁해결절차 및 메커니즘을 침해하지 않으면서 별개로 취급되어야 한다.

제35조 : 평가 및 재검토

의정서 당사국회의 역할을 수행하는 당사국총회는 의정서 발효 5년 후에, 그리고 그 후 적어도 매 5년마다, 의정서의 절차 및 부속서에 대한 평가를 포함한 의정서의 효율성에 대한 평가를 수행하여야 한다.

제36조 : 서 명

의정서는 2000년 5월 15일부터 26일까지 나이로비에 있는 국제연합본부에서, 2000년 6월 5일부터 2001년 6월 4일까지 뉴욕에 있는 국제연합본부에서 국가 및 지역경제통합기구의 서명을 위하여 개방되어야 한다.

제37조 : 발 효

1. 의정서는 협약 당사국이 되는 국가 또는 지역경제통합기구의 50번째 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서가 기탁된 날로부터 90일째 되는 날 발효한다.
2. 위 제1항에 따라 의정서가 발효된 날 이후에 의정서를 비준, 수락, 승인 또는 가입하는 국가 또는 지역경제통합기구에 대해 의정서가 발효되는 날짜는 이들의 비준서, 수락서, 승인서 또는 가입서가 기탁한 날로부터 90일째 되는 날이나, 이들에 대하여 협약이 효력이 발생하는 날 중 늦은 날짜이다.
3. 위 제1항 및 제2항의 목적상 지역경제통합기구가 기탁한 문서는 그러한 기구의 회원국이 기탁한 문서에 추가되어 계산되지 아니한다.

제38조 : 유 보

의정서에 대하여는 어떠한 유보도 할 수 없다.

제39조 : 탈 퇴

1. 의정서가 해당 당사국에 대하여 발효한 날로부터 2년이 지난 후에는 당사국이 문서수탁자에게 서면통보를 함으로써 언제든지 의정서로부터 탈퇴할 수 있다.

2. 이러한 탈퇴는 문서수탁자가 탈퇴 통보를 수령한 날로부터 1년의 기한이 지난 후에 탈퇴 효력을 발생하며, 탈퇴 통보에 더 늦은 날짜가 명시되어 있는 경우에는 그 날짜에 탈퇴 효력을 발생한다.

제40조 : 정 본

아랍어, 중국어, 영어, 불어, 러시아어 및 스페인어본이 동등하게 정본인 의정서의 원본은 국제연합 사무총장에게 기탁되어야 한다.

부속서 I : 제8조, 제10조, 제13조의 통보 시에 요구되는 정보

- (a) 수출자의 이름, 주소 및 기타 상세 연락처
- (b) 수입자의 이름, 주소 및 기타 상세 연락처
- (c) 해당 유전자변형생물체의 명칭, 신원(identity)/ 수출국에 유전자변형생물체의 바이오안전성 수준에 대한 등급 분류가 있을 경우 해당 유전자변형생물체의 등급
- (d) 알려진 경우, 예정된 국가간 이동 날짜
- (e) 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성
- (f) 알려진 경우, 수용생물체 그리고(또는) 양친생물체의 기원 중심지와 유전자 다양성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 증식하는 서식지에 대한 기술(記述)
- (g) 공여생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과 관련된 특성
- (h) 삽입된 핵산 또는 변이, 사용된 기술, 그 결과 나타난 유전자변형생물체의 특성에 대한 기술(記述)
- (i) 유전자변형생물체, 또는 그로 인한 제품(현대생명공학기술을 이용하여 만들어진 복제능력이 있는 유전물질의 검출 가능한 신조합체를 포함하고 있는 유전자변형생물체로부터 유래한 가공 물질)의 이용 목적
- (j) 이동되는 유전자변형생물체의 양 또는 부피
- (k) 부속서 III에 부합하는 이전 또는 현재의 위해성평가 보고서
- (l) 그것이 필요한 경우, 포장, 식별, 서류작성, 폐기, 비상조치절차를 포함한 안전한 취급, 저장, 운송 및 이용을 위해 제안하는 방법
- (m) 수출국내에서의 해당 유전자변형생물체 규제 현황(예를 들면 수출국에서의 금지 여부, 여타의 제한 여부, 일반방출에 대한 허용 여부)과 수출국에서 그 유전자변형생물체가 금지된 경우 그 금지사유.
- (n) 이동 예정인 유전자변형생물체와 관련되어 수출자가 다른 국가들에게 통보했던 통보 목적 및 그 결과.
- (o) 상기 정보가 사실에 입각하여 정확하다는 진술서

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

- (a) 국내 이용 결정 여부를 요청한 신청자의 이름과 자세한 연락처
- (b) 결정 책임기관의 이름과 자세한 연락처
- (c) 해당 유전자변형생물체의 이름 및 신원(identity)
- (d) 해당 유전자변형생물체의 유전자 변이, 사용된 기술, 그 결과적 특성에 대한 기술
(記述)
- (e) 해당 유전자변형생물체 고유한 식별방법
- (f) 수용생물체 또는 양친생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소,
바이오안전성과 관련된 특성
- (g) 알려진 경우, 수용생물체 그리고(또는) 양친생물체의 기원 중심지와 유전자 다양
성 중심지, 이 생물체가 생존하거나 증식하는 서식지에 대한 기술(記述)
- (h) 공여생물체의 분류학적 위치, 일반 명칭, 수집 또는 획득 장소, 바이오안전성과
관련된 특성
- (i) 해당 유전자변형생물체의 승인된 용도
- (j) 의정서 부속서 III에 부합하는 위해성평가 보고서
- (k) 그것이 필요한 경우, 포장, 식별, 서류작성, 폐기, 비상조치절차를 포함한 안전한
취급, 저장, 운송 및 이용을 위해 제안하는 방법

부속서 III : 위해성 평가

목적

1. 의정서에 따른 위해성 평가 목적은 인체 건강에 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 의해서 수행되어야 하며, 위해성 평가에 있어 관련된 국제기구에서 개발된 지침과 국제기구 전문가 의견이 고려될 수 있다.

4. 과학적 지식 또는 과학적 합의가 부족하다고 하여 어떤 특정한 위해 수준에 있음, 위해가 없음, 또는 수용 가능한 위해 수준임 등으로 해석되지 않는다.

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

6. 위해성평가는 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.

방법론

7. 위해성평가 과정 중에 어떤 특정한 항목에 대해서는 추가적인 정보의 필요성이 확인되어지고, 요구되어질 수도 있지만, 반면에 다른 어떤 항목에 대해서는 정보가 전혀 적절하지 않은 경우도 있다.

8. 위해성평가는 그 목적을 이루기 위하여 다음 단계에 따라 적절히 진행된다.

(a) 인체 건강에 미치는 위해에 대한 고려는 물론이고, 존재 가능한 잠재적인 수용환경에서 생물다양성에 부정적 영향을 미칠 수 있는 유전자변형생물체의 신인자형 및 표현형 특성 식별

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

(c) 부정적 영향이 실제로 나타날 경우 그 파급 효과를 계측

(d) 부정적 영향이 실제로 나타날 가능성과 그 파급 효과를 계측한 것을 근거로 하여 유전자변형생물체가 미칠 총체적 위해성에 대한 추정

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

(f) 위해성 수준이 불확실하다고 판단한 경우에는 문제가 되는 주요 사항에 대한 추가정보를 요구하거나, 적절한 위해관리 전략을 수립하고(하거나), 수용환경 내에서 유전자변형생물체를 감시할 것을 건의할 수 있다.

고려사항

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

(a) **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

(b) **공여생물체(또는 생물체들).** 공여생물체들의 분류학적 위치, 일반 명칭, 출처 및 관련 생물학적 특성

(c) **벡터.** 만약 있다면 벡터의 신원(identity)을 포함한 벡터의 특성과 출처 또는 기원과 숙주범위

(d) **삽입체 그리고(또는) 변이의 특성.** 삽입된 핵산의 유전적 특성 및 그것의 기능 그리고/또는 변이의 특성

(e) **유전자변형생물체.** 유전자변형생물체의 신원(identity) 및 유전자변형생물체와 수용생물체(또는 양친생물체)간의 생물학적 특성의 차이

(f) **유전자변형생물체의 검출 및 식별.** 시도한 검출 및 식별 방법, 그 방법의 특이성, 민감성 및 신뢰성

(g) **이용 목적에 관한 정보.** 유전자변형생물체의 이용 목적과 관련된 정보. 이에는 수용생물체 또는 양친생물체와 비교하여 새롭거나 변화된 이용 목적이 포함됨.

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