

32003R1946

Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms (Text with EEA relevance)

Official Journal L 287, 05/11/2003 P. 0001 - 0010

ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN	FR	IT	LV	LT	HU	MT	NL	PL	PT	SK	SL	FI	SV
html		html	html	html	html	html	html	html	html				html		html		html	html	html
pdf		pdf	pdf		pdf	pdf	pdf	pdf					pdf		pdf			pdf	pdf

Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council
of 15 July 2003
on transboundary movements of genetically modified organisms
(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 175(1) thereof,

Having regard to the proposal from the Commission(1),

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee(2),

Having regard to the opinion of the Committee of the Regions(3),

Acting in accordance with the procedure laid down in Article 251 of the Treaty(4),

Whereas:

(1) The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (hereinafter referred to as the Protocol), was signed by the Community and its Member States in 2000 and Council Decision 2002/628/EC(5) to conclude the Protocol, on behalf of the Community, was taken on 25 June 2002.

(2) Article 1 of the Protocol specifies that, in accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of the Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of safe transfer, handling and use of genetically modified organisms (GMOs) 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.

(3) The Protocol requires each Party to take necessary and appropriate legal, administrative and other measures to implement its obligations under the Protocol. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms(6) invited the Commission to bring forward a legislative proposal for implementing the procedures laid down in the Protocol and, in accordance with the Protocol, requiring Community exporters to ensure that all requirements of the Advance Informed Agreement Procedure, as set out in Articles 7 to 10, 12 and 14 of the Protocol, are fulfilled.

(4) It is important to organise the supervision and control of transboundary movements of GMOs in order to contribute to ensuring the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health, and so as to enable citizens to make a free and informed

choice in regard to GMOs.

(5) Since Community legislation does not contain specific requirements for exports of GMOs to third countries, and in order to ensure compliance with the obligations in the Protocol regarding transboundary movements of GMOs, a common legal framework should be established for such exports.

(6) It is necessary to recognise the need to respect the Party or non-Party of import's regulatory biosafety framework, in a manner consistent with the Protocol.

(7) Pharmaceuticals for humans that are addressed by other international agreements, to which the Community or the relevant Member State is party, or organisations, of which the Community or the relevant Member State is a member, should be excluded from the scope of this Regulation.

(8) Exports of GMOs intended for deliberate release into the environment should be notified to the Party or non-Party of import, allowing it to make an informed decision, based on a risk assessment carried out in a scientifically sound manner.

(9) The notification should be ensured by the exporter. The exporter should be responsible for the accuracy of the information provided in the notification.

(10) Exporters should await the prior written express consent of the Party or non-Party of import before proceeding with the first transboundary movement of a GMO intended for deliberate release into the environment.

(11) Recognising that some developing countries, and some countries with economies in transition, may lack the capacities which would enable them to take such informed decisions, the Commission and Member States should make sustained efforts to enable them to develop and strengthen human resources and institutional capacities.

(12) According to the Protocol, the Community or any other Party may take action that is more protective of the conservation and sustainable use of biological diversity than that called for in the Protocol, provided that such action is consistent with the objective and the provisions of the Protocol and in accordance with that Party's other obligations under international law.

(13) According to the Protocol, the Community may apply its domestic legislation in respect of the movements of GMOs within its customs territory.

(14) As existing Community legislation, and in particular Directive 2001/18/EC and sectoral legislation providing for a specific risk assessment to be carried out in accordance with the principles set out in that Directive, already contain rules which are in line with the objective of the Protocol, there is no need to adopt supplementary provisions with regard to imports of GMOs into the Community.

(15) It is necessary to ensure the safe transport, handling and packaging of GMOs. As existing Community legislation, in particular Council Directive 94/55/EC of 21 November 1994 on the approximation of the laws of the Member States with regard to the transport of dangerous goods by road(7) and Council Directive 96/49/EC of 23 July 1996 on the approximation of the laws of the Member States with regard to the transport of dangerous goods by rail(8), already contain appropriate rules, there is no need to adopt supplementary provisions in this respect.

(16) It is necessary to ensure the identification of GMOs being exported from or imported into the Community. With regard to traceability, labelling and identification of imports into the Community, such GMOs are subject to rules in Community legislation. With regard to exports similar rules should apply.

(17) The Commission and Member States support the 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 GMOs, to be agreed, as provided for in Article 27 of the Protocol, at the first meeting of the Conference of the Parties to the Convention serving as the meeting of the Parties to the Protocol.

(18) The Commission and the Member States support the further development and the application of the common formats for accompanying documentation on identification of GMOs, which is undertaken in accordance with Article 18 of the Protocol.

(19) In order to respond efficiently to unintentional transboundary movements of GMOs that are likely to have a significant adverse effect on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking into account risks to human health, a Member State should, as soon as it becomes

aware of an event under its jurisdiction resulting in a release that may lead to an unintentional transboundary movement of a GMO that is likely to have such effects, take the appropriate measures to inform the public and inform without delay the Commission, all other Member States, affected or potentially affected States, the Biosafety Clearing-House (BCH) and, where appropriate, relevant international organisations. Also, that Member State should consult without delay affected or potentially affected States to enable them to determine appropriate responses and initiate necessary action.

(20) In order to help develop the BCH, the Community and its Member States should ensure that relevant information is communicated to the BCH, and that monitoring and reporting on the implementation of the Protocol in the Community are performed.

(21) Member States should lay down rules on penalties applicable to infringements of this Regulation and ensure that they are implemented. Those penalties should be effective, proportionate and dissuasive.

(22) The precautionary principle should be taken into account when applying this Regulation.

(23) This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter of Fundamental Rights of the European Union,

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

CHAPTER I OBJECTIVES, SCOPE AND DEFINITIONS

Article 1

Objectives

In accordance with the precautionary principle, and without prejudice to the provisions of Directive 2001/18/EC, the objectives of this Regulation are to establish a common system of notification and information for transboundary movements of genetically modified organisms (GMOs) and to ensure coherent implementation of the provisions of the Protocol on behalf of the Community in order to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of GMOs that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, taking also into account risks to human health.

Article 2

Scope

1. This Regulation shall apply to the transboundary movements of all GMOs that may have adverse effects on the conservation and sustainable use of biological diversity, also taking into account risks to human health.
2. Pharmaceuticals for humans that are addressed by other relevant international agreements or organisations are excluded from the scope of this Regulation.

Article 3

Definitions

For the purpose of this Regulation, the following definitions shall apply:

1. "organism" means organism as defined in Article 2(1) of Directive 2001/18/EC;
2. "genetically modified organism", or "GMO", means genetically modified organism as defined in Article 2(2) of Directive 2001/18/EC, excluding organisms obtained through the techniques of genetic modification listed in Annex IB to Directive 2001/18/EC;
3. "deliberate release" means deliberate release as defined in Article 2(3) of Directive 2001/18/EC;
4. "placing on the market" means placing on the market as defined in Article 2(4) of Directive 2001/18/EC;
5. "contained use" means:
 - (a) activities defined in Article 2(c) of Directive 90/269/EEC(9);
 - (b) activities in which organisms other than micro-organisms are genetically modified or in which such GMOs are cultured, stored, transported, destroyed, disposed of or used in any other way, and for which specific containment measures, based on the same principles of containment as in

Directive 90/219/EEC, are used appropriately to limit their contact with the general population and the environment;

6. "food" means food as defined in Article 2 of Regulation (EC) No 178/2002(10);

7. "feed" means feed as defined in Article 3(4) of Regulation (EC) No 178/2002;

8. "notification" means the submission of the information required from the exporter under this Regulation to the competent authority of a Party to the Protocol or to the competent authority of a non-Party;

9. "the Biosafety Clearing-House" or "the BCH" means the Biosafety Clearing-House established under Article 20 of the Protocol;

10. "export" means:

(a) the permanent or temporary leaving of the customs territory of the Community of GMOs meeting the conditions of Article 23(2) of the Treaty;

(b) the re-export of GMOs not meeting the conditions referred to in (a) which are placed under a customs procedure other than transit procedure;

11. "import" means the placing under a customs procedure, other than transit procedure, of GMOs introduced into the customs territory of a Party or non-Party outside the Community from a Party within the Community;

12. "exporter" means any natural or legal person by whom or on whose behalf a notification is made, that is to say the person who, at the time when the notification is sent, holds the contract with the consignee in the third country and has the power to determine that the GMO is to be sent out of the customs territory of the Community. If no export contract has been concluded or if the holder of the contract does not act on its own behalf, the power to determine that the GMO is to be sent out of the customs territory of the Community shall be decisive;

13. "importer" means any natural or legal person, under the jurisdiction of the Party or non-Party of Import, who arranges for a GMO to be imported;

14. "transboundary movement" means the intentional or unintentional movement of a GMO between one Party or non-Party and another Party or non-Party, excluding intentional movements between Parties within the Community;

15. "Party" means any country or regional economic integration organisation being a Party to the Protocol;

16. "non-Party" means any country or regional economic integration organisation not being a Party to the Protocol;

17. "the Protocol" means the Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (the Convention);

18. "biological diversity" means the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part; this includes diversity within species, between species and of ecosystems;

19. "competent authority" means a competent authority designated by a Party to the Protocol, or the relevant equivalent body of a non-Party, which is responsible for performing the administrative functions required by the Protocol, or equivalent functions in the case of a non-Party, and is authorised to act on its behalf with respect to those functions;

20. "focal point" means the entity designated by a Party to be responsible on its behalf for liaising with the Secretariat;

21. "Secretariat" means the Secretariat to the Protocol.

CHAPTER II EXPORTS OF GMOs TO THIRD COUNTRIES

Section 1 GMOs intended for deliberate release into the environment

Article 4

Notification to Parties and non-Parties of import

The exporter shall ensure notification, in writing, to the competent authority of the Party or

カルタヘナ法は生物多様性の害となるか

ものとみなす。その者がその期間が満了するまでに当該確認の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請に基づく確認又は確認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

第4条 第18条第一項の登録を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第18条の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、同条の規定の例により登録を受けたときは、施行日において同条第一項の規定によりその登録を受けたものとみなす。

第5条 第19条第四項の規程の認可を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合に

は、施行日前においても、第19条第四項の規定の例により、認可をすることができる。この場合において、同項の規定の例により認可を受けたときは、施行日において同項の規定によりその認可を受けたものとみなす。

(政令への委任)

第6条 第2条から前条に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第7条 政府は、この法律の施行後5年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

以下 第8条～15条まで、関連「独立行政法人」法の一部改正については略す。

2) EUカルタヘナ法

遺伝子組み換え生物の越境移動に関する

2003年7月15日付け欧州議会・欧州委員会規則No.1946/2003

(欧州経済領域関連テキスト)

欧州議会とEU委員会は、委員会からの提言を考慮し、欧州経済社会委員会の意見を考慮し、地方委員会の意見を考慮し、本条約251条に規定された手続きに沿って行動し、以下の事がらに鑑みて、本規則を採択した。

- (1) 生物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(以下、議定書)は、2000年に欧州共同体とその加盟国によって署名され、欧州共同体を代表して議定書を締結する理事会決定2002/628/ECが、2002年6月25日に採択された。
- (2) 議定書第1条の規定によると、環境および開発に関するリオ宣言第15原則に定められている予防的アプローチに則り、議定書の目的は、生物多様性の保全および持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のある、モダン・バイオテクノロジーから帰結した遺伝子組み換え生物(GMO)の安全な移送、取り扱いおよび利用の分野において、人の健康への危険性も考慮し、特に越境移動に焦点を置きつつ、十分な水準の保護を確保することに寄与することである。
- (3) 議定書は各締約国に対し、議定書が定める義務を実施するために必要かつ適切な法的、行政的、その他の手段を取ることを求めている。遺伝子組み換え生物の

環境への意図的放出に関する2001年3月12日付け欧州議会・欧州理事会指令2001/18/ECは欧州委員会に対して、議定書に定められた手続きを実施し、議定書に則りEUの輸出者に対して議定書第7条から第10条、第12条、第14条に定められた事前の情報に基づく合意の要件をすべて満たすよう要請するための法案を提出するよう求めた。

- (4) 人の健康への危険性も考慮しつつ、またGMOをめぐる市民が自由かつ十分な情報に基づく選択ができるように、生物多様性の保全および持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるGMOの安全な移送、取り扱いおよ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ため、GMOの越境移動の監視および制御を組織的に行うことが重要である。
- (5) EUの法規は、GMOの第三国に対する輸出に関する特別な要件を定めていないため、GMOの越境移動に関して議定書が定める義務の確実な遵守を確保するためには、そのような輸出者について共通の法的枠組みが確立されなければならない。
- (6) 輸入する締約国または非締約国のバイオセーフティのための法的枠組みを尊重することの必要性を、議定書と一貫性のあるやり方で認める必要がある。
- (7) EUまたは関係加盟国が締約国となっている他の国際

協定、あるいは、EUまたは関係加盟国が加盟している機関が取り扱っているヒト用の医薬品は、本規則の適用範囲から除外されるべきである。

- (8) 環境への意図的放出を意図したGMOの輸出は、輸入国が科学的に健全な方法で実施されたリスクアセスメントに基づいて、十分な情報に基づく決定ができるよう、輸入する締約国または非締約国に通知されなければならない。
- (9) この通報は、輸出者によって行われなければならない。輸出者は、この通報に含まれる情報の正確さに責任を持たねばならない。
- (10) 輸出者は、環境への意図的放出を意図したGMOの最初の越境移動の前に、輸入する締約国または非締約国からの事前の書面による明示的な同意を得なければならない。
- (11) 発展途上国および移行経済諸国の中には、こうした十分な情報に基づく決定を行うに足る能力を欠く国もあることを認識し、欧州委員会と加盟国は、これらの国が人材と制度的能力を開発できるよう持続的な努力を行わなければならない。
- (12) 議定書によれば、EUあるいは他のいかなる締約国も、生物多様性の保全および持続可能な利用について議定書が定める措置以上の保護を与える行動を取ることができる。ただし、そのような行動は、この議定書の目的および規定に適合し、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必要がある。
- (13) 議定書によれば、EU域内のGMOの移動に関しては、EU域内の法規を適用することができる。
- (14) 既存のEU法規、特に指令2001/18/ECおよびこの指令で定められた方針に則り実施される特定のリスクアセスメントについて定めた部門法規が、議定書の目的に沿った規則を既に含んでいるため、EUへのGMOの輸入に関する補足的な条項を採用する必要はない。
- (15) GMOの輸送、取り扱い、包装の安全を確保する必要がある。既存のEU法規、特に94年11月21日付の危険物の陸上輸送に関する指令94/55/ECと1996年7月23日付の危険物の鉄道輸送に関する指令96/49/ECが既に適切な規則を含んでいるため、この点について補足的な条項を採用する必要はない。
- (16) EUから輸出またはEUへ輸入されるGMOの識別を確保する必要がある。EUへの輸入品のトレーサビリティ、表示、識別については、EU法規の規則に従わなければならない。輸出についても同様の規則が適用されるべきである。〔要EC見解〕
- (17) 欧州委員会と加盟国は、GMOの越境移動から生ずる損害に関する責任および救済の分野における国際規則および手続の適切な作成をめぐるプロセスが、議定書第27条の定めに従い議定書締約国の会合である議

定書締約国会議の第一回会議において合意されることを支援する。

- (18) 欧州委員会と加盟国は、議定書第18条に沿って行われている、GMOの識別に関する添付書類の共通書式のより一層の開発と適用を支援する。
- (19) 人の健康への危険性も考慮しつつ、生物多様性の保全および持続可能な利用に著しい悪影響を及ぼす恐れのあるGMOの非意図的な越境移動に効果的に対応するために、加盟国は、自国の管轄下でそのような影響を及ぼす恐れのあるGMOの非意図的な越境移動につながる可能性のある放出をもたらす事態を察知した場合には、公衆に通報するための適切な措置を遅滞なく取るとともに、欧州委員会と他の加盟国、影響を受けた国あるいは受ける可能性がある国、バイオセーフティに関する情報交換センター(BCH)、そして適当な場合には関連する国際機関に通報しなければならない。また、その加盟国は、影響を受けたあるいは受ける可能性のある国が適切な対応を決定し、必要な行動を開始できるよう、遅滞なく協議しなければならない。
- (20) BCHの発展を助けるために、ECと加盟国は、必要な情報がBCHに伝達されるとともに、EUにおける議定書の実施に関するモニタリングと報告が履行されることを保証しなければならない。
- (21) EU加盟国は、本EU規則への違反に適用する罰則についての規定を定めなければならない。これらの罰則は、効果的で、相当性があり、抑止効果をもつものでなければならない。
- (22) 本規則の適用にあたっては、予防原則が考慮されなければならない。
- (23) 本規則は、基本的人権を尊重し、特に欧州連合基本権憲章で認められている原則を遵守するものである。

第1章 目的、適用範囲、および定義

第1条 目的

予防原則に従い、指令2001/18/ECに抵触することなく、本EU規則の目的は、遺伝子組み換え生物(GMO)の越境移動のための共通の通報・情報制度を構築し、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GMOの安全な移送、取扱いおよ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ために、EUを代表して議定書の規定の一貫性のある実施を確保することである。

第2条 適用範囲

1. 本EU規則は、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)を及ぼす可能性のあるすべてのGMOの越境移動に適用

カルタヘナ法は生物多様性の害となるか

される。

2. 他の関連した国際協定または国際組織によって取り扱われるヒト用の医薬品は、本EU規則の適用範囲から除外される。

第3条 定義

本EU規則では、以下の定義を適用する。

1. 「生物」とは、指令2201/18/EC第2条1項で定義された生物である。
2. 「遺伝子組み換え生物」または「GMO」とは、指令2001/18/EC第2条2項で定義されたGMOであり、指令2001/18/EC付属文書IBで列挙された遺伝子組み換え技術によって得られる生物は除外する。
3. 「意図的放出」とは、指令2001/18/EC第2条(3)で定義される意図的放出を意味する。
4. 「上市化」とは、指令2001/18/EC第2条4項で、定義した上市化を意味する。
5. 封じ込め使用とは、次のものを意味する。
 - (a) EU指令90/219/EEC第2条(c)で定義された活動[実験室使用規定、物理的、生物学的、微生物、組み換え微生物の実験室内使用規定]。
 - (b) 微生物以外の生物が遺伝子を組み換えられ、あるいはそのようなGMOが栽培、貯蔵、輸送、破壊、廃棄、またはその他のあらゆる方法で使用され、一般住民や環境との接触を制限するために指令90/219/EECにあるような封じ込め原則に基づく具体的な封じ込め手段が用いられる活動。
6. 「食品」とは、EU規則178/2002[食品法の一般原則]第3条14項で規定されているもの。
7. 「飼料」とは、EU規則(EC) No. 178/2002第3条4項で定義された飼料を意味する。
8. 「通報」とは、本EU規則の下で要請される情報を輸出者から議定書の締約国の管轄当局または非締約国の管轄当局に提示することを意味する。
9. 「バイオセーフティ情報交換センター」(BCH)とは、カルタヘナ議定書第20条の下に設立されたBCHを意味する。
10. 「輸出」とは、次のものを意味する。
 - (a) 条約第23条2項の条件を満たしつつ、GMOのEU関税領域から恒常的または一時的に離れること。
 - (b) (a)で言及した条件を満たさないGMOの再輸出のうち、通過以外の関税手続きに付されるもの。
11. 「輸入」とは、EU内の締約国からEU外の締約国または非締約国の関税領域に導入されたGMOを通過手続き以外の関税手続きに付すことを意味する。
12. 「輸出者」とは、それによって、またはそれに代わって通報が行われたあらゆる自然人または法人を意味する。つまり通報が送付された時点で第三国の荷受人との契約を保有しており、かつGMOをEU関税域外に

送出することを決定する権限をもつ者である。輸出契約が締結されていないか、契約保有者が自ら実行しない場合は、GMOをEU関税域外に送出することを決定する権限をもつことが決定要因となる。

13. 「輸入者」とは、輸入する締約国または非締約国の司法権の下で、GMOが輸入されるよう手配した自然人または法人を意味する。
14. 「越境移動」とは、加盟国または非加盟国と他の加盟国または非加盟国との間の意図的もしくは非意図的なGMOの移動を意味する。ただし、EU内の締約国間の意図的移動は除く。
15. 「締約国」とは、カルタヘナ議定書の締約国であるあらゆる国または地域的経済統合機関を意味する。
16. 「非締約国」とは、カルタヘナ議定書の締約国でないあらゆる国または地域的経済統合機関を意味する。
17. 「議定書」とは、生物多様性に関する条約(条約)のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書を意味する。
18. 「生物多様性」とは、すべての生物(特に、陸上生態系、海洋その他の水界生態系、これらが複合した生態系)の間の変異性を意味し、種内の多様性、種間の多様性および生態系の多様性を含む。
19. 「管轄当局」とは、議定書締約国によって指定された管轄当局、または非締約国のこれと同等の機関である。これらの機関は、議定書の求める行政的機能を果たす責任を負うもの、あるいは非締約国の場合にはこれと同等の機能を果たす責任を負い、これらの機能の面で各国を代表して行動する権限を与えられたものを意味する。
20. 「中央連絡先」とは、締約国を代表して事務局との連絡に責任をもつよう締約国によって指定された機関を意味する。
21. 「事務局」とは、議定書事務局を意味する。

第2章 第3国へのGMOの輸出

第一節 意図的環境放出を意図したGMO

第4条 輸入する締約国または非締約国への通報

意図的環境放出を意図し、付属書Iの(i)に沿った具体的使用法を目的とするGMOの最初の意図的な越境移動に先立って、輸出者は、輸入する締約国の管轄当局に対して書面による通報を確実に行わねばならない。その通報は最低限、付属書Iに定める情報を含まなければならない。輸出者は通報の正確さを確保する。

第5条 決定が行われない場合

1. 輸入する締約国が通報の受領に気づかない場合、あるいは決定を伝えない場合、これは越境移動への同意を含意するものではない。輸入する締約国または適切な場合には非締約国の書面による合意がない場合、最